万应胶囊

Wanying Jiaonang

【处方】

胡黄连	54g	黄连	54g
儿茶	54g	冰片	3.3g
香墨	108g	熊胆粉	10.8g
人工麝香	2.7g	牛黄	2.7g
牛胆汁	87g		

【制法】 以上九味，胡黄连、黄连、儿茶、香墨粉碎成细粉；将牛黄与上述细粉混匀。熊胆粉用适量沸水溶化，牛胆汁浓缩至适量，滤过，与熊胆粉液混合，加入上述细粉中，混匀，制成颗粒。将冰片、人工麝香研细，与上述颗粒混匀，装入胶囊，制成 1000 粒[规格（1）]或 2000 粒[规格（2）]，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为墨绿色或黑色的颗粒和粉末；气芳香，味苦、有清凉感。

【鉴别】 (1)取本品内容物 1.8g，研细，加乙醚 20ml，置水浴上加热回流 1 小时，滤过，滤液挥干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取香草酸对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10μl、对照品溶液 5μl，分别点于同一硅胶 GF_{254} 薄层板上，以正己烷-乙醚-甲酸(12：8：1)为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光(254nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2)取本品内容物 1g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取黄连对照药材 50mg，加甲醇 5ml，加热回流 15 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品，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（通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 1μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(12：6：3：3：1)为展开剂，置氨蒸气预饱和的展开缸内展开，取出，晾干，在紫外光(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同的黄色荧光斑点。

(3)取本品内容物 0.5g，研细，加乙醚 20ml，密塞，冷浸 30 分钟，滤过，滤

液挥干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取冰片对照品，加乙醇制成每 1ml 含 2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取供试品溶液 5μl、对照品溶液 2μl，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 5％香草醛硫酸溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(4)取〔鉴别〕(2)项下剩余的供试品溶液，回收溶剂至干，残渣加 10％氢氧化钠溶液 5ml 使溶解，加热回流 5 小时，放冷，用盐酸调节 pH 值至 2～3，用乙醚振摇提取 2 次，每次 15ml，合并乙醚液，用水洗涤 2 次，每次 15ml，乙醚液挥干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取胆酸对照品、熊去氧胆酸对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502），吸取供试品溶液 5μl、对照品溶液 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇-醋酸(20：25：3：2)的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10％硫酸乙醇溶液，在 105℃加热 5 分钟，在紫外光(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】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【含量测定】胆红素项下。

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 1 ml 含 6.5 μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备　取本品，研细，取约 0.36g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入二氯甲烷 20ml，称定重量，涡旋至充分混匀，冰浴中超声处理（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，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。

供试品色谱中，在与对照品色谱峰保留时间相对应的位置上，出现的色谱峰应小于对照品色谱峰，或不出现色谱峰。

其他　应符合胶囊剂项下有关的各项规定（通则 0103）。

【含量测定】 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-0.033mol／L 磷酸二氢钾溶液(30：70)为流动相；检测波长为 265nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量，精密称定，加盐酸-70％乙醇(1：100)混合溶液制成每 1ml 含 10μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，研细，取约 0.3g，精密称定，加盐酸-70％乙醇(1：100)混合溶液 30ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液置 50ml 量瓶中，容器与滤渣用盐酸-70％乙醇(1：100)混合溶液洗涤数次，洗液并入同一量瓶中，加盐酸-70％乙醇(1：100)混合溶液稀释至刻度，摇匀，离心，精密量取上清液 1ml，置 10ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，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 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含黄连以盐酸小檗碱(C20H17NO4•HCl)计，[规格(1)]不得少于 3.0mg；[规格(2)]不得少于 1.5mg。

牛黄 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%冰醋酸溶液（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 1ml 含 15 μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，研细，取约 0.3g，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，涡旋至充分混匀，精密加入水饱和的二氯甲烷 50 ml，密塞，称定重量，涡旋至充分混匀，超声处理（功率 500 W, 频率 53 kHz）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，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。

本品每粒含牛黄以胆红素（$C_{33}H_{36}N_4O_6$）计，[规格(1)]不得少于 0.48mg；[规格(2)]不得少于 0.24mg。

【功能与主治】 清热，解毒，镇惊。用于邪毒内蕴所致的口舌生疮、牙龈咽喉肿痛、小儿高热、烦躁易惊。

【用法与用量】 口服。一次 1～2 粒[规格(1)]或 2～4 粒[规格(2)]，一日 2 次；三岁以内小儿酌减。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 (1) 每粒装 0.3g (2) 每粒装 0.15g

【贮藏】 密封。

公示稿