

陕西省药品监督管理局

陕西省医疗机构制剂标准

SXYLZJ-2026053

石炭酸炉甘石洗剂

Shitansuan Luganshi Xiji

Calamine Carbonate Lotion

本品含锌化物以氧化锌（ZnO）计，应不少于 16.0%（g/ml）。

【处方】	炉甘石	150g
	氧化锌	100g
	液化苯酚（90%）	22ml
	甘油	50g
	纯化水	适量
	制成	1000ml

【制法】 取甘油和部分纯化水（500ml），逐步加入炉甘石和氧化锌细粉并搅拌均匀。加入液化苯酚，搅拌使成细腻糊状，加纯化水至 1000ml，搅拌使其分散均匀，即得。

【性状】 本品为粉红色混悬液。

【鉴别】 （1）摇匀后取本品 2ml，加稀盐酸即泡腾，放出二氧化碳，此气通入氢氧化钙试剂中，即生成白色沉淀。

（2）取碳酸盐鉴别项下的稀酸溶液，加亚铁氰化钾试液，即生成白色沉淀，加稀盐酸不溶解。

（3）取本品上清液少许，加三氯化铁试液 1 滴，即显蓝紫色。

【检查】 pH 值 应为 8.0~10.0（《中国药典》2025 年版四部通则 0631）。

其他 应符合洗剂项下有关的各项规定（《中国药典》2025 年版四部通则 0127）。

【含量测定】 取本品振摇后精密量取 5ml，置 100ml 容量瓶中，用水洗涤吸管内壁 3 次，洗液并入量瓶中，加稀硫酸至恰溶解，加水至刻度，摇匀。精密量取稀释液 5ml，加水 5ml 与甲基红的乙醇溶液（0.025→100）1 滴，滴加氨试液至溶液显微黄色，加氨-氯化氨缓冲液（pH10.0）10ml 与铬黑 T 指示剂少许，用乙二胺四乙酸二钠滴定液（0.05mol/L）滴定，至溶液由紫红色转变为纯蓝色。

每 1ml 乙二胺四乙酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 4.069mg 的 ZnO。

【作用与用途】 本品有防腐、收敛或止痒作用，用于治疗无渗液的急性皮炎、湿疹、痱子等。

【用法与用量】 用前摇匀，取适量涂于患处，每日 2~3 次或遵医嘱。

【注意】 对本制剂成分过敏者禁用。本品不宜用于有渗液的皮肤。

【规格】 100ml/瓶

【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

陕西省医疗机构制剂标准