

四泼涂剂

Sipo Tuji

Compound Tetracycline Hydrochloride

And Prednisone Acetate Paint

本品含盐酸四环素($C_{22}H_{24}N_2O_8 \cdot HCl$)应为标示量的 85.0%~115.0%。

【处方】	盐酸四环素	25g
	醋酸泼尼松	0.5g
	盐酸丁卡因	2g
	食用油	适量
	全量	1000ml

【制法】 取盐酸四环素、醋酸泼尼松、盐酸丁卡因等按等量递增法研匀，加入到油中，搅匀，即得。

【性状】 本品为黄棕色的油状混悬液，久置分层。

【鉴别】 (1) 取本品，摇匀，量取 0.5ml，置具塞试管中，分 3 次加入石油醚 (30~60℃)，每次 5ml，振摇，提取植物油，2000r/min 离心 5 分钟。弃去石油醚，残渣挥干，加入硫酸 2ml，显深红色；再加三氯化铁试液 2 滴，则变为红棕色。

(2) 取本品，摇匀，量取 5ml，置具塞试管中，2000r/min 离心 5 分钟。弃去油液，向试管中分 2 次加入石油醚 (30~60℃)，每次 8ml，振摇，2000r/min 离心 5 分钟。弃去石油醚，残渣挥干，加水 30ml 使盐酸四环素溶解，移至分液漏斗中，以三氯甲烷 15ml 提取，取三氯甲烷层，置蒸发皿中，水浴蒸干后，加乙醇 2ml 使溶解，再加 10% 氢氧化钠溶液 2 滴、氯化三苯四氮唑 1ml，放置 5~10 分钟，即显红色。

【检查】 应符合涂剂项下有关的各项规定（《中国药典》2025 年版四部通则 0118）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（《中国药典》2025 年版四部通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以醋酸铵

溶液[0.15mol/L 醋酸铵溶液- 0.01mol/L 乙二胺四醋酸二钠溶液-三乙胺（100：10：1），用醋酸调节 pH 值至 8.5]-乙腈（83：17）为流动相；检测波长为 280nm。

取 4-差向四环素、土霉素、差向脱水四环素、盐酸金霉素及脱水四环素对照品各约 3mg 与盐酸四环素对照品约 48mg，置 100ml 量瓶中，加 0.1mol/L 盐酸溶液 10ml 使溶解后，用水稀释至刻度，摇匀，作为系统适用性试验溶液，精密量取 10 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图，出峰顺序为 4-差向四环素、土霉素、差向脱水四环素、盐酸四环素、盐酸金霉素、脱水四环素，盐酸四环素的保留时间约为 14 分钟。4-差向四环素峰、土霉素峰、差向脱水四环素峰、盐酸四环素峰、盐酸金霉素峰之间的分离度均应符合要求，盐酸金霉素峰与脱水四环素峰的分离度应大于 1.0。

测定法 取本品数支，摇匀后混合，用内容量移液管精密量取 1ml，置分液漏斗中，以 0.01mol/L 盐酸溶液洗出移液管中附着液，加 0.01mol/L 盐酸溶液 90ml，振摇使溶解；加石油醚提取 2 次，每次 20ml，水层置 250ml 量瓶中，用 0.1mol/L 盐酸溶液稀释至刻度，摇匀，精密量取 10 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另精密称取盐酸四环素对照品适量，用 0.01mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 中含盐酸四环素 0.1mg 的溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【作用与用途】 抗炎、抗过敏。用于皮肤、黏膜等感染。

【用法与用量】 摇匀后用适量涂于患处。

【注意】 长期使用请咨询医生。

【规格】 20ml

【贮藏】 密闭，避光，置阴凉处保存。

修订说明：

1. **【处方】** 勘误，不含硼砂。
2. **【含量测定】** 勘误流动相及稀释溶剂。