

复方氯霉素洗剂

Fufang Lümeisu Xiji

Compound Chloramphenicol Lotion

本品含氯霉素($C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$)应为标示量的 90.0% ~ 110.0%;含水杨酸($C_7H_6O_3$)应为标示量的 90.0% ~ 110.0%。

【处方】	氯霉素	10g
	水杨酸	20g
	薄荷脑	5g
	甘油	25ml
	乙醇	800ml
	水	适量
	制成	1000ml

【制法】 取氯霉素、水杨酸、薄荷脑溶于乙醇,加甘油,再加水使成 1000ml,搅匀,滤过,即得。

【性状】 本品为无色至微带黄绿色的澄清溶液,有薄荷特臭。

【鉴别】 (1)取本品约 5ml,加 20%氢氧化钠溶液 2ml,再缓慢加吡啶 2ml,使分层,水浴加热,吡啶层显橙红色,水层显黄色。

(2)取本品 2ml,加石油醚 1ml,振摇,静置,分取石油醚层,挥发至干。残渣加硫酸 3 滴,香草醛结晶数粒,显橙黄色,加水数滴,溶液显紫堇色。

(3)取供试品适量,加三氯化铁试液 1 滴,即显紫色。

【检查】 应符合洗剂项下有关的各项规定(中国药典 2020 年版四部通则 0127)。

【含量测定】 氯霉素 照紫外-可见分光光度法(中国药典 2020 年版四部通则 0401)测定。

供试品溶液 精密量取本品 5ml,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,精密量取 1ml 置 50ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 精密称取氯霉素对照品约 10mg，置 100ml 量瓶中，加乙醇 4ml 溶解，用水稀释至刻度，摇匀，精密量取 1ml，置 10ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

测定法 在 278nm 和 313nm 波长处分别测定供试品溶液和对照品溶液的吸光度，求出各自吸光度差值（ ΔA ），计算，即得。

水杨酸 精密量取本品 5ml，加中性醇 10ml，酚酞指示液 2 滴，用氢氧化钠溶液(0.1mol/L)滴定至溶液显粉红色。每 1ml 氢氧化钠相当于 13.81mg 的 $C_7H_6O_3$ 。

【**适应症**】 用于脂溢性伴毛囊炎型皮炎。

【**用法用量**】 外用。涂抹患处，一日 2 次。

【**贮藏**】 密闭，在凉暗处保存。

【**注意**】 1、油性皮脂溢出症者禁用。

2、婴幼儿禁用，孕妇及哺乳期妇女慎用。

3、勿接触眼睛及黏膜部位。

4、本品含水杨酸，不宜长期使用，特别是年轻患者，不宜作大面积应用。

【**注解**】 本品忌与金属器皿接触，以免水杨酸变色。