

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号:ZGB2025-9

药品名称	药品通用名称:安宫牛黄栓 汉语拼音:Angong Niuhuang Shuan 英文名:		
剂型	栓剂	规格	(1) 每粒相当于饮片 0.665g, 含水牛角浓缩粉 0.1666g (2) 每粒相当于饮片 1.33g, 含水牛角浓缩粉 0.3332g
原标准编号	WS ₃ -223 (Z-491) - 2003 (Z)	标准依据	局颁标准
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定,经审查,同意修订安宫牛黄栓的药品标准。		
实施规定	本标准自颁布之日起 6 个月内,生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验,按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起,生产企业必须按照本标准生产该药品,并按照本标准检验,原标准同时停止使用。 请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业,自实施之日起执行修订后的国家药品标准。企业应继续研究建立制剂中人工麝香的质量控制方法。		
标准编号	WS ₃ -223 (Z-491) - 2003 (Z) -2025	实施日期	2025 年 09 月 25 日
附件	安宫牛黄栓药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局,中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院(所),中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站,中国食品药品检定研究院,国家药典委员会,国家药品监督管理局药品审评中心,国家药品监督管理局食品药品审核查验中心,国家药品监督管理局药品评价中心,国家药品监督管理局信息中心,国家药品监督管理局药品注册管理司,国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注	根据《中成药规格表述技术指导原则》,该品种规格规范为(1) 每粒相当于饮片 0.665g,含水牛角浓缩粉 0.1666g (2) 每粒相当于饮片 1.33g,含水牛角浓缩粉 0.3332g。		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-223 (Z-491) -2003 (Z) -2025

安宫牛黄栓

Angong Niuhuang Shuan

【处方】 体外培育牛黄 83.3g 人工麝香 20.1g 珍珠 41.7g
朱砂 83.3g 雄黄 83.3g 黄连 83.3g
黄芩 83.3g 栀子 83.3g 郁金 83.3g
冰片 20.1g 水牛角浓缩粉 166.6g

【制法】 以上十一味，除体外培育牛黄、水牛角浓缩粉、人工麝香、冰片外，珍珠粉碎成极细粉；雄黄、朱砂分别水飞成极细粉，郁金提取挥发油，蒸馏后的水溶液另器收集；药渣与其余黄芩等三味加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液与上述水溶液合并，浓缩至 400ml，放冷，加入 3 倍量乙醇，搅匀，静置 24 小时，分取上清液，沉淀加 1 倍量 70%乙醇，充分搅拌，离心，取离心液与上述上清液合并，回收乙醇，并浓缩成稠膏，于 80℃以下干燥，粉碎成细粉。将体外培育牛黄、水牛角浓缩粉、人工麝香、冰片研细，与上述珍珠粉等粉末及浸膏粉配研，过筛，混匀；将半合成脂肪酸甘油酯适量熔化，过筛，冷至 60℃左右加入上述混合药粉及挥发油，混匀，将凝时，迅速倾入涂有润滑剂的栓模内，待凝后，出模，制成 1000 粒〔规格（1）〕或 500 粒〔规格（2）〕，即得。

【性状】 本品为棕红色至棕色鱼雷形的栓剂；气芳香。

【鉴别】 （1）取本品，用热水使溶解，放冷，除去基质，沉淀置显微镜下观察：不规则碎块，无色透明或无色半透明，稍有光泽，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）。不规则细小颗粒暗红色，边缘暗黑色，中央亮枣红色（朱砂）。不规则细小颗粒，中央亮黄色或鲜艳橙黄色，边缘具棱角，色稍暗（雄黄）。

（2）取本品 1.5g，加乙醇 30ml，加热回流 30min，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（中国药典 2020 版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙醚-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℃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）取盐酸小檗碱对照品，加乙醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 版通则 0502）试验，吸取〔鉴别〕（2）项下的供试品溶液和上

述对照品溶液各 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，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（10：7：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干。置紫外光灯（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】 猪去氧胆酸 取本品 10 粒，切碎，取 1g，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（中国药典 2020 版通则 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。

其他 应符合栓剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 版通则 0107）。

【含量测定】 胆酸 取重量差异项下的本品，切碎，取 2g，精密称定，加无水乙醇 50ml，在 80℃恒温水浴上回流 4 小时，置冰箱中（约 4℃）5 小时以上，取出，离心 10 分钟（2000 转/分钟），取上清液；沉淀再同上法提取一次，合并两次上清液，浓缩至约 5ml，滤过，滤液转入 10ml 容量瓶中，用无水乙醇适量洗涤容器及滤渣，并用无水乙醇稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。另取胆酸对照品适量，精密称定，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 版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 3 μ l、对照品溶液 2 μ l 与 4 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲醇-冰醋酸（40：10：3：2）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，取出，在薄层板上覆盖同样大小的玻璃板，周围用胶布固定，照薄层色谱法（中国药典 2020 版通则 0502 薄层扫描法）进行扫描，波长： $\lambda_s=375\text{nm}$ ， $\lambda_R=650\text{nm}$ ，测量供试品吸收度积分值与对照品吸收度积分值，计算，即得。

本品每粒含体外培育牛黄以胆酸（ $\text{C}_{24}\text{H}_{40}\text{O}_5$ ）计，（规格（1））不得少于 3.2mg，（规格（2））不得少于 6.4mg。

胆红素 照高效液相色谱法（中国药典 2020 版通则 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 450nm。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 60 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品，切碎，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加入 0.2mol/L 乙二胺四醋酸二钠溶液（配制时适当加热使完全溶解，放冷，临用新制）5ml，混匀，精密加入水饱和的二氯甲烷 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 180W，频率 42kHz，冰水浴）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，用微孔滤膜（0.22 μm ）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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含体外培育牛黄以胆红素（ $\text{C}_{33}\text{H}_{36}\text{N}_4\text{O}_6$ ）计，（规格（1））不得少于 6.0mg，（规格（2））不得少于 12.0mg。

【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。

【用法与用量】 直肠给药，小儿三岁以内一次 0.75g，四岁至六岁一次 1.5g，成人一次

3g,一日1次,或遵医嘱。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 (1) 每粒相当于饮片 0.665g, 含水牛角浓缩粉 0.1666g

(2) 每粒相当于饮片 1.33g, 含水牛角浓缩粉 0.3332g

【贮藏】 密封, 避光, 置阴凉干燥处, 防止融化变形。