

京万红痔疮膏

Jingwanhong Zhichuang Gao

【处方】	地黄	穿山甲	木瓜
	川芎	白芷	棕榈
	血余	地榆	赤芍
	土鳖虫	大黄	黄芩
	当归	五倍子	桃仁
	苦参	黄柏	胡黄连
	白蔹	木鳖子	黄连
	罌粟壳	苍术	栀子
	乌梅	半边莲	红花
	槐米	金银花	紫草
	血竭	乳香	没药
	槐角	雷丸	刺猬皮
	冰片		

【制法】 以上三十七味，冰片粉碎；乳香、没药、血竭粉碎成细粉，过筛，混合。从麻油 1600g 中取出适量，将紫草提取成紫草油，并与乳香、没药、血竭的混合细粉混合，备用。其余地黄等三十二味碎断，将剩余麻油加热至适宜温度，先加入地黄、穿山甲、木瓜、川芎、白芷、棕榈、血余、刺猬皮、雷丸九味，炸至显黄褐色，再加入地榆、赤芍、土鳖虫、大黄、黄芩、当归、五倍子、桃仁、苦参、黄柏、胡黄连、白蔹、木鳖子、黄连、罌粟壳、苍术、栀子、乌梅、槐角十九味，炸至全部药材显褐色，最后加入半边莲、红花、槐米、金银花四味，炸至全部药材显深褐色，除去药渣，滤过。趁热加入蜂蜡 288g，使全部溶化。再加入乳香、没药、血竭、紫草油的混合物，混合。待油温降至适宜温度时，再加入上述冰片粉，混合均匀，放凉，即得。

【性状】 本品为深棕红色的软膏。

【鉴别】 (1) 取本品 20g，加盐酸-甲醇-水 (10: 45: 45) 50ml，加热回流 2 小时，放冷，滤过，滤液用盐酸饱和的乙醚振摇提取 2 次，每次 40ml，合并乙醚液，蒸干，残渣

加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取没食子酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2015 年版四部通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5~10 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以水饱和的甲苯-乙酸乙酯-甲酸（6: 3: 1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品 20g，加甲醇 50ml，加热回流 10 分钟，冷冻 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 20%氢氧化钾溶液 10ml 使溶解，滤过，滤液用三氯甲烷 5ml 振摇提取，分取三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取血竭对照药材 0.1g，加甲醇 10ml，加热回流 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣自“加 20%氢氧化钾溶液 10ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2015 年版四部通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 1~3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯（19: 1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 粒度 取供试品适量，置于载玻片上涂成薄层，薄层面积相当于盖玻片面积，共涂 3 片，照粒度和粒度分布测定法（《中国药典》2015 年版四部通则 0982 第一法）测定，平均每张载玻片上检出超过 180 μ m 的粒子不得多于 8 粒，并不得有 1 粒超过 600 μ m。

其他 应符合软膏剂项下有关的各项规定（《中国药典》2015 年版四部通则 0109）。

【含量测定】 照气相色谱法（《中国药典》2015 年版四部通则 0521）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇 20000（PEG-20M）为固定相的毛细管柱（柱长为 30m，柱内径为 0.32mm，膜厚度为 0.25 μ m），柱温为 110 $^{\circ}$ C，进样口温度为 180 $^{\circ}$ C，检测器温度为 220 $^{\circ}$ C。理论板数按龙脑峰计算应不低于 10000。

对照品溶液的制备 取龙脑对照品适量，精密称定，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量项下的内容物，混匀，取适量（相当于含龙脑约 6mg），精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入乙酸乙酯 25ml，密塞，摇匀，滤过，取续滤液即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 1 μ l，注入气相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含冰片以龙脑（C₁₀H₁₈O）计，不得少于 12mg。

【功能与主治】 清热解毒、化瘀止痛、收敛止血。用于初期内痔、肛裂、肛周炎、混合痔等。

【用法与用量】 外敷。便后洗净，将膏挤入肛门内。一日1次。

【规格】 (1) 每支装 10g (2) 每支装 15g

【贮藏】 置阴凉处。

起草单位：天津达仁堂京万红药业有限公司

复核单位：天津市药品检验所

达仁堂