

附件：万氏牛黄清心片国家药品标准草案公示稿

万氏牛黄清心片

Wanshi Niu Huang Qingxin Pian

【处方】	人工牛黄	5g	朱砂	30g	黄连	100g
	黄芩	60g	栀子	60g	郁金	40g

【制法】 以上六味，除人工牛黄外，朱砂水飞成极细粉，其余黄连等四味粉碎成细粉；将人工牛黄与朱砂配研，与上述细粉及硬脂酸镁 0.9g、淀粉适量混匀，制成颗粒，干燥，压制 1000 片，包薄膜衣，即得。

【性状】 本品为薄膜衣片，除去薄膜衣显棕黄色；气微，味苦。

【鉴别】 （1）取本品 2 片，研细，加甲醇 10ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取黄连对照药材 0.1g，同法制成对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品和盐酸巴马汀对照品，分别加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述四种溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二甲苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-水（6：3：1.5：1.5：0.3）为展开剂，置氨蒸气饱和的展开缸内，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品 6 片，研细，加甲醇 20ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，滤过，滤液用水饱和的正丁醇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的水洗涤 3 次，每次 20ml，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芩对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取黄芩苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（5：3：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（3）取本品 6 片，研细，加甲醇 20ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，滤过，滤液用水饱和的正丁醇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，先用氨试液 15ml 洗涤，再用正丁醇饱和的水 15ml 洗涤，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶

解，作为供试品溶液。另取栀子对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取栀子苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 4mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13：7：2）10℃以下放置的下层溶液为展开剂，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。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0101）。

【含量测定】人工牛黄 避光操作 照高效液相色谱法（中国药典 2020 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-乙腈-1%冰醋酸溶液（88：10：2）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 2000。

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-甲醇（5：1）混合液制成每 1ml 含 10μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，精密称定，研细，取约 3g，精密称定，精密加入二氯甲烷-甲醇（5：1）混合液 20ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 50kHz）10 分钟，放冷，用上述混合液补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 10ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含人工牛黄以胆红素（ $C_{33}H_{36}N_4O_6$ ）计，不得少于 25.0μg。

朱砂 取本品 20 片，精密称定，研细，取约 3g，精密称定，置锥形瓶中，加硫酸 30ml 与硝酸钾 7g，加热使朱砂溶解，至溶液澄清，呈淡黄色，放冷，加水 100ml，滴加 1%高锰酸钾溶液至显粉红色，再滴加 2%硫酸亚铁溶液至红色消失，加硫酸铁铵指示液 2ml，用硫氰酸铵滴定液（0.1mol/L）滴定至溶液呈淡棕色。每 1ml 硫氰酸铵滴定液（0.1mol/L）相当于 11.63mg 的硫化汞（HgS）。

本品每片含朱砂以硫化汞（HgS）计，应为 24.0～33.0mg。

【功能与主治】清热解毒，镇惊安神。用于邪热内闭，烦躁不安，神昏谵语，小儿高热惊厥。

【用法与用量】口服。一次 4～5 片，一日 2～3 次；或遵医嘱。

【注意】（1）肝肾功能不全、造血系统疾病、孕妇及哺乳期妇女禁用。

（2）本品含朱砂，不宜长期服用；本品为处方药，须在医生指导下使用；

(3) 儿童应在医生指导下使用，严格控制疗程；

(4) 服用本品应定期检查血、尿中汞离子浓度，检查肝、肾功能，如超过规定限度者立即停用。

【规格】 薄膜衣片 每片重 0.3g (相当于饮片 0.295g)

【贮藏】 密封。

起草单位：哈尔滨华雨制药集团有限公司
复核单位：黑龙江省药品检验研究院
主要起草人及联系方式：甘玉玲 13936002418

万氏牛黄清心片标准草案起草说明

- 1.【含量测定】拟将对照品溶液的制备中胆红素对照品的溶解试剂由二氯甲烷-甲醇（1:1）修订为二氯甲烷-甲醇（5:1）。
- 2.【规格】拟按照《中成药规格表述技术指导原则》进行规范。