粘膜溃疡散

Nianmo Kuiyang San

【处方】青黛 100g 儿茶 100g 冰片 100g

【制法】以上三味,冰片研成细粉;青黛、儿茶粉碎成细粉。上述粉末与冰片粉末配研,过筛,即得。

【性状】本品为蓝灰色的粉末;气清凉,味微苦。

【鉴别】(1) 取本品 0.5g, 加三氯甲烷 10ml, 超声处理 10 分钟, 放冷, 滤过, 滤液作为供试品溶液。另取青黛对照药材 0.15g, 加三氯甲烷 5ml, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典2015 年版通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 10 μl, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-三氯甲烷-丙酮(5:4:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 在日光下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

- (2) 取冰片对照品适量,加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2015 年版通则 0502)试验,吸取上述对照品溶液和(鉴别)(1)项下的供试品溶液各 5~10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以甲苯-三氯甲烷-丙酮(5: 4: 1)为展开剂,展开,取出,晾干。喷以 5%香草醛硫酸溶液,加热至斑点显色清晰,在日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。
- (3) 取本品 1g,加乙醚 20m1,超声处理 10 分钟,放冷,滤过,滤液挥干,残渣加甲醇 5m1 使溶解,作为供试品溶液。另取儿茶对照药材 0.5g,加乙醚 10m1,同法制成对照药材溶液。再取儿茶素对照品、表儿茶素对照品,加甲醇制成每 1m1 各含 0.2mg 的混合溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2015 年版通则 0502)试验,吸取供试品溶液、对照药材溶液各 2~5 μ1,对照品溶液 5~10 μ1,分别点于同一纤维素预制板上,以正丁醇-醋酸-水(3:2:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10%硫酸乙醇溶液,加热至斑点显色清晰,在日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】应符合散剂项下有关的各项规定(中国药典 2015 年版通则 0115)。

【含量测定】照气相色谱法 (中国药典 2015 年版通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 聚乙二醇 20000 (PEG-20M) 毛细管柱 (柱长为 30m, 内径为 0. 32mm, 膜厚度 0. 25 μm); 柱温为 150℃; 分流进样。理论板数按龙脑峰计算应不低于 5000。

校正因子测定 取十八烷适量,精密称定,加三氯甲烷制成每 1ml 含 10mg 的溶液,作为内标溶液。 另取龙脑对照品约 10mg,精密称定,置 10ml 量瓶中,精密加入内标溶液 1ml,加乙酸乙酯使溶解并稀 至刻度,摇匀。吸取 1 μ l,注入气相色谱仪,计算校正因子。

测定法 取本品约 100mg,精密称定,置 10ml 量瓶中,精密加入内标溶液 1ml,加乙酸乙酯约 7ml,超声处理 5 分钟(功率 250W,频率 33KHz),放冷,用乙酸乙酯稀释至刻度,摇匀,滤过。吸取续滤液 1 μ l,注入气相色谱仪,测定,即得。

本品含冰片以龙脑(C10H18O)计,不得少于8%。

【功能与主治】清热解毒,收敛止痛。用于热毒内盛而致的咽喉肿痛,口舌生疮,以及其他粘膜 溃疡。

【用法与用量】将此散涂擦或吹于患处,一日数次。

【注意】忌烟酒、辛辣食物。

【规格】每瓶装 8g

【贮藏】密封,置阴凉干燥处。