

附件：琥珀惊风散国家药品标准草案公示稿

琥珀惊风散

Zhupo Jingfeng San

【处方】	珍珠	22.3g	琥珀	83.3g	牛黄	83.3g
	天竺黄	91.6g	胆南星	16.6g	僵蚕（姜制）	110.4g
	全蝎（甘草制）	110.4g	钩藤	200g	人中白（漂飞）	200g
	蝉蜕（去头足）	110.4g	麝香	13.96g	麸炒山药	200g
	朱砂	100g	冰片	22.3g		

【制法】 以上十四味，除牛黄、人中白、麝香、冰片外，珍珠、朱砂水飞或粉碎成极细粉，其余琥珀等八味粉碎成最细粉；另取牛黄、冰片、麝香研成最细粉，与上述最细粉及珍珠、朱砂、人中白配研，混匀，即得。

【性状】 本品为浅赭红色的粉末；气香，味微苦、略辛凉。

【鉴别】 （1）取本品，置显微镜下观察：淀粉粒三角状卵形或矩圆形，直径 20~40 μ m，脐点短缝状或人字状（麸炒山药）。韧皮纤维成束或单个散在，淡黄色，直径 10~26 μ m，壁极厚，胞腔线形（钩藤）。体壁碎片淡黄色至黄色，具网状纹理及毛窝，有时可具棕褐色刚毛（全蝎）。体壁碎片无色，表面具极细的菌丝体（僵蚕）。几丁质皮壳碎片淡黄棕色，半透明，密布乳头状或短刺状突起（蝉蜕）。不规则碎块淡黄绿色或棕黄色，透明或半透明（琥珀）。不规则细小颗粒暗棕红色，有光泽，边缘暗黑色（朱砂）。

（2）取本品 0.5g，加二氯甲烷 10 ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加无水乙醇 1 ml 使溶解，作为供试品溶液。另取胆酸对照品、猪去氧胆酸对照品，加无水乙醇制成每 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，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-冰醋酸（18:1）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，置紫外光灯（365 nm）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。

（3）取本品 0.5g，加乙酸乙酯 10 ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取冰片对照品，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（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，分别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，以环己烷-乙酸乙酯（3:1）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。供试品溶液色谱中，在与对照品色谱斑点相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(4) 取本品2g，加甲醇30ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加5%氢氧化钠溶液20ml使溶解，用二氯甲烷振摇提取2次，每次20ml。合并二氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取钩藤对照药材2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典2020年版通则0502)试验，吸取供试品溶液10 μ l、对照药材溶液5 μ l，分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上，以三氯甲烷-丙酮(1:2)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(254nm)下检视。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。

(5) 取本品0.5g，加无水乙醇2ml，密塞，振摇，放置1小时，滤过，取续滤液作为供试品溶液。另取麝香酮对照品，加无水乙醇制成每1ml含1.5mg的溶液，作为对照品溶液。照气相色谱法(中国药典2020年版通则0521)试验。以聚乙二醇20000(PEG-20M)毛细管柱(柱长为30m，内径为0.53mm，膜厚度为1.0 μ m)；柱温为180℃；进样口温度为250℃，检测器温度为250℃，分流进样，分流比为10:1或以苯基(50%)甲基硅酮(OV-17)为固定相，涂布浓度为2%；柱温为200℃ \pm 10℃，分别取对照品溶液与供试品溶液各2 μ l，注入气相色谱仪，测定，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】 干燥失重 减失重量不得过10.0%(中国药典2020年版通则0831)。

其他 应符合散剂项下有关的各项规定(中国药典2020年版通则0115)。

【含量测定】 朱砂 取装量差异项下本品，混匀，取约0.5g，精密称定，置250ml锥形瓶中，加硫酸10ml与硝酸钾1.5g，加热使溶解，放冷，缓缓加水50ml，摇匀，滴加1%高锰酸钾溶液至溶液显粉红色，再滴加2%硫酸亚铁溶液至红色消失后，加硫酸铁铵指示液2ml，用硫氰酸铵滴定液(0.02mol/L)滴定。每1ml硫氰酸铵滴定液(0.02mol/L)相当于2.326mg的硫化汞(HgS)。

本品每1g含朱砂以硫化汞(HgS)计，应为64.6~80.6mg。

冰片 照气相色谱法(中国药典2020年版通则0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇20000(PEG-20M)毛细管柱(柱长为30m，内径为0.53mm，膜厚度为1.0 μ m)；柱温为180℃。理论板数按龙脑峰计算应不低于8000。龙脑峰与内标物质峰的分离度应符合要求。

校正因子测定 取水杨酸甲酯适量，精密称定，加乙酸乙酯制成每1ml含0.5mg的溶液，作为内标溶液。另取龙脑对照品5mg，精密称定，置10ml量瓶中，加内标溶液溶解并

稀释至刻度，摇匀，吸取 1 μ l，注入气相色谱仪，计算校正因子。

测定法 取装量差异项下的本品，混匀，取约 0.5g，精密称定，置 50ml 具塞锥形瓶中，精密加入内标溶液 10ml，密塞，称定重量，冰浴超声处理（功率 300W，频率 50kHz）10 分钟，取出，放至室温，再称定重量，用内标溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

本品每 1g 含冰片以龙脑（C₁₀H₁₈O）计，不得少于 6.2mg。

【功能与主治】 息风化痰，镇惊安神；用于小儿夜啼，惊跳痰多，高烧惊厥。

【用法与用量】 口服，小儿六个月以内一次 0.22g，六个月至三岁一次 0.44g，一日 3~4 次，初生婴儿擦牙龈。

【规格】 每瓶（袋）装 0.22g

【贮藏】 密封。

附注：僵蚕（姜制）：取净僵蚕，与甘草汁、姜汁拌匀，闷润至汤汁吸收，至炒制容器内，用文火炒至汁液被吸尽。每 100kg 僵蚕，用生姜 10kg 或干姜 3kg、甘草 7kg。

全蝎（甘草制）：除去杂质，用甘草水漂洗后，干燥。每 100kg 全蝎，用甘草 6kg。

人中白（漂飞）：除去杂质，洗净，打成小块，加水浸漂，每日换水，取出，日晒夜露至无臭气或烘干，水飞为极细粉。

蝉蜕（去头足）：除去杂质和头足，洗净，干燥。

起草单位：福建省食品药品质量检验研究院

复核单位：厦门市食品药品质量检验研究院

主要起草人及联系方式：金鸣 0591-87513886、0591-87522890