皮炎净乳膏

Piyanjing Rugao

**Clobetasol Propionate Cream**

本品含丙酸氯倍他索（C25H32ClFO5）应为0.045%～0.055%（g/g）。

【处方】 丙酸氯倍他索 0.5g

冰片 20g

软皂 10g

三乙醇胺 10g

凡士林 110g

羊毛脂 20g

甘油 35g

硬脂酸 110g

十八醇 20g

羟苯乙酯 1g

纯化水 适量

制成 1000g

【制法】 称取处方量十八醇、硬脂酸、凡士林，羊毛脂加热至约70℃，熔化并搅拌均匀，制得油相，并保持油相在该温度下。另取处方量三乙醇胺、甘油、软皂、羟苯乙酯，加入纯化水，同样加热至70℃左右，搅拌均匀，制得水相。将水相在不断搅拌下缓缓加入油相，待水相加完后，搅拌成乳。继续搅拌当温度降至50℃时，加入冰片细粉和氯倍他索，然后在搅拌中降低温度至室温，得到皮炎净乳膏。

【性状】 本品为白色膏状物，均匀细腻，具特殊气味。

【鉴别】 （1）取本品约2g，加乙醇数滴搅拌使溶解，加新制的1%香草醛硫酸溶液1～2滴，即显紫堇色。

（2）取本品少许，加乙醇1ml，混合，水浴加热2分钟，加硝酸溶液（1→2）2ml，摇匀，加硝酸银试液数滴，即生成白色沉淀。

【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 取本品约1g，精密称定，置于烧杯中，加甲醇溶液30ml，置60℃水浴中加热10min，小心震荡使丙酸氯倍他索溶解，将溶液转移至50ml量瓶中，用甲醇洗涤烧杯，将洗涤液转移至量瓶中，洗涤2～3次，冷却至室温，用甲醇稀释至刻度，摇匀，置冰水浴中冷却2小时以上，取出后迅速用微孔滤膜过滤。

对照品溶液 精密称取丙酸氯倍他索对照品约20mg，置20ml量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，再精密量取上述溶液5ml，置50ml量瓶中，加甲醇定容至刻度。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇­水（76∶24）为流动相；检测波长为240nm；进样体积10μl。

系统适用性要求 理论板数按丙酸氯倍他索峰计算不低于4000。

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。

【作用与用途】 各种皮炎，湿疹，银屑病等。

【用法与用量】 外用，涂于患处，每日两次或遵医嘱。

【注意】 1.本品属于强效皮质类固醇外用制剂，若长期、大面积应用或采用封包治疗，由于全身性吸收作用，可造成可逆性下丘脑-垂体-肾上腺(PHA)轴的抑制，部分患者可出现库欣综合征、高血糖及尿糖等表现，因此本品不能长期大面积应用，亦不宜采用封包治疗。

2.本品不能应用于面部、腋部及腹股沟等皮肤折皱部位，因为即便短期应用也可造成皮肤萎缩、毛细血管扩张等不良反应。

3.如伴有皮肤感染，必须同时使用抗感染药物。如同时使用后，感染的症状没有及时改善，应停用本药直至感染得到控制。

4.本品不可用于眼部。

5.孕妇及哺乳期妇女应权衡利弊后慎用。

6.本品婴儿及儿童不宜使用。

【规格】 （1）25g:0.0125g；（2）50g:0.025g

【贮藏】 密闭，常温下保存。