

白带净胶囊

Baidaijing Jiaonang

【处方】 白矾 300g 滑石 70g
 硼砂 20g 冰片 25g
 雄黄 10g 儿茶 25g

【制法】 以上六味，除冰片外，滑石、雄黄分别水飞；白矾、硼砂、儿茶粉碎成细粉，将冰片与上述粉末配研，过筛，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为浅黄棕色的粉末；气清香。

【鉴别】 (1) 取本品内容物约 0.1g，加水 10ml 使溶解，滤过，滤液加三氯化铁试液 1~2 滴，溶液显墨绿色。

(2) 取本品内容物 5g，置坩埚内，加热熔融，产生白色和黄色浓烟。取玻片覆盖后，有白色、黄色冷凝物，刮取少量置试管中，加水煮沸使溶解（必要时滤过），溶液加硫化氢试液数滴，即显黄色，加稀盐酸后生成黄色絮状沉淀，取沉淀，加碳酸铵试液，沉淀复溶解。

(3) 取本品内容物 1g，置水浴上加热升华约 30 分钟，升华物用乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取冰片对照品，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(通则 0502) 试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯 (19:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2% 香草醛硫酸溶液，在 110 $^{\circ}$ 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。

(4) 取本品内容物 2.5g，加乙醚 30ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取儿茶对照药材 0.1g，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 1ml 各含 0.2mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502) 试验，吸取上述三种溶液各 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(30:25:4) 为展开剂，展开，展距 15cm，取出，晾干，喷以 3% 三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中，在与对照药材色谱、对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 樟脑 照气相色谱法(通则 0521) 测定。

取(含量测定) 项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取樟脑对照品适量，精密称定，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 5 μ g 的溶液，作为对照品溶液。照(含量测定) 项下的方法测定，计算，即得。

本品每粒含樟脑(C₁₀H₁₆O) 不得过 0.13mg。

三氧化二砷 取本品内容物 4.2g，精密称定，加稀盐酸 30ml，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 50ml 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(通则 0822 第一法)检查，所显砷斑颜色不得深于标准砷斑。

重金属 取本品内容物 1g，精密称定，置坩埚中，缓缓炽灼至完全炭化，放冷至室温；加硫酸 0.5~1ml 使恰润湿，低温加热至硫酸蒸气除尽，在 500~600℃ 炽灼使完全灰化，放冷。加盐酸 2ml，置水浴上蒸干后，加水 15ml，滴加氨试液至对酚酞指示液显微红色，再加醋酸盐缓冲液 (pH 3.5) 2ml，微热使溶解，转移至纳氏比色管中，加水稀释成 25ml，依法检查(通则 0821 第一法)，含重金属不得过 20mg/kg。

溶散时限 取本品 6 粒，投入 50ml 温水 (37℃ ± 1℃) 中保温观察，胶囊应在 30 分钟内软化并开始释放出药物，如有 1 粒不合格，应另取 6 粒复试，均应符合规定。

其他 除水分、崩解时限不检查外，其他应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 白矾 取本品(装量差异)项下的内容物，混匀，取约 0.45g，精密称定，加热水 15ml 充分搅拌，滤过，残渣用热水洗涤 2 次，每次 5ml，洗液与滤液合并，加醋酸-醋酸铵缓冲液 (pH6.0) 20ml，再精密加入乙二胺四醋酸二钠滴定液 (0.05mol/L) 25ml，煮沸 3~5 分钟，放冷，加二甲酚橙指示液 1ml，用锌滴定液 (0.05mol/L) 滴定至溶液自黄色转变为红色，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 的乙二胺四醋酸二钠滴定液 (0.05mol/L) 相当于 23.72mg 的含水硫酸铝钾 $[KAl(SO_4)_2 \cdot 12H_2O]$ 。

本品每粒含白矾以含水硫酸铝钾 $[KAl(SO_4)_2 \cdot 12H_2O]$ 计，不得少于 0.26g。

冰片 照气相色谱法(通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以交联键合聚乙二醇为固定相的毛细管柱；柱温为 130；分流进样，理论板数按龙脑峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取龙脑对照品、异龙脑对照品适量，精密称定，加乙酸乙酯制成每 1ml 含龙脑 0.6mg、异龙脑 0.3mg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品【装量差异】项下的内容物，混匀，研细，取 0.45g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入乙酸乙酯 25ml，称定重量，超声处理(功率 500W，频率 40KHz) 20 分钟，放冷，再称定重量，用乙酸乙酯补足减失的重量，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 1μl，注入气相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含冰片以龙脑 (C₁₀H₁₈O) 计，应为 11~17mg；以龙脑 (C₁₀H₁₈O) 和异龙脑 (C₁₀H₁₈O) 的总量计，应为 20~30mg。

【功能与主治】 燥湿，止带，杀虫。用于湿热蕴结型带下证，症见带下量多，色白或色黄如脓，呈泡沫或米泔样，其气腥臭，以及非特异、滴虫性阴道炎见上述证候者。

【用法与用量】 外用，将药塞入阴道深处。一次1粒，三日1次，7天为一疗程，或遵医嘱。

【注意】 经期、妊娠期、哺乳期禁用，外阴、阴道粘膜有破溃者禁用。

【规格】 每粒装0.45g

【贮藏】 密封。

起草单位：北京市药品检验所

复核单位：大连市药品检验所