

五福化毒片

Wufu Huadu Pian

【处方】水牛角浓缩粉 9g 连翘 27g 青黛 9g 黄连 2.25g
炒牛蒡子 22.5g 玄参 27g 地黄 22.5g 桔梗 22.5g
芒硝 2.25g 赤芍 22.5g 甘草 27g

【制法】以上十一味，连翘、炒牛蒡子、玄参、地黄、桔梗、赤芍、甘草加水煎煮三次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，第三次 1 小时，煎液滤过，滤液合并，静置 12 小时，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.10~1.15 (60℃)，离心，取上清液，浓缩至适量；黄连加水煎煮三次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，第三次 1 小时，滤过，合并滤液，浓缩至相对密度 1.15~1.20 (60℃)，与上述浓缩液合并，加入芒硝，干燥，粉碎；再加入青黛、水牛角浓缩粉和适量糊精，混匀，制颗粒，干燥，压制成 1000 片，包糖衣，即得。

【性状】本品为糖衣片，除去糖衣后显墨绿色或棕褐色；气微，味苦、微涩。

【鉴别】(1) 取本品，除去糖衣，研细，置显微镜下观察：不规则碎块，大多数呈柴片状，边缘不平整，浅灰黄色、灰褐色、灰白色，表面可见细长梭形纹理，有较多纵长裂缝，布有微细灰棕色色素颗粒（水牛角浓缩粉）。

(2) 取本品 50 片，除去糖衣，研细，加乙酸乙酯 30ml，放置过夜，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣用 30%乙醇 3ml 溶解，通过 D101 型大孔吸附树脂柱（内径 1.5cm，柱高 10cm），用 30%乙醇 50ml 洗脱，弃去洗脱液，再用 70%乙醇 100ml 洗脱，收集洗脱液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取连翘苷对照品，加甲醇制成每 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，吸取供试品溶液 20 μl，对照品溶液 10 μl 分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-冰醋酸（9：20：0.5）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。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) 取本品 25 片，除去糖衣，研细，加三氯甲烷 20ml，于水浴上温浸 15 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加三氯甲烷 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取靛蓝对照品、靛玉红对照品，加三氯甲烷制成每 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，吸取上述三种溶液各 5 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-三氯甲烷-丙酮（3：5：2）为展开剂，展开，取出，晾干。供试品色谱中，在与靛蓝对照品、靛玉红对照品色谱相应的位置上，分别显相同的蓝色斑点和浅紫红色斑点。

(4) 取本品 50 片，除去糖衣，研细，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取黄连对照药材 0.25g，同法制备对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品，加甲醇制成每 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，吸取上述三种溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-水-三乙胺（3：3.5：1：1.5：0.5：1）为展开剂，置浓氨试液预饱和 20 分钟的展开缸内，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与黄连对照药材色谱和盐酸小檗碱对照品色谱相应位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(5) 取本品 50 片，除去糖衣，研细，加乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取牛蒡子对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取牛蒡苷对照品，加乙醇制成每 1ml 含 5mg 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、对照药材溶液各 3 μ l，对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（40：8：1）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，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(6) 取本品 50 片，除去糖衣，研细，加三氯甲烷-水-盐酸（10：10：3）的混合液 50ml，加热回流 2 小时，滤过，分取三氯甲烷液，回收溶剂至干，残渣加乙醇 2ml 使溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。另取桔梗对照药材 1.2g，同法制成对照药材溶液。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 板上，以正己烷-乙酸乙酯-冰醋酸（3：2：1）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(7) 取本品 50 片，除去糖衣，研细，加无水乙醇 20ml，振摇 5 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取芍药苷对照品，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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇（8：1：3）为展开剂，置氨蒸气饱和的展开缸内，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 100℃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，显相同的紫色斑点。

【检查】重金属 取本品 30 片，除去糖衣，研细，取 1.0g，依法检查(通则 0821 第二法)。含重金属不得过百万分之二十。

其他 应符合片剂项下有关各项规定（通则 0101）

【含量测定】黄连 照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

色谱条件与系统适应性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液(50：50)（每 100ml 中加十二烷基硫酸钠 0.4g，再以磷酸调节 pH 值为 4.0）为流动相，检测波长为 345nm，理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，除去糖衣，精密称定，研细，混匀，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入盐酸-甲醇(1：100)的混合溶液 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含黄连以盐酸小檗碱（ $C_{20}H_{17}NO_4 \cdot HCl$ ）计，不得少于 93 μ g。

炒牛蒡子 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 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水(41：59)为流动相，检测波长为 280nm，理论板数按牛蒡苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取牛蒡苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，除去糖衣，精密称定，研细，混匀，取约 0.7g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理(功率 250W，频率 33kHz)30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每片含炒牛蒡子以牛蒡苷（ $C_{27}H_{34}O_{11}$ ）计，不得少于 0.30mg。

【功能与主治】 清热解毒，凉血消肿。用于小儿疮疖、疔毒、咽喉肿痛、口舌生疮、牙龈出血及疳腮。

【用法与用量】 口服，用于小儿疔毒：二岁至六岁，一次 4~5 片，一日 3 次。用于其它病症：三岁至六岁，一次 5 片，七岁至十四岁，一次 7 片，一日 3 次。7 天为一疗程。

【注意】 忌食辛辣食物。

【规格】 每片重 0.1g。

【贮藏】 密封。