

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-76

药品名称	中文名称：复方沙棘籽油栓 汉语拼音：Fufang Shajiziyou Shuan 英文名：-----		
剂型	栓剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS ₃ -655-(Z-131)-2002(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，同意对标准进行修订。		
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。		
标准号	WS ₃ -655-(Z-131)-2002(Z) -2019	实施日期	2020年03月23日
附件	复方沙棘籽油栓药品标准		
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（食品）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司。		
备注			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-655-(Z-131)-2002(Z)-2019

复方沙棘籽油栓

Fufang Shajiziyou Shuan

【处方】 沙棘籽油 500g 蛇床子 150g 苦参 80g 炉甘石 150g
乳香 50g 没药 50g 冰片 20g

【制法】 取蛇床子、苦参、炉甘石、乳香、没药等五味粉碎成最细粉。冰片研细，与上述粉末配研，混匀。另取甘油明胶基质 1550g，置 75℃水浴中加热熔融，加入相同温度的沙棘籽油和水 150ml，迅速乳化呈粘稠胶状，加入上述粉末，混匀，待气泡消失即浇注栓模中，冷后，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为棕褐色的鸭嘴形栓剂。

【鉴别】 (1) 取本品，置显微镜下观察：黑色或深棕色块状物，大小不一，边缘不整齐（炉甘石）。纤维束无色，周围薄壁细胞含草酸钙方晶，形成晶纤维（苦参）。果皮表皮细胞呈多角形或正方形，直径 14~26μm，垂周壁呈连珠状增厚（蛇床子）。灰白色大小不一的油滴状物，或集中，或分散（冰片）。不规则碎团块无色或淡黄色，表面及周围扩散出众多细小颗粒，久置熔化（乳香）。不规则碎片淡黄色，半透明，渗出油滴，加热后油滴熔化，现正方形草酸钙结晶（没药）。

(2) 取本品 8 粒，置 250ml 圆底烧瓶中，水浴温热使栓熔融，加水 16ml，温热振摇使混匀；加入正己烷振摇提取三次（40ml、35ml、30ml），静置使分层，收集正己烷提取液，水浴蒸去正己烷，得沙棘油，用正己烷制成每 1ml 含 10μl 的溶液作为供试品溶液。取沙棘油对照品，用正己烷制成每 1ml 含 10μl 的溶液作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述溶液各 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙醚（4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%磷钼酸乙醇溶液，105℃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。

(3) 取本品 2 粒，加乙醇 20ml，加热回流提取 30 分钟，放冷。取上清液 5ml，蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取蛇床子素对照品，加乙醇制成每 1ml 含 0.1mg

的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 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，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙酸乙酯（5:1）为展开剂，展开，展距约 15cm，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。

（4）取本品 2 粒，剪碎，加石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）10ml，室温浸泡过夜，滤过，取上清液，作为供试品溶液。另取冰片对照品，加石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）制成每 1ml 含 5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 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，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-乙醚（6:4）为展开剂，展开，展距约 15cm，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 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】 过氧化值 取本品 12 粒，置 250ml 圆底烧瓶中，水浴温热使栓熔融，加入纯化水 16ml，温热振摇使混匀；加入正己烷 40ml，充分振摇提取沙棘籽油，静置使分层，小心倾出正己烷，收集于锥形瓶中；再依次加入正己烷 35ml、30ml，如前操作，并分别倾出正己烷，合并于上述锥形瓶，经滤纸过滤于干燥蒸发皿中，用 10ml 正己烷冲洗滤器；水浴蒸去全部正己烷。照酸败度测定法（中国药典 2015 年版通则 2303），称取上述提取的沙棘籽油 2.5g，精密称定，当天测定，即得。

本品过氧化值应不大于 0.38。

融变时限 照融变时限检查法（中国药典 2015 年版通则 0922）试验，按脂溶性基质的要求，时限为 60 分钟。

其他 应符合栓剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0107）。

【含量测定】 炉甘石 取本品 1 粒，置坩埚中 550 $^{\circ}$ C 炽灼使灰化，残渣加稀盐酸 10ml，微热使溶解，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。坩埚与残渣用氨-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，铬黑 T 指示剂少许，用乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液由紫红色变成纯蓝色，即得。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 4.069mg 的 ZnO。

本品每粒含炉甘石按氧化锌（ZnO）计，不得少于 65mg。

苦参 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性实验 用氨基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-3%磷酸溶液-无水乙醇（84:8:8）为流动相；检测波长 220nm。柱温 35 $^{\circ}$ C；理论板数按苦参碱峰计算应不低于

于 6000。

对照品溶液的制备 精密称取苦参碱、氧化苦参碱对照品适量，加乙腈-无水乙醇（80:20）制成每 1ml 含苦参碱 0.05mg、氧化苦参碱 0.15mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品，剪碎，混匀，取约 5.0g，精密称定，温热熔融，加入浓氨试液 5ml，精密加三氯甲烷 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用三氯甲烷补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 10ml，通过已处理好的中性氧化铝柱（100~200 目，8g，内径 1cm，105℃干燥 2 小时后干法装柱），依次以三氯甲烷、三氯甲烷-甲醇（7:3）各 30ml 洗脱，收集洗脱液，回收溶剂至干，残渣加无水乙醇使溶解并转移至 10ml 量瓶中，加无水乙醇至刻度，摇匀，微孔滤膜（0.45μm）滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5~10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含苦参按苦参碱（ $C_{15}H_{24}N_2O$ ）和氧化苦参碱（ $C_{15}H_{24}N_2O_2$ ）的总量计，不得少于 1.05mg。

【功能与主治】 清热燥湿，消肿止痛，杀虫止痒，活血生肌。用于湿热下注所致的宫颈糜烂。症见：带下量多，色黄或黄白，血性白带或性交后出血，外阴瘙痒、肿痛，腰腹垂胀等。

【用法与用量】 阴道用药。月经干净后开始用药。洗净外阴部，将栓剂塞入阴道深处。每晚 1 粒，每日或隔日一次，6 次为一疗程。

【注意事项】 1、治疗期间避免房事。2、月经期不宜用药。3、宜在医生指导下正确用药。4、若贮藏不当，本品软化或融化，可放入冰箱或冷水中使其冷却成形后使用，不影响疗效。孕妇慎用。偶见外阴部皮肤瘙痒，伴有丘疹或局部发红，一般停药后可消失。

【规格】 每粒重 2.7g

【贮藏】 密闭，避光，置阴凉干燥处。