

安宫牛黄丸

Angong Niuhuang Wan

【处方】 牛黄 100g	水牛角浓缩粉 200g
麝香或人工麝香 25g	珍珠 50g
朱砂 100g	雄黄 100g
黄连 100g	黄芩 100g
栀子 100g	郁金 100g
冰片 25g	

【制法】 以上十一味，珍珠水飞或粉碎成极细粉，朱砂、雄黄分别水飞成极细粉；黄连、黄芩、栀子、郁金粉碎成细粉；将牛黄、水牛角浓缩粉、麝香或人工麝香、冰片研细，与上述粉末配研，过筛，混匀，加适量炼蜜制成大蜜丸 600 丸或 1200 丸，或包金衣，即得。

【性状】 本品为黄橙色至红褐色的大蜜丸，或为包金衣的大蜜丸，除去金衣后显黄橙色至红褐色；气芳香浓郁，味微苦。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：不规则碎片灰白色或灰黄色，稍具光泽，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）。不规则碎块无色或淡绿色，半透明，有光泽，有时可见细密波状纹理（珍珠）。不规则细小颗粒暗棕红色，有光泽，边缘暗黑色（朱砂）。不规则碎块金黄色或橙黄色，有光泽（雄黄）。纤维束鲜黄色，壁稍厚，纹孔明显；石细胞鲜黄色（黄连）。韧皮纤维淡黄色，梭形，壁厚，孔沟细（黄芩）。果皮含晶石细胞类圆形或多角形，直径 17~31 μ m，壁厚，胞腔内含草酸钙方晶（栀子）。糊化淀粉粒团块几乎无色（郁金）。

(2)取本品 2g，剪碎，加乙醇 20ml，加热回流 1 小时，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(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙醚-三氯甲烷-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 $^{\circ}$ C 加热约 10 分钟至斑点显色清晰。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、黄芩苷对照品，分别加乙醇制成每 1ml 含盐酸小檗碱 0.2mg 的溶液和每 1ml 含黄芩苷 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验，吸取(鉴别)(2)项下的供试品溶液 20 μ l 及上述两种对照品溶液各 10 μ l，分别点于同一用 4%

醋酸钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上使成条状，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(10: 7: 1: 1)为展开剂，展开，取出，晾干，分别在日光和紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与黄芩苷对照品色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的条斑；在与盐酸小檗碱对照品色谱相应的位置上，紫外光下显相同的黄色荧光条斑。

(4)取本品 1.5g，剪碎，加乙酸乙酯 5ml，超声处理 15 分钟，放冷，离心，取上清液作为供试品溶液。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 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮(9: 1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，在 105 $^{\circ}$ 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。

(5)取本品 3g，剪碎，照挥发油测定法(通则 2204)试验，加环己烷 0.5ml，缓缓加热至沸，并保持微沸约 2.5 小时，放置 30 分钟后，取环己烷液作为供试品溶液。另取麝香酮对照品，加环己烷制成每 1ml 含 2.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照气相色谱法(通则 0521)试验，以苯基(50%)甲基硅酮(OV-17)为固定相，涂布浓度为 9%，柱长为 2m，柱温为 210 $^{\circ}$ C。分别吸取对照品溶液和供试品溶液适量，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同的色谱峰。

【检查】价态砷、汞 照汞和砷元素形态及其价态测定法(通则 2322)测定。

对照品贮备溶液的制备 分别精密量取亚砷酸、砷酸标准溶液适量，加水制成每 1ml 各含 2.0 μ g (均以砷计)的混合溶液，作为价态砷对照品贮备溶液；精密量取氯化汞标准溶液适量，加水制成每 1ml 含汞 100ng 的溶液，作为价态汞对照品贮备溶液。

标准曲线溶液的制备 精密吸取价态砷对照品贮备溶液适量，加 0.02 mol/L 乙二胺四醋酸二钠溶液分别制成每 1ml 含 2 种价态砷各 5ng、20ng、50ng、100ng、200ng、500ng 的系列溶液，作为价态砷标准曲线溶液；精密吸取价态汞对照品贮备溶液适量，加 8% 甲醇溶液分别制成每 1ml 含汞 0.5ng、1ng、5ng、10ng、20ng、50ng 的系列溶液，作为价态汞标准曲线溶液。

供试品溶液的制备 精密吸取[含量测定]可溶性砷、汞项下供试品溶液 1ml，至 10ml 塑料量瓶中，加 0.02 mol/L 乙二胺四醋酸二钠溶液稀释至刻度，摇匀，作为价态砷测定溶液；再精密吸取[含量测定]可溶性砷、汞项下供试品溶液 2ml，至 10ml 塑料量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为价态汞测定溶液。同法分别制备试剂空白溶液。

测定法 分别精密吸取标准曲线溶液、供试品溶液与试剂空白溶液各 20 μ l，注入液相色谱-电感耦合等离子体质谱联用仪测定。以各标准曲线溶液测得不同价态砷、汞的峰面积

为纵坐标，相应浓度为横坐标，绘制标准曲线，计算供试品中二种价态砷含量总和与价态汞含量，即得。

本品每丸含价态砷总量以砷（As）计，[规格（1）]不得过 6.5mg，[规格（2）]不得过 13.0mg；含价态汞以汞（Hg）计，[规格（1）]不得过 0.05mg，[规格（2）]不得过 0.1mg。

猪去氧胆酸 取重量差异项下本品，剪碎，取 1g，加入等量硅藻土，研细，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(通则 0502)试验，吸取上述两种溶液各 6 μ 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。

游离胆红素 照高效液相色谱法（通则 0512）测定（避光操作）。

色谱条件与系统适用性试验 同胆红素[含量测定]项下。

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 6.5 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下本品适量，精密称定，剪碎，精密加入无水碳酸钙适量（约为取样量的 3 倍），充分混匀后研细，取粉末适量（相当于取本品 60mg），精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入二氯甲烷 20ml，密塞，称定重量，涡旋混匀，冰浴超声处理（功率 500 W，频率 53 kHz）30 分钟，再称定重量，用二氯甲烷补足减失的重量，摇匀，离心（转速为每分钟 4000 转），分取二氯甲烷液，滤过，取续滤液，即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品色谱中，在与对照品色谱峰保留时间相同的位置上出现的色谱峰面积应小于对照品色谱峰面积或不出现色谱峰。

酸不溶性灰分 取本品 1g，金衣丸除去金衣，剪碎，精密称定，依法(通则 2302)检查，不得过 1.0%。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0181)。

【含量测定】胆红素 照高效液相色谱法（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 450 nm。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 1 ml 含 15 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下本品，剪碎，取约 4g，精密称定，精密加入硅藻土适量（约为取样量的 2 倍），充分混匀后研细，取粉末适量（相当于本品 30mg），精密称定，置具塞锥形瓶中，加入 10%草酸溶液（含 0.15%十六烷基三甲基氯化铵）10 ml，密塞，涡旋混匀，精密加入水饱和的二氯甲烷 50ml，密塞，称定重量，混匀，超声处理（功率 500 W，频率 53 kHz，水温 25~35℃）40 分钟，放冷，再称定重量，用水饱和的二氯甲烷补足减失的重量，摇匀，离心（转速为每分钟 4000 转），分取二氯甲烷液，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 5 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每丸含牛黄以胆红素（ $C_{33}H_{36}N_4O_6$ ）计，[规格（1）]不得少于 14.6mg，[规格（2）]不得少于 29.2mg。

黄芩 黄连 照高效液相色谱法(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；以乙腈为流动相 A、以 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 278nm。理论板数按黄芩苷计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~5	21	79
5~15	33	67

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品和盐酸小檗碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含黄芩苷 20 μg、盐酸小檗碱 10 μg 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 丸，剪碎，取约 0.45g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 100ml，密塞，称定重量，超声处理(功率 350W，频率 50kHz)30 分钟，放冷，再称定重量，用 70%乙醇补足减失的重量，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 10 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每丸含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{18}O_{11}$)计，[规格（1）]不得少于 5.0mg，[规格（2）]不得少于 10.0mg；含黄连以盐酸小檗碱($C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$)计，[规格（1）]不得少于 2.3mg，[规格（2）]不得少于 4.5mg。

雄黄 朱砂

对照品贮备溶液的制备 分别精密量取砷、汞单元素标准溶液适量，加水制成每 1ml 含砷、汞各 100 μg 的溶液，即得。

标准曲线溶液的制备 分别精密量取砷、汞对照品贮备溶液适量，加 10%混合酸[硝酸-盐酸（4：1）]溶液分别制成每 1ml 含砷、汞 0 μ g、1 μ g、2 μ g、5 μ g、10 μ g、20 μ g、50 μ g 的溶液，作为砷标准曲线溶液和汞标准曲线溶液。

供试品溶液的制备 取重量差异项下本品适量，剪碎并混匀，取约 0.2g，精密称定，置耐压耐高温微波消解罐中，加入硝酸 4ml、盐酸 1ml，按铅、镉、砷、汞、铜测定法（通则 2321）中电感耦合等离子体质谱法项下制备，精密量取上述制备的溶液各 5ml，置 50ml 塑料量瓶中，加 10%混合酸[硝酸-盐酸（4：1）]溶液稀释至刻度，摇匀，即得。同法制备试剂空白溶液。

测定法 精密吸取标准曲线溶液、供试品溶液和试剂空白溶液，照原子吸收分光光度法（通则 0406 火焰原子化器，第一法），在 193.7nm 波长处测定砷，在 253.7nm 波长处测定汞，计算，即得。汞含量结果乘以 1.1599 即为硫化汞（HgS）的量。

本品每丸含雄黄以砷（As）计，[规格（1）]应为 42~70mg，[规格（2）]应为 84~140mg；含朱砂以硫化汞（HgS）计，[规格（1）]应为 65~80mg，[规格（2）]应为 130~160mg。

可溶性砷、汞

标准曲线溶液的制备 分别精密量取[含量测定]雄黄 朱砂项下砷、汞对照品贮备溶液适量，置塑料量瓶中，加 10%混合酸[硝酸-盐酸（4：1）]溶液分别制成每 1ml 含砷 5ng、10ng、20ng、50ng、100ng、200ng 的溶液，作为砷标准曲线溶液；每 1ml 含汞 0.5ng、1ng、2ng、4ng、8ng、16ng 的溶液，作为汞标准曲线溶液。

供试品溶液的制备 取重量差异项下本品适量，剪碎并混匀，取约 0.3g，精密称定，置 250ml 塑料量瓶中，加人工肠液至刻度，摇匀，密塞，称定重量，置 37℃水浴中超声处理（功率 300W，频率 45kHz）2 小时（每隔 30 分钟充分摇匀一次），取出，放冷，再称定重量，用人工肠液补足减失的重量，摇匀立即取适量至 50ml 塑料离心管中，静置 20~24 小时，用洗耳球轻轻吹开上层表面溶液，吸取中层溶液约 15ml（吸取时应避免带入颗粒），用微孔滤膜（10 μ m）滤过，精密量取续滤液 5ml，置 10ml 塑料量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得。精密量取 1ml（其余溶液供价态砷、汞检查用），置顶空进样瓶中，加硝酸 2.0ml、盐酸 0.5ml，加盖密封（不可漏气），在 80~90℃水浴水解 1 小时，置 50ml 塑料量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，即得。同法制备试剂空白溶液。

测定法 精密吸取标准曲线溶液、供试品溶液和试剂空白溶液，照铅、镉、砷、汞、铜测定法（通则 2321 电感耦合等离子体质谱法）测定，计算，即得。

本品每丸含可溶性砷以砷（As）计，[规格（1）]不得少于 0.8mg，[规格（2）]不得少

于 1.6mg；含可溶性汞以汞（Hg）计，[规格（1）]不得少于 1.2mg，[规格（2）]不得少于 2.4mg。

【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；中风昏迷及脑炎、脑膜炎、中毒性脑病、脑出血、败血症见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 2 丸[规格（1）]或一次 1 丸[规格（2）]；小儿三岁以内一次 1/2 丸[规格（1）]或一次 1/4 丸[规格（2）]，四岁至六岁一次 1 丸[规格（1）]或一次 1/2 丸[规格（2）]，一日 1 次；或遵医嘱。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 （1）每丸重 1.5g （2）每丸重 3g

【贮藏】 密封。