

## 公示稿

### 外用溃疡散

#### Waiyong Kuiyang San

【处方】北寒水石（凉制）437.5g      雄黄 125g      朱砂 62.5g  
银朱 62.5g      石决明（煅）62.5g      冰片 312.5g  
人工麝香 6.25g

【制法】以上七味，北寒水石、石决明粉碎成极细粉，人工麝香、冰片研细，其余雄黄等三味水飞成极细粉，与上述细粉配研，过筛，混匀，制成 1000g，即得。

【性状】本品为粉红色至橙红色极细粉末；气香，味苦。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：不规则块片状结晶有玻璃样光泽，边缘具明显的平直纹理（北寒水石）。不规则碎块金黄色或橙黄色，有光泽（雄黄）。不规则团块暗灰色，不透明，加酸后产生气泡（石决明）。

（2）取冰片对照品，加正己烷制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0502）试验，吸取[含量测定]项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 5~10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮（96:4）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%磷钼酸乙醇溶液，在 105  $^{\circ}$ C 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 2g，加甲醇 5ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取麝香酮对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 10 $\mu$ g 的溶液，作为对照品溶液。照气相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0521）试验，聚乙二醇 20000(PEG-20M)毛细管柱（柱长为 30m，柱内径为 0.32mm，膜厚度为 0.25 $\mu$ m），柱温为 180  $^{\circ}$ C 吸取上述两种溶液各 1~2 $\mu$ l，注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相应的色谱峰。

【检查】三氧化二砷 取本品 1.61g，精密称定，加稀盐酸 20ml，不断搅拌 30 分钟，滤过，残渣用稀盐酸洗涤 2 次，每次 10ml，搅拌 10 分钟，洗液与滤液合并，置 100ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，精密量取 10ml，置 100ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，精密量取 2ml，加盐酸 5ml 与水 21ml，照砷盐检查法（中国药典 2015 年版四部通则 0822 第一法）检查，所显砷斑颜色不得深于标准砷斑。

无菌 取本品，每支加 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 10ml，振摇至供试品分散均匀，分别从每支中取含供试品 0.15g 的溶液置硫乙醇酸盐流体培养基 11 瓶及改良马丁培养基 10

瓶中，每瓶培养基量为 250ml，以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌，依法检查（中国药典 2015 年版四部通则 1101），应符合规定。

其他 应符合散剂项下有关的各项规定(中国药典 2015 年版四部通则 0115)。

【含量测定】朱砂和银朱 取本品约 2.5g，精密称定，置 250ml 凯氏烧瓶中，凯氏烧瓶口处放置一漏斗，加硝酸 50ml，煮沸 15 分钟，放冷，滤过，药渣用硝酸洗涤 2 次，每次 25ml，再用水洗至滤液无色，药渣及滤纸转移至原凯氏烧瓶中，加硝酸钾 3g，硫酸 25ml，加热至溶液近无色，放冷，转移至 250ml 锥形瓶中，用水 50ml 分次洗涤烧瓶，洗液并入溶液中，加 1%高锰酸钾溶液至显粉红色，两分钟内不褪色，再滴加 2%硫酸亚铁溶液至红色消失后，加硫酸铁铵指示液 2ml，用硫氰酸铵滴定液（0.1mol/L）滴定。每 1ml 硫氰酸铵滴定液相当于 11.63mg 的硫化汞（HgS）。

本品每 1g 含朱砂和银朱以硫化汞(HgS)计，应为 80~120mg。

冰片 照气相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 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，柱内径为 0.32mm，膜厚度为 0.25 $\mu$ m）；柱温为 100  $^{\circ}$ C分流比为 10: 1。理论板数按龙脑峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取龙脑对照品适量，精密称定，加正己烷制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入正己烷 50ml，密塞，精密称定，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）10 分钟，再称定重量，用正己烷补足减失的重量，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 1 $\mu$ l，注入气相色谱仪，测定，计算，即得。

本品每 1g 含冰片以龙脑（C<sub>10</sub>H<sub>18</sub>O）计，不得少于 150mg。

**【功能主治】** 生肌，收敛。用于口舌生疮，溃疡，咽喉红肿，皮肤溃烂，外伤感染，宫颈糜烂。

**【用法用量】** 外用，涂患处。口腔用细管吹入，妇科用专用器具放入。

**【贮藏】** 密闭，防潮。