

附件：安宫牛黄栓国家药品标准修订草稿公示稿

## 安宫牛黄栓

Angong Niuhuang Shuan

【处方】	牛黄83.3g	麝香20.1g	珍珠41.7g
	朱砂83.3g	雄黄83.3g	黄连83.3g
	黄芩83.3g	栀子83.3g	郁金83.3g
	冰片20.1g	水牛角浓缩粉166.6g	

【制法】 以上十一味，除牛黄、水牛角浓缩粉、麝香、冰片外，珍珠粉碎成极细粉；雄黄、朱砂分别水飞成极细粉，郁金提取挥发油，蒸馏后的水溶液另器收集；药渣与其余黄芩等三味加水煎煮二次，第一次2小时，第二次1小时，合并煎液，滤过，滤液与上述水溶液合并，浓缩至400ml，放冷，加入3倍量乙醇，搅匀，静置24小时，分取上清液，沉淀加1倍量70%乙醇，充分搅拌，离心，取离心液与上述上清液合并，回收乙醇，并浓缩成稠膏，于80℃以下干燥，粉碎成细粉。将牛黄、水牛角浓缩粉、麝香、冰片研细，与上述珍珠粉等粉末及浸膏粉配研，过筛，混匀；将半合成脂肪酸甘油酯适量熔化，过筛，冷至60℃左右加入上述混合药粉及挥发油，混匀，将凝时，迅速倾入涂有润滑剂的栓模内，待凝后，出模，1000粒〔规格（1）〕或制成500粒〔规格（2）〕，即得。

【性状】 本品为棕红色至棕色鱼雷形的栓剂；气芳香。

【鉴别】 （1）取本品，用热水使溶解，放冷，除去基质，沉淀置显微镜下观察：不规则碎块，无色透明或无色半透明，稍有光泽，表面有灰棕色色素颗粒，并有不规则纵长裂缝（水牛角浓缩粉）。不规则细小颗粒暗红色，边缘暗黑色，中央亮枣红色（朱砂）。不规则细小颗粒，中央亮黄色或鲜艳橙黄色，边缘具棱角，色稍暗（雄黄）。

（2）取本品1.5g，加乙醇30ml，加热回流30min，放冷，滤过，滤液作为供试品溶液。另取胆酸对照品，加乙醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-乙醚-冰醋酸（2：2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%磷钼酸乙醇溶液，在105℃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。

（3）取盐酸小檗碱对照品，加乙醇制成每1ml含0.2mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020版通则0502）试验，吸取〔鉴别〕（2）项下的供试品溶液和上述对照品溶液各10 $\mu$ l，分别点于同一用4%醋酸钠溶液制备的硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（10：7：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干。置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 猪去氧胆酸 取本品10粒，切碎，取1g，加乙醇20ml，加热回流提取1小时，放冷，滤过，滤液作为供试品溶液。另取猪去氧胆酸对照品，加乙醇制成每1ml含0.5mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各6 $\mu$ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-醋酸-甲醇（20：25：2：3）

的上层溶液为展开剂，展开2次，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃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，不得显相同颜色的斑点。

**其他** 应符合栓剂项下有关的各项规定（中国药典2020版通则0107）。

**【含量测定】胆酸** 取重量差异项下的本品，切碎，取2g，精密称定，加无水乙醇50ml，在80℃恒温水浴上回流4小时，置冰箱中（约4℃）5小时以上，取出，离心10分钟（2000转/分钟），取上清液；沉淀再同上法提取一次，合并两次上清液，浓缩至约5ml，滤过，滤液转入10ml容量瓶中，用无水乙醇适量洗涤容器及滤渣，并用无水乙醇稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。另取胆酸对照品适量，精密称定，加无水乙醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2020版通则0502）试验，吸取供试品溶液3μl、对照品溶液2μl与4μl，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲醇-冰醋酸（40：10：3：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，取出，在薄层板上覆盖同样大小的玻璃板，周围用胶布固定，照薄层色谱法（中国药典2020版通则0502薄层扫描法）进行扫描，波长：入s=375nm，λ<sub>R</sub>=650nm，测量供试品吸收度积分值与对照品吸收度积分值，计算，即得。

本品每粒含牛黄以胆酸（C<sub>24</sub>H<sub>45</sub>O<sub>5</sub>）计，〔规格（1）〕不得少于3.2mg，〔规格（2）〕不得少于6.4mg。

**胆红素** 照高效液相色谱法（中国药典2020版通则0512）测定（避光操作）。

**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；以乙腈-1%醋酸溶液（95：5）为流动相；检测波长为450nm。理论板数按胆红素峰计算应不低于3000。

**对照品溶液的制备** 取胆红素对照品适量，精密称定，加二氯甲烷制成每1ml含60μg的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取重量差异项下的本品，切碎，取约0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加入0.2mol/L乙二胺四醋酸二钠溶液（配制时适当加热使完全溶解，放冷，临用新制）5ml，混匀，精密加入水饱和的二氯甲烷50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率180W，频率42kHz，冰水浴）30分钟，再称定重量，用二氯甲烷补足减失的重量，摇匀，离心，取二氯甲烷液，用微孔滤膜（0.22μm）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5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含牛黄以胆红素（C<sub>33</sub>H<sub>36</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub>）计，〔规格（1）〕不得少于6.0mg，〔规格（2）〕不得少于12.0mg。

**【功能与主治】** 清热解毒，镇惊开窍。用于热病，邪入心包，高热惊厥，神昏谵语。

**【用法与用量】** 直肠给药，小儿三岁以内一次0.75g，四岁至六岁一次1.5g，成人一次3g，一日1次，或遵医嘱。

**【注意】** 孕妇慎用

**【规格】** 每粒重（1）1.5g（每粒相当于饮片0.8316g）

（2）3g（每粒相当于饮片1.6632g）

**【贮藏】** 密封，避光，置阴凉干燥处，防止融化变形。