

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2023-52

药品名称	中文名称： 妇洁舒洗液 汉语拼音： Fujieshu Xiye 英文名称：		
剂 型	洗剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS-5096-(B-0096)-2014Z	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，同意修订妇洁舒洗液的药品标准。		
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-5096-(B-0096)-2014Z-2023	实施日期	2024年06月26日
附 件	妇洁舒洗液报局质量标准		
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	原规格“每瓶装100ml”规范为“每1ml相当于饮片0.20g，含水杨酸1mg”。 此件为更正件，更正日期为2024年03月07日。原批准日期为2023年12月26日，原颁布件废止。		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-5096-(B-0096)-2014Z-2023

妇洁舒洗液

Fujieshu Xiye

【处方】	苦参 25g	黄柏 25g	黄连 10g	黄芩 12.5g
	土茯苓 25g	白鲜皮 25g	蛇床子 12.5g	槟榔 12.5g
	苦楝皮 12.5g	土荆皮 15g	白矾 5g	紫草 15g
	细辛 5g	水杨酸 1g		

【制法】 以上十四味，白矾用 20ml 水溶解；水杨酸用 3g 乙醇溶解；细辛用水蒸气蒸馏提取挥发油，收集挥发油，备用，蒸馏后的水溶液备用，药渣备用；蛇床子用 75%乙醇加热回流提取三次，第一次 3 小时，第二次 2 小时，第三次 1 小时，提取液滤过，滤液合并，回收乙醇至相对密度为 1.04~1.08（70℃测），备用；蛇床子、细辛药渣与其余苦参等十二味加水煮三次，第一次 2 小时，第二、三次每次 1 小时，煎液滤过，滤液合并，与细辛备用水溶液合并，浓缩至相对密度为 1.05~1.10（70℃测），加入细辛挥发油、蛇床子备用浓缩液、白矾的水溶液、水杨酸的乙醇溶液，混匀，滤过，加水至 1000ml，混匀，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕色的液体；气特异。

【鉴别】 （1）取本品 20ml，加浓氨试液 1ml，用三氯甲烷振摇提取 3 次，每次 15ml，合并三氯甲烷提取液，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取苦参对照药材 0.5g，加三氯甲烷 25ml、浓氨试液 0.3ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，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 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（12:1:0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液，在日光下检视。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。

（2）取本品 20ml，蒸干，残渣加乙醇 2ml，加热使溶解，作为供试品溶液。另取蛇床子对照药材 2g，加乙醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，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 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-丙酮（2:1）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。

（3）取本品 40ml，加浓氨试液调 PH 值 9~10，用三氯甲烷提取 2 次，每次 30ml，合并三氯甲烷层，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄连对照药材 0.1g，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，取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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-异丙醇-甲

醇-水-三乙胺(3:3.5:1:1.5:0.5:1)为展开剂,置用浓氨试液预饱和20分钟的展开缸内,展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

【检查】相对密度 应不低于1.02(中国药典2020年版通则0601)。

pH值 应为5.0~6.5(中国药典2020年版通则0631)。

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】苦参 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;以甲醇-水-二乙胺(48:52:0.2)为流动相;检测波长为221nm。理论板数按苦参碱峰计算应不低于8000。

对照品溶液的制备 取苦参碱对照品适量,精密称定,加流动相制成每1ml含0.2mg的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品,摇匀,精密量取50ml,浓缩至1~2ml,加硅藻土3g,拌匀,转移至滤纸筒中,置索氏提取器中,加浓氨试液3ml,用三氯甲烷加热回流提取至回流液无色,三氯甲烷提取液蒸干,残渣用流动相溶解并转移至10ml量瓶中,加流动相至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5 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45 μ g。

水杨酸 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-水-四氢呋喃-冰醋酸(23:76:0.4:0.6)为流动相;检测波长为302nm。理论板数按水杨酸峰计算应不低于4500。

对照品溶液的制备 取水杨酸对照品适量,精密称定,加流动相制成每1ml含80 μ g的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取本品,摇匀,精密量取0.8ml,置10ml量瓶中,加流动相至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各5 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每1ml含水杨酸($C_7H_6O_3$)不得少于0.70mg。

【功能与主治】清热燥湿,杀虫止痒。用于湿热下注、带下黄稠、阴肿阴痒;外阴炎、非特异性滴虫性、淋菌性及霉菌性阴道炎见上述证候者。

【用法与用量】外用。外阴及阴道清洗,一次3ml,一日2次。

【注意】本品不可内服。

【规格】每1ml相当于饮片0.20g,含水杨酸1mg

【贮藏】密封,避光,置阴凉处。