

## 附件：烧烫宁喷雾剂质量标准草案公示稿

### 烧烫宁喷雾剂

#### Shaotangning Penwuji

【处方】 虎 杖 70g      牡丹皮 20g      黄 柏 14g  
紫珠叶 14g      忍冬藤 14g      连 翘 14g  
蒲 黄 6.5g      五味子 6.5g      儿 茶 6.5g  
冰 片 6.5g

【制法】 以上十位，除冰片、儿茶外，其余虎杖等八味粉碎成粗粉，用稀乙醇作溶剂，浸渍 48 小时，渗漉，收集渗漉液 950ml；儿茶加沸水 30ml 使溶解，冰片加 85%乙醇 20ml 使溶解，加入渗漉液中，搅匀，静置 96 小时以上，滤过，滤液加稀乙醇至 1000ml，即得。

【性状】 本品为喷雾剂，容器内的药液为棕褐色的液体，久置有微量混浊；气香。

【鉴别】 (1) 取本品 20ml，置分液漏斗中，加乙醚 20ml，密塞，振摇提取 10 分钟，分取乙醚液，挥干，残渣加丙酮 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品，加丙酮制成每 1ml 含 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，吸取上述两种溶液各 3 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（3:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%三氯化铁乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的蓝紫色斑点。

(2) 取本品 5ml，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄柏对照药材 0.1g，加甲醇 5ml，加热回流 15 分钟，滤过，滤液加甲醇 5ml 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 3 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（7:1:2）为展开剂，置氨蒸气饱和的层析缸内，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，显相同的黄色荧光斑点。

(3) 取本品 5ml，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取虎杖对照药材 1.5g，加甲醇 10ml，加热回流 15 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，吸取上述供试品溶液及对照药材溶液各 3 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（30~60℃）-乙酸乙酯-甲酸（15:5:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸气中熏 15 分钟至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的紫红色斑点。

(4) 取本品，作为供试品溶液。另取冰片对照品，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 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮（9.6:0.4）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 磷钼酸试液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的蓝色斑点。

**pH 值** 应为 4.0~6.0（中国药典 2020 年版通则 0631）。

**相对密度** 应不低于 0.92（中国药典 2020 年版通则 0601）。

**乙醇量** 应为 40%~50%（中国药典 2020 年版通则 0711）。

**喷射试验** 不得低于 0.08g（中国药典 2020 年版通则 0112）。

**其他** 应符合喷雾剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0942）。

**【含量测定】牡丹皮** 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-0.2% 的三乙胺水溶液（60:40）（用冰乙酸调节 pH 到 6.0-6.5 之间，滤过）为流动相；检测波长为 274nm。理论板数按丹皮酚峰计应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取丹皮酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取装量项下的本品内容物，混匀，精密量取 1 ml，置 10ml 的容量瓶中，加甲醇至刻度，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 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含牡丹皮以丹皮酚（ $C_9H_{10}O_3$ ）计，不得少于 0.20mg。

**虎杖** 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-0.1% 磷酸溶液（85:15）为流动相；检测波长为 254nm。理论板数按大黄素峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取大黄素对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 16 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取装量项下的本品内容物，混匀，精密量取 1ml，置具塞锥形瓶中，加 2.5mol/L 硫酸溶液 20ml，加热回流 1 小时，放冷，加三氯甲烷 30ml，继续加热回流 1 小时，放冷，分取三氯甲烷液，水液用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 15ml，合并三氯甲烷液，用无水硫酸钠脱水，取三氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇使溶解，转移至 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，离心，取上清液，即得。

---

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1ml 含虎杖以大黄素 ( $C_{15}H_{10}O_5$ ) 计, 不得少于 0.15mg。

**【功能与主治】** 清热解毒、活血化瘀、收敛生肌。用于 I 度或 II 度烧烫伤。

**【用法与用量】** 喷于烧烫伤处, 一日 1~3 次, 一次约 3ml (体表面积 1% 的创面)。

**【注意】** 治疗期间禁食含酒饮品。

**【规格】** (1) 每瓶装 20ml (每 1ml 相当于饮片 0.17g)

(2) 每瓶装 50ml (每 1ml 相当于饮片 0.17g)

(3) 每瓶装 100ml (每 1ml 相当于饮片 0.17g)

**【贮藏】** 密闭, 置阴凉干燥处。