

陕西省药品监督管理局

陕西省医疗机构制剂标准

SXYLZJ-2026051

三号癣药水

Sanhaoxuan Yaoshui

Benzoic acid alcohol solution

本品含苯甲酸($C_7H_6O_2$)和水杨酸($C_7H_6O_3$)均应为标示量的 90.0%~110.0%。

【处方】	苯甲酸	120g
	水杨酸	60g
	2%碘酊	100ml
	75%乙醇	适量
	制成	1000ml

【制法】 取水杨酸、苯甲酸，加适量 75%乙醇溶解，加入碘酊，混匀，加 75%乙醇至 1000ml，搅匀，即得。

【性状】 本品为红棕色液体。

【鉴别】 (1) 取本品，加过量溴试液，生成白色沉淀。

(2) 取本品 1ml，加 $FeCl_3$ 试液 1 滴，显深紫色。

【检查】 pH 值 应为 1.5~3.5 (《中国药典》2025 年版四部通则 0631)。

乙醇量 取本品，照乙醇量测定法 (《中国药典》2020 年版四部通则 0711 气相色谱法 第一法) 测定，含乙醇应为 57.4%~70.1%。

其他 应符合搽剂项下有关的各项规定 (《中国药典》2025 年版四部通则 0117)。

【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；以甲醇-0.1mol/L 磷酸二氢钾 (40:60) 为流动相；检测波长为 240nm；理论板数按水杨酸计算不低于 3000。

对照品溶液的制备 精密称取苯甲酸对照品约 12mg，水杨酸对照品约 6mg，置 50ml 量瓶中，加甲醇溶解并定容至刻度，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品1ml，置50ml容量瓶中，用甲醇稀释至刻度，再精密量取1ml，置10ml容量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图，即得。

【作用与用途】 治疗成人皮肤真菌病，浅部真菌感染如体癣、手癣及足癣等疾病。

【用法与用量】 外用，涂于患处，每日 1~2 次或遵医嘱。

【注意】 1.勿与含铁等金属的药物或其他外用痤疮制剂或含有剥脱作用的药物合用。

2.本品不宜大面积皮肤使用，以免吸收中毒。

3.湿疹、起疱或糜烂的急性炎症禁用本品。

4.糖尿病、四肢周围血管疾患应慎用本品。

5.使用后涂抹部位如有烧灼、瘙痒、红肿等，应停止用药，洗净。

6.本品不可用于眼部，避免与口及其他黏膜接触。

7.孕妇和儿童慎用本品。

【规格】 100ml:苯甲酸 12g，水杨酸 6g

【贮藏】 密闭，常温下保存。

【起草单位】 西安交通大学第二附属医院

【复核单位】 陕西省食品药品检验研究院