

国家食品药品监督管理总局 国家药品标准

WS₃-B-0452-90-2016

锡类散

Xilei San

【处方】	象牙屑	93.8g	青黛	187.5g
	壁钱炭	31.3g	人指甲（滑石粉制）	15.6g
	珍珠	93.8g	冰片	9.4g
	人工牛黄	15.6g		

【制法】 以上七味，除人工牛黄、冰片外，珍珠粉碎成极细粉，其余象牙屑等四味粉碎成细粉，过筛；人工牛黄、冰片与上述粉末配研，过筛，混匀，即得。

【性状】 本品为灰色的粉末；气清香，味微苦、凉。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：不规则碎块无色或淡绿色，半透明，有光泽，有时可见细密波状纹理（珍珠）。

（2）取本品 0.5g，加三氯甲烷 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液挥至约 1ml，作为供试品溶液。另取靛蓝对照品、靛玉红对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 和 0.5mg 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，吸取上述两种溶液各 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，立即检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的蓝色和浅紫红色的斑点。

（3）取冰片对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 含 2mg 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（鉴别）（2）项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯（17:3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。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。

【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】 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（70:30）为流动相；检测波长为 289nm。理论板数按靛蓝峰计算应不低于 1000。

对照品溶液的制备 取靛蓝对照品适量，精密称定，加 N，N-二甲基甲酰胺制成每 1ml 含 10 μ g

国家食品药品监督管理总局
国家药典委员会

发布
审定

北京市药品检验所
大连市食品药品检验所

提出
复核

的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 50mg，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 N，N-二甲基甲酰胺 25ml，密塞，称定重量，超声处理(功率 250W，频率 33kHz)30 分钟（水温在 25℃以下），放冷，再称定重量，用 N，N-二甲基甲酰胺补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，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，测定，即得。

本品每 1g 含青黛以靛蓝(C₁₆H₁₀N₂O₂)计，不得少于 7.5mg。

【功能与主治】 解毒化腐。用于咽喉糜烂肿痛。

【用法与用量】 每用少许，吹敷患处，每日 1~2 次。

【贮藏】 密封。