

复方炉甘石眼膏

Fufang Luganshi Yan'gao
Compound Calamine Eye Ointment

本品含硫酸氢小檗碱（ $C_{20}H_{18}NO_4 \cdot H_2SO_4$ ）应为标示量的 90.0%~110.0%。

【处方】

炉甘石	106g
冰片	30.4g
硼砂	5g
无水硫酸铜	2.7g
硫酸氢小檗碱	2g
白芷浸膏	1g
液状石蜡	50g
羟苯乙酯	0.5g
凡士林	适量

全量 1000g

【性状】 本品为淡棕色软膏，微有冰片味。

【鉴别】（1）取本品 0.1g，加稀盐酸 10ml 煮沸，放冷，过滤，滤液中滴加硫氰酸铵试液，应显红色。

（2）取本品 16g，加石油醚 50ml 分散后，加水 100ml 分 4 次提取，分别为 40ml、30ml、20ml、10ml，合并提取液，加热浓缩至 10ml，水溶液应显硼酸盐的鉴别反应（中国药典 2020 年版四部通则 0301）。

（3）在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

【检查】 应符合眼用制剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版四部通则 0105）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

溶剂 硫酸溶液(3→10000)。

供试品溶液 精密称取本品 2.5g，用沸程为 90~120 的石油醚 30ml 分散后，用溶剂分次提取（依次为 100ml、75ml、75ml），合并提取液置 250ml 量瓶中，用溶剂稀释至刻度，用 PVDF 滤膜（蓝色水膜）滤过（弃去初滤液 50ml），取续滤液。

对照品溶液 取硫酸氢小檗碱对照品适量，精密称定，加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.02mg 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（50：50）每 1000ml 中加

磷酸二氢钾 3.0g 及十二烷基硫酸钠 1.2g 溶解混匀后的溶液为流动相；检测波长为 314nm；进样体积 20 μ l。

系统适用性要求 理论板数按硫酸氢小檗碱计不得低于 1500。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积计算。

【类别】 眼科用药。

【贮藏】 密封保存。

起草单位：南京白敬宇制药有限责任公司 复核单位：江苏省食品药品监督检验研究院
主要起草人及联系方式：邢亚非 13913882376

公示稿