

国家食品药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号: XGB2011-171

药品名称	药品通用名称: 水杨酸软膏 汉语拼音: Shuiyangsuan Ruangao 英文名: Salicylic Acid Ointment
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控, 现对水杨酸软膏的质量标准进行修订。修订标准自实施之日起执行, 原标准部颁一册, WS1-08(B)-89, YBH091620085 同时停止使用。实施日前生产的药品可按原标准检验。
标准编号	WS ₁ -08(B)-89-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	水杨酸软膏药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药监局及药检所
抄送单位	中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家食品药品监督管理局药品审评中心
备注	



国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-08(B)-89-2011

水杨酸软膏

Shuiyangsuan Ruangao

Salicylic Acid Ointment

本品含水杨酸(C₇H₆O₃)应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】本品为黄色软膏。

【鉴别】(1)取本品约2g,加水10ml,微温,振摇,放冷,分取水溶液,加三氯化铁试液1滴,即显紫堇色。

(2)在含量测定项下记录的色谱图中,供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

【检查】应符合软膏剂项下有关的各项规定(中国药典年版二部附录IF)

【含量测定】照高效液相色谱法(中国药典2010年版二部附录VD)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-冰醋酸(50:50:1)为流动相;检测波长为304nm。理论板数按水杨酸峰计算应不低于2000。

测定法 取本品适量(约相当于水杨酸10mg),精密称定,置烧杯中,加三氯甲烷10ml,超声使溶解,定量转移至200ml量瓶中,加无水乙醇适量,超声使水杨酸溶解并稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液20μl注入液相色谱仪,记录色谱图;另取水杨酸对照品适量,精密称定,加无水乙醇溶解并定量稀释制成每1ml中约含50μg的溶液,同法测定,按外标法以峰面积计算,即得。

【类别】同水杨酸

【规格】(1)2% (2)5%

【贮藏】密闭,在30℃以下保存。