万应锭

Wanying Ding

【处方】 胡黄连 100g　　黄连 100g

儿茶 100g　　冰片 6g

香墨 200g　　熊胆粉 20g

人工麝香 5g　　牛黄 5g

牛胆汁 160g

【制法】 以上九味，胡黄连、黄连、儿茶、香墨粉碎成细粉；将牛黄、冰片、人工麝香研细，与上述粉末配研，过筛，混匀。取熊胆粉加温水适量溶化；牛胆汁浓缩至适量，滤过，与熊胆液混合，塑制成锭，低温干燥，即得。

【性状】 本品为黑色光亮的球形小锭；气芳香，味苦，有清凉感。

【鉴别】 (1)取本品，置显微镜下观察：纤维束鲜黄色，壁稍厚，纹孔明显（黄连）。不规则团块棕黑色或黑色（香墨）。升华物结晶呈针状、针簇状、棒状、板状及黄色球状物（胡黄连）。

(2)取本品 0.15g，研细，进行微量升华，升华物置显微镜下观察：呈不定形的无色片状结晶，加新配制的 1％香草醛硫酸溶液 1 滴，渐显紫红色。

(3)取本品 6g，研碎，加甲醇 20ml，置水浴中温浸 1 小时，滤过，取滤液 10ml(剩余的滤液备用)，回收溶剂至干，残渣加 5％氢氧化钠溶液 5ml，置水浴中加热 8 小时，放冷，用盐酸调节 pH 值至 2～3，加水 10ml，摇匀，用乙醚振摇提取 2 次，每次 30ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取熊去氧胆酸对照品、胆酸对照品、去氧胆酸对照品，分别加甲醇制成每 1ml 各含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取上述四种溶液各 2μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以异辛烷-乙酸乙酯-冰醋酸(15：7：5)为展开剂，展开（相对湿度小于 40％），展距约 18cm，取出，挥尽溶剂，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 110℃加热数分钟，分别在日光和紫外光(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点；紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(4)取〔鉴别〕(3)项下备用滤液 5ml，用甲醇稀释至 10ml，作为供试品溶液。另取黄连对照药材 50mg，加甲醇 5ml，同法制成对照药材溶液。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 2μl，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。

【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 50ml 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的色谱峰，或不出现色谱峰。

其他　应符合锭剂项下有关的各项规定（通则 0182）。

【含量测定】　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 1 ml 含 15 μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备　取重量差异项下本品，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。

本品每锭含牛黄以胆红素（$C_{33}H_{36}N_4O_6$）计，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 2～4 锭，一日 2 次；三岁以内小儿酌减。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每 10 锭重 1.5g

【贮藏】 密封。

公示稿