

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2024-27

药品名称	中文名称：金归洗液 汉语拼音：Jingui Xiye 英文名称：		
剂型	洗剂	标准依据	保健药转正标准
原标准号	WS-5148(B-0148)-2012Z	审定单位	
修订与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订金归洗液药品标准		
实施规定	本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标准编号	WS-5148(B-0148) 2012Z-2024	实施日期	2024年10月25日
附件	金归洗液药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注	根据《中成药规格表述技术指导原则》，将“【规格】每瓶装（1）100ml；（2）150ml”规范为“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）”		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-5148(B-0148)-2012Z-2024

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，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 5μl，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 10μl、对照药材溶液 5μl，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；置氨蒸气中熏后，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 5μl，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。