

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

WS-5099(B-0099)-2015Z-2024

### 除疤膏

Chuba Gao

【处方】 桃仁 200g 鸦胆子 100g 冰片 15g 樟脑 15g 石碱 200g

【制法】 以上五味，取桃仁压榨，收集桃仁汁液 20g，备用。取鸦胆子压榨，收集鸦胆子汁液 10g，备用。将鸦胆子汁液与桃仁汁液混合均匀，备用。称取冰片、樟脑混合，研磨，分次加入桃仁汁液和鸦胆子汁液，得混合液。将石碱与甘油 400g 混合研磨成糊状，备用。将混合液分次加入石碱甘油糊中，边加边研磨，充分研磨均匀，作为药液备用。取白凡士林 280g、十八醇 30g 及单硬脂酸甘油酯 30g 混合后于水浴加热溶化，搅拌均匀，放冷至室温即为软膏基质，备用。用递增法在药液中加入软膏基质，充分研磨均匀，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为白色至淡黄色的软膏；气芳香。

【鉴别】 （1）取本品 3g，加水 15ml，充分搅拌，滤过，得滤液。取铂丝，用盐酸湿润后，蘸取滤液，在无色火焰中燃烧，火焰即显鲜黄色；取滤液 2ml，加 15%碳酸钾溶液 2ml，加热至沸，不得有沉淀生成，加焦锑酸钾试液 4ml，加热至沸，置冰水中冷却，必要时，用玻棒摩擦试管内壁，应有致密的沉淀生成；取滤液 1ml，加硫酸镁试液 5 滴，即生成白色沉淀；取滤液 1ml，加酚酞指示液 2 滴，即显深红色。

（2）取本品 3g，置烧杯中，加乙醚 10ml，充分搅拌，滤过，取滤液挥至 1ml，作为供试品溶液。另取鸦胆子对照药材 1g，加乙醚 10ml，振摇 5 分钟，滤过，滤液挥至 1ml，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 1 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-三氯甲烷-甲苯-甲醇（3:3:5:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置碘蒸气中显色。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】 粒度** 取本品，可加适量甘油溶液（1→2）稀释，置于载玻片上涂成薄层，薄层面积相当于盖玻片面积，覆以盖玻片，轻压使分散均匀，立即在 50~100 倍显微镜下检视盖玻片的全部视野。共涂 3 片，平均每张载玻片上检出超过 180 μm 的粒子不多于 8 粒。

其他 应符合软膏剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0109）。

**【含量测定】 石碱** 取本品约 0.5g，精密称定，加水 30ml，加热使溶解，另用水 10ml 冲洗瓶壁，放冷至室温，加甲基红-溴甲酚绿指示剂 10 滴，用 0.1mol/L 盐酸滴定至溶液由绿色转变为紫红色时，煮沸 2 分钟（加玻璃珠数粒），冷却至室温，继续滴定至溶液由绿色转变为暗紫红色。每 1ml 的 0.1mol/L 盐酸相当于 5.30mg 的无水碳酸钠。

本品每 1g 含石碱以无水碳酸钠（ $\text{Na}_2\text{CO}_3$ ）计，应为 0.17~0.22g。

冰片 照气相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0521）测定。

色谱条件与系统适用性试验 色谱柱：INNOWAX 石英毛细管柱（30m×0.53mm×1.0 μm）；氢火焰离子化检测器；进样口温度：250℃；检测器温度：250℃；流速：0.1Mp，程序升温，150℃维持 10 分钟，以每分钟 30℃的速率升温至 190℃维持 21 分钟；理论板数按异龙脑峰计算应不低于 10000，各峰的分离度应符合规定。

校正因子测定 精密称取萘 20mg，置 10ml 量瓶中，加乙醇稀释至刻度，摇匀，作为内标溶液。精密称取冰片对照品 15mg，置 10ml 量瓶中，加乙醇稀释至刻度，摇匀，精密量取 2ml 和内标溶液 1ml，混匀，作为标准对照品溶液。校正因子进 4 针，取平均值。

供试品溶液的制备 取本品适量（约相当于冰片 37.5mg），精密称定，置烧杯中，分次加入乙醇适量，置水浴上加热，充分搅拌使溶解，转移至 25ml 量瓶中，用乙醇分次洗涤烧杯，洗涤液并入同一量瓶中，放冷，加乙醇稀释至刻度，摇匀，置冰浴中冷却 1 小时，取出后迅速滤过，精密量取续滤液 2ml 和内标溶液 1ml，混匀，作为供试品溶液。

测定法 取供试品溶液及对照品溶液，各进样 1 μl，注入气相色谱仪，记录色谱图；按内标法以峰面积计算，即得。

本品每 1g 含冰片以龙脑（ $\text{C}_{10}\text{H}_{18}\text{O}$ ）和异龙脑（ $\text{C}_{10}\text{H}_{18}\text{O}$ ）的总量计，不得少于 10.0mg。

**【功能与主治】** 软坚散结，活血消疤。用于因烧伤、烫伤、疮痈、创伤等所致的增生性疤痕的辅助治疗。

**【用法与用量】** 外用，涂敷患处，一日 1~2 次。

**【注意】** 1. 偶有刺激或丘疹出现，停用几日或减少用量后，不影响继续使用。

2. 创面未合者忌用。

3. 二岁以下婴幼儿忌用。

4. 硬性疤痕或感染性疤痕忌用。
5. 使用本品过敏者禁用。
6. 如不慎入口或误入眼睛，请即用大量清水漱口或冲洗眼睛。
7. 天花和凹陷疤痕不宜使用。

**【规格】** 每 1g 相当于饮片 0.53g

**【贮藏】** 密闭。