

国家食品药品监督管理局 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2012-17

药品名称	中文名称：珍珠烧伤膏 汉语拼音：Zhenshi Shaoshang Gao 英文名：		
剂型	软膏剂	标准依据	国家药品标准 WS ₃ -114 (Z-017) -2003 (Z)
原标准号	WS ₃ -114 (Z-017) -2003 (Z)	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，修订了【性状】项和【鉴别】(1)(2)(3)项及【含量测定】项。 同意修订。		
实施规定	本标准颁布之日起 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，并按照标准检验，原标准同时停止使用。 请各省（自治区、直辖市）食品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。		
标准号	WS ₃ -114 (Z-017) -2003 (Z) -2012	实施日期	2013 年 4 月 10 日
附件	珍珠烧伤膏药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），总后卫生部药品监督管理局，吉林敖东延边药业股份有限公司。		
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验所，总后卫生部药品仪器检验所，国家药典委员会，中国食品药品检定研究院，局药品审评中心，局药品认证中心，国家中药品种保护审评委员会，局药品评价中心，局信息中心。		
备注			



国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-114(Z-017)-2003(Z)-2012

珍石烧伤膏

Zhenshi Shaoshang Gao

【处方】石膏(煨) 35.85g 炉甘石(煨) 35.85g 南寒水石 28.66g
花蕊石 32.25g 海螵蛸 13.61g 没药(炒) 8.96g
乳香(炒) 5.38g 珍珠 1.80g 珍珠母(煨) 4.30g

【制法】以上九味，共同粉碎成极细粉，过筛，灭菌，药粉与凡士林按 1:5 的比例混合均匀，制成软膏 1000g，分装，即得。

【性状】本品为粉白色至粉灰色均匀细腻的软膏。

【鉴别】(1) 取本品 10g，置索氏提取器中，加三氯甲烷适量，加热回流提取 6~8 小时，至软膏基质提尽，弃去三氯甲烷液，残渣挥去三氯甲烷，残渣置烧杯中，加稀盐酸 30ml，充分搅拌，静置，倾出盐酸液，残渣再用水洗涤三次，每次 10ml，取残渣少许置显微镜下观察，可多见细小针晶状结晶，散在。

(2) 取本品 10g，置索氏提取器中，加三氯甲烷适量，加热回流提取 6~8 小时，至软膏基质提尽，弃去三氯甲烷液，残渣挥去三氯甲烷，残渣置显微镜下观察，可见不规则透明薄片或碎块，表面具细条纹、网状或点状纹理。

(3) 取本品 10g，置烧杯中，加入 10g 硅藻土搅拌均匀，加乙醇 50ml，超声处理(功率 300W，频率 50kHz) 30 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加无水乙醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取乳香对照药材 0.2g，加乙醇 10ml，超声处理(功率 300W，频率 50kHz) 30 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2010 年版一部附录 VI B) 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(30~60 $^{\circ}$ C) - 乙酸乙酯 - 甲酸(10 : 1 : 0.1) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，

国家食品药品监督管理局
国家药典委员会

发布
审定

吉林省食品药品检验所
吉林敖东延边药业股份有限公司

复核
提出

105℃加热至斑点显色清晰。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。

【检查】 应符合软膏剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版一部附录 I R）。

【含量测定】 取本品 10g，精密称定，精密加入等量的硅藻土，研匀，精密称取 6g，置索氏提取器中，加三氯甲烷适量，加热回流提取 6~8 小时，至软膏基质提尽，弃去三氯甲烷液，残渣挥去三氯甲烷后，置锥形瓶中，加稀盐酸 10ml，加浓氨试液与氨—氯化铵缓冲液（pH10.0）各 10ml，摇匀，加磷酸氢二钠试液 10ml，振摇，滤过。锥形瓶与残渣用氨—氯化铵缓冲液（pH10.0）1 份与水 4 份的混合液洗涤三次，每次 10ml，合并洗液与滤液，加 30% 三乙醇胺溶液 15ml 与铬黑 T 指示剂少量，用乙二胺四乙酸二钠滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液由紫红色变为纯蓝色，即得。每 1ml 乙二胺四乙酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 4.069mg 的氧化锌（ZnO）。

本品每 1g 含炉甘石以氧化锌（ZnO）计，不得低于 20mg。

【功能与主治】 清热止痛，活血生肌。用于面积不超过 10% 的浅、深 II° 烧烫伤。

【用法与用量】 创面以无菌生理盐水清洁，清创后，将药物均匀涂于无菌纱布上，涂药厚约 1~2mm，敷于创面，包扎固定，隔日换药一次。

【规格】 每支装（1）50g（2）120g

【贮藏】 置阴凉干燥处。