

妇洁舒洗液

Fujieshu Xiye

【处方】	苦参 25g	黄柏 25g	黄连 10g
	黄芩 12.5g	土茯苓 25g	白鲜皮 25g
	蛇床子 12.5g	槟榔 12.5g	苦楝皮 12.5g
	土荆皮 15g	白矾 5g	紫草 15g
	细辛 5g	水杨酸 1g	

【制法】 以上十四味，白矾用 20ml 水溶解；水杨酸用 3g 乙醇溶解；细辛用水蒸气蒸馏提取挥发油，收集挥发油，备用，蒸馏后的水溶液备用，药渣备用；蛇床子用 75%乙醇加热回流提取三次，第一次 3 小时，第二次 2 小时，第三次 1 小时，提取液滤过，滤液合并，回收乙醇至相对密度为 1.04~1.08 (70℃)，备用；蛇床子、细辛药渣与其余苦参等十二味加水煮三次，第一次 2 小时，第二、三次每次 1 小时，煎液滤过，滤液合并，与细辛备用水溶液合并，浓缩至相对密度为 1.05~1.10 (70℃)，加入细辛挥发油、蛇床子备用浓缩液、白矾的水溶液、水杨酸的乙醇溶液，混匀，滤过，加水至 1000ml，混匀，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕色的液体；气特异。

【鉴别】 (1) 取本品 20ml，加浓氨试液 1ml，用三氯甲烷振摇提取 3 次，每次 15ml，合并三氯甲烷提取液，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取苦参对照药材 0.5g，加三氯甲烷 25ml、浓氨试液 0.3ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液 (12:1:0.1) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液，在日光下检视。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。

(2) 取本品 20ml，蒸干，残渣加乙醇 2ml，加热使溶解，作为供试品溶液。另取蛇床子对照药材 2g，加乙醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验，吸取上述两种溶液各 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚 (60~90℃)-丙酮 (2:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光 (365nm) 下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品 40ml，加浓氨试液调 PH 值 9~10，用三氯甲烷提取 2 次，每次 30ml，合并三氯甲烷层，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄连对照药材 0.1g，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，取滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2020 年版通则 0502) 试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-水-三乙胺 (3:3.5:1:1.5:0.5:1) 为展开剂，置用浓氨

试液预饱和 20 分钟的展开缸内，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】相对密度 应不低于 1.02（中国药典 2020 年版通则 0601）。

pH 值 应为 5.0~6.5（中国药典 2020 年版通则 0631）。

其他 应符合洗剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0127）。

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

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水-二乙胺（48：52：0.2）为流动相；检测波长为 221nm。理论板数按苦参碱峰计算应不低于 8000。

对照品溶液的制备 取苦参碱对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品，摇匀，精密量取 50ml，浓缩至 1~2ml，加硅藻土 3g，拌匀，转移至滤纸筒中，置索氏提取器中，加浓氨试液 3ml，用三氯甲烷加热回流提取至回流液无色，三氯甲烷提取液蒸干，残渣用流动相溶解并转移至 10ml 量瓶中，加流动相至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含苦参以苦参碱（C₁₅H₂₄N₂O）计，不得少于 45 μ g。

水杨酸 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水-四氢呋喃-冰醋酸（23：76：0.4：0.6）为流动相；检测波长为 302nm。理论板数按水杨酸峰计算应不低于 4500。

对照品溶液的制备 取水杨酸对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品，摇匀，精密量取 0.8ml，置 10ml 量瓶中，加流动相至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含水杨酸（C₇H₆O₃）不得少于 0.70mg。

【功能与主治】 清热燥湿，杀虫止痒。用于湿热下注、带下黄稠、阴肿阴痒；外阴炎、非特异性滴虫性、淋菌性及霉菌性阴道炎见上述证候者。

【用法与用量】 外用。外阴及阴道清洗，一次 3ml，一日 2 次。

【注意】 本品不可内服。

【规格】 每瓶装 100ml（每 1ml 相当于饮片 0.20g，含水杨酸 1mg）

【贮藏】 密封，避光，置阴凉处。

提出单位：吉林省银诺克药业有限公司

复核单位：吉林省药品检验研究院