

公示稿

利夫康洗剂

Lifukang Xiji

【处方】	苦参	300g	黄柏	150g	蛇床子	150g
	白鲜皮	150g	黄连	90g	花椒	90g
	地肤子	150g	板蓝根	150g	赤芍	90g
	何首乌	120g	土茯苓	180g		

【制法】 以上十一味，加水煎煮二次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，滤过，合并滤液，减压浓缩至相对密度为 1.20~1.25（60℃）的清膏，加乙醇使含醇量达 63%，静置 24 小时，滤过，回收乙醇，加水至规定量，加入苯甲酸 5g，滤过，制成 1000ml，即得。

【性状】 本品为棕红色的澄清液体；气香。

【鉴别】 （1）取本品 60ml，蒸至稠膏状，加三氯甲烷 50ml，浓氨试液 0.6ml，搅拌均匀，放置过夜，取三氯甲烷液，蒸干，残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取氧化苦参碱对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液（9:1.2:0.6）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以改良碘化铋钾试液。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。

（2）取本品 30ml，用乙醚振摇提取 4 次（15ml、10ml、10ml、5ml），合并乙醚液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取蛇床子素对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（5:3）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取本品 30ml，用乙醚振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙醚液，置水浴上蒸干，残渣加乙醚 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取花椒对照药材 0.2g，置具塞烧瓶中，加乙醚 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-乙醚（1:2）为展开剂，展开至约 18cm，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）

下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(4) 取本品 30ml，加乙醚 20ml，振摇，分取水层，加水饱和的正丁醇液 20ml 提取 3 次，合并正丁醇液，再用正丁醇饱和的水 20ml 洗涤 2 次，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（40:5:10:0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，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，显相同颜色的斑点。

【检查】 pH 值 应为 3.0~5.0（中国药典 2015 年版四部通则 0631）

相对密度 应为 1.01~1.05（中国药典 2015 年版四部通则 0601）。

其他 应符合搽剂 洗剂 涂膜剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版四部通则 0127）

【含量测定】 黄柏和黄连 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 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；乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钠-二甲胺（37:63:0.2）为流动相；检测波长为 346nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 70 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml，置 50ml 量瓶中，加入盐酸-甲醇（1:100）40ml，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）20 分钟，用盐酸-甲醇（1:100）稀释至刻度，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品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含黄柏和黄连以盐酸小檗碱（ $C_{20}H_{18}ClNO_4$ ）计，不得少于 0.45mg。

苦参 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 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；乙腈-0.1%磷酸溶液（5.5:94.5）为流动相；检测波长为 210nm。理论板数按苦参碱峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取苦参碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml，加适量水稀释，置于分液漏斗中，用氨试液调

节 pH 值 9~10, 用三氯甲烷提取 5 次 (15ml、15ml、15ml、10ml、10ml), 合并三氯甲烷液, 蒸干, 残渣用三氯甲烷溶解并定容至 25ml 量瓶中, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 5ml, 通过中性氧化铝柱 (100~200 目, 5g, 内径 1cm), 依次以三氯甲烷、三氯甲烷-甲醇 (7:3) 各 20ml 洗脱, 收集洗脱液, 蒸干, 残渣加甲醇适量使溶解, 并转移至 10ml 量瓶中, 加甲醇稀释至刻度, 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品溶液各 5~10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1ml 含苦参以苦参碱 ($C_{15}H_{24}N_2O$) 计, 不得少于 0.10mg。

【功能与主治】 清热燥湿, 杀虫止痒。用于湿热下注所致的带下、阴痒; 外阴炎, 滴虫性阴道炎, 霉菌性阴道炎, 细菌性阴道炎见以上症状者。

【用法与用量】 外用, 取本品 10ml 加水至 100ml 外擦或用阴道冲洗器冲洗阴道, 一日 1~2 次, 7 天为一疗程。

【规格】 每瓶装 100ml;

【贮藏】 密闭, 置阴凉处。