

丹皮酚软膏

Danpifen Ruangao

【处方】 丹皮酚 50g 丁香油 7ml

【制法】 以上二味，加入到由硬脂酸 110g、碳酸钾 9g、单硬脂酸甘油酯 25g、三乙醇胺 3ml、甘油 100g、水适量制成的基质中，加热至 70℃，制成 1000g，混匀，即得。或取硬脂酸 83g、单硬脂酸甘油酯 62.4g、十八醇 5.12g、白凡士林 52.2g、液体石蜡 105.4g 加热至 80℃，搅拌使熔融，加入羟苯乙酯 1.024g 溶解完全后再加入丹皮酚，搅拌使溶解完全，制成油相；取水 549ml，加热至 80℃，依次加入甘油 104.4g、三乙醇胺 2.3ml、十二烷基硫酸钠 2.05g，搅匀，制成水相；将油相和水相混合制成基质，加入丁香油，搅匀，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为白色或微黄色的软膏，气芳香。

【鉴别】 (1) 取本品，照[含量测定]项下的方法试验。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

(2) 取[含量测定]项下续滤液作为供试品溶液。另取丁香酚对照品，加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，作为对照品溶液。照高效液相色谱法(中国药典 2015 年版通则 0512)试验，以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以甲醇-水(60:40)为流动相，检测波长为 282nm；丁香酚峰与相邻杂质峰的分离度应大于 1.5。分别吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l，注入液相色谱仪。供试品色谱中，应呈现与丁香酚对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

【检查】 pH 值 取本品 1 份，加新沸过并放冷的纯化水 4 份，混匀，依法测定(中国药典 2015 年版通则 0631)，应为 7.0~7.8。

其他 应符合软膏剂项下有关的各项规定(中国药典 2015 年版通则 0109)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(中国药典 2015 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(60:40)为流动相；检测波长为 274nm。理论板数按丹皮酚峰计算应不低于 3000。

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 25 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品约 0.25g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，密塞，称定重量，振摇 5 分钟使溶散，超声处理(功率 360W，频率 50kHz) 15 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml(剩余的续滤液备用)，置 50ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

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

本品每 1g 含丹皮酚(C₉H₁₀O₃)应为 45~55mg。

【功能与主治】 抗过敏药，有消炎止痒作用。用于各种湿疹，皮炎、皮肤瘙痒，蚊臭虫叮咬红肿等各种皮肤疾患，对过敏性鼻炎和防治感冒也有一定效果。

【用法与用量】 外用，涂敷患处。一日 2~3 次；防治感冒可涂鼻下上唇处，鼻炎涂鼻腔内。

【规格】 (1) 每支装 10g (2) 每支装 12g (3) 每支装 15g (4) 每支装 20g

【贮藏】 遮光，密闭，置阴凉处。