

金归洗液

Jingui Xiye

【处方】 蛇床子 30g 苦 参 30g 当 归 25g
 金银花 25g 威灵仙 20g 大 黄 20g
 艾 叶 20g 木 香 20g

【制法】 以上八味，粉碎成粗粉，用 70%乙醇 300ml 作溶剂，浸渍 24 小时后，以每分钟 2~3ml/kg 的速度缓缓渗漉，收集渗漉液约 150ml，另器保存，继续渗漉至渗漉液色淡为止，收集续漉液，回收乙醇至适量，合并渗漉液，浓缩至相对密度 1.02（60℃），放冷，加聚山梨酯 80 5 ml，对羟基苯甲酸乙酯 0.3g，加乙醇使含醇量为 23%，加 23%乙醇至 1000 ml，搅匀，静置 48 小时后，吸取上清液，滤过，即得。

【性状】 本品为红棕色的液体；气香。

【鉴别】（1）取本品 20ml，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml（必要时离心），合并乙醚提取液，挥干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取蛇床子素对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。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，以甲苯-正己烷-乙酸乙酯（3：2：3）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品 5ml，蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，加盐酸 1ml，置水浴上加热回流 30 分钟，立即冷却，用乙醚振摇提取 2 次，每次 10ml，合并乙醚提取液，挥干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g，加甲醇 20ml，浸渍 1 小时，滤过，取滤液 5ml，蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，加盐酸 1ml，自“置水浴上加热回流 30 分钟”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-甲酸乙酯-甲酸（15：5：1）的上层溶液为展开剂，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；置氨蒸气中薰后，在日光下检视，斑点变为红色。

（3）取本品 30ml，置水浴上浓缩至约 15ml，用乙醚振摇提取 2 次，每次 10ml，合并乙醚提取液，挥干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材 1g，加乙醇 5ml，振摇，静置过夜，滤过，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 H 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（9：2）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。

（4）取本品 20ml，蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，加三氯甲烷 25ml 和浓氨试液 0.8ml，振摇，放置过夜，分取三氯甲烷层，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取苦参碱和槐定碱对照品，加乙醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同

一用 2%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮-甲醇（8：3：0.5）为展开剂，展开，展距 12 厘米，取出，晾干，再以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-水（2：4：2：1）10℃以下放置后的上层溶液为展开剂，展开，展距 12 厘米，取出，晾干，依次喷以碘化铋钾试液和亚硝酸钠乙醇试液，在日光下检视。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。

【检查】 乙醇量 应为 18%~25%（中国药典 2020 年版通则 0711）。

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】 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-3%冰醋酸溶液（10：90）为流动相；检测波长为 328nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加水制成每 1ml 含 0.15mg 的溶液，即得（10℃以下保存）。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml，置蒸发皿中，水浴蒸干，加水 10ml 使溶解，转移至 25ml 量瓶中，用甲醇洗净蒸发皿，洗液并入量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，放置 5 分钟，滤过，精密量取续滤液 10ml，水浴蒸干，残渣加水适量使溶解，并转移至 5ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，滤过，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含金银花以绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）计，不得少于 0.30mg。

【功能与主治】 清热，祛湿，止痒。用于改善外阴瘙痒，带下量多等症。

【用法与用量】 加水稀释 5~10 倍后抹洗或冲洗外阴。一日 1~2 次，10 天为一疗程，可用两个疗程。

【注意】 （1）经期及孕期禁用。

（2）对酒精过敏者和外阴部有破损者慎用，外用制剂切勿口服。

【规格】 每瓶装（1）100ml（每 1ml 相当于饮片 0.19g）；（2）150ml（每 1ml 相当于饮片 0.19g）

【贮藏】 密封，置阴凉处。

提出单位：浙江圣华药业有限公司

复核单位：浙江省食品药品检验研究院