

附件：白金丸国家药品标准草案公示稿

白金丸

Baijin Wan

【处方】 郁金 700g 白矾 300g

【制法】 以上二味，分别粉碎成细粉，过筛，混匀。用薄荷 100g 煎汤泛丸，低温干燥，即得。

【性状】 本品为灰白色或灰黄色的水丸；味涩。

【鉴别】（1）取本品 2g，研细，加水 20ml，搅拌，滤过，滤液显铝盐和硫酸盐的鉴别反应（中国药典 2020 年版通则 0301）。

（2）本品显钾盐的鉴别反应（中国药典 2020 年版通则 0301）。

（3）取本品 2g，研细，加甲醇 10ml，振摇，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液，另取郁金对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 20 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯—二氯甲烷—乙醇（49:49:2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%磷钼酸乙醇溶液，在 105℃烘约 10 分钟，供试品色谱中，与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

【检查】 水分 不得过 15.0%（中国药典 2020 年版通则 0832 第三法）。

重金属及有害元素 照铅、镉、砷、汞、铜测定法（中国药典 2020 年版通则 2321）测定，铅不得过 5mg/kg；镉不得过 1mg/kg；砷不得过 2mg/kg；汞不得过 0.2mg/kg；铜不得过 20mg/kg。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0108）。

【含量测定】 取本品，研细（过 5 号筛），取约 4g，精密称定，加水 100ml，充分振摇，滤过，弃去初滤液，精密量取续滤液 25ml，精密加入乙二胺四醋酸二钠液（0.05mol/L）25ml，煮沸 5 分钟，放冷至室温，加醋酸-醋酸铵缓冲液（pH6.0）10ml，加二甲酚橙指示液 1ml，用锌液（0.05mol/L）滴定，至溶液由橙黄色转为橙红色，并将滴定结果用空白试验校正，即得。每 1ml 的乙二胺四醋酸二钠液（0.05mol/L）相当于 23.72mg 的 $KAl(SO_4)_2 \cdot 12H_2O$ 。

本品含硫酸铝钾 $[KAl(SO_4)_2 \cdot 12H_2O]$ 应为 26.0~31.0%

【功能与主治】 豁痰通窍，清心安神。用于痰气壅塞，癫痫发狂，猝然昏倒，口吐涎沫。

【用法与用量】 口服，一次 3~6g，一日 2 次，饭前服用。

【贮藏】 密闭，防潮。

起草单位：上海市食品药品检验所中药天然药物室/保健食品室

联系人电话：张甦 021-38839900-26128