

国家药品监督管理局

国家药品标准

氯己定甲硝唑乳膏

Lüjiding Jiaxiesuo Rugao
Chlorhexidine Acetate and Metronidazole Cream

本品含醋酸氯己定 ($C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2C_2H_4O_2$) 和甲硝唑 ($C_6H_9N_3O_3$) 均应为标示量的 90.0%~110.0%。

【处方】	醋酸氯己定	5g
	甲硝唑	6g
	基质	适量
	制成	1000g

【性状】本品为白色乳膏。

【鉴别】(1) 称取本品适量 (约相当于醋酸氯己定 10mg)，置烧杯中，加醋酸溶液 (取冰醋酸 90ml，用水稀释至 100ml，用饱和氢氧化钠溶液调节 pH 值至 2.3 ± 0.1) 适量，振摇使分散均匀，转移至 100ml 量瓶中，振摇约 30 分钟，用醋酸溶液稀释至刻度，摇匀，用 4 号垂熔漏斗滤过，精密量取续滤液 5ml，置 50ml 量瓶中，用醋酸溶液-乙醇 (10:35) 稀释至刻度，摇匀，照紫外-可见分光光度法 (中国药典 2020 年版四部通则 0401) 测定，在 260nm 与 311nm 的波长处有最大吸收。

(2) 在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液两主峰的保留时间应与对照品溶液相应两主峰的保留时间一致。

【检查】应符合乳膏剂项下有关的各项规定 (中国药典 2020 年版四部通则 0109)。

【含量测定】照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版四部通则 0512) 测定。

供试品溶液 取本品适量 (约相当于醋酸氯己定 10mg)，精密称定，置烧杯中，加流动相适量，搅拌使分散均匀，转移至 100ml 量瓶中，用流动相洗涤烧杯，洗液并入量瓶中，超声约 30 分钟，放冷，用流动相稀释至刻度，摇匀，离心，精密量取上清液 5ml，置 50ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取甲硝唑对照品与醋酸氯己定对照品各适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含醋酸氯己定 10 μ g 与甲硝唑 12 μ g 的溶液。

色谱条件 用辛基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水-三乙胺 (70:30:0.3) (含庚烷磺酸钠 0.01mol/L，用磷酸调节 pH 值至 4.0) 为流动相；甲硝唑检测波长为 311nm，醋酸氯己定检测波长为 260nm；进样体积 10 μ l。

系统适用性要求 对照品溶液色谱图（260nm）中，氯己定峰与甲硝唑峰之间的分离度应符合要求。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

【类别】消毒防腐药。

【贮藏】遮光，密闭保存。

稿

不

心