

附件：

## 小金片

Xiaojin Pian

【处方】人工麝香 15g	木鳖子（去壳去油） 75g
制草乌 75g	枫香脂 75g
醋乳香 37.5g	醋没药 37.5g
醋五灵脂 75g	酒当归 37.5g
地龙 75g	香墨 6g

【制法】以上十味，除人工麝香、木鳖子（去壳去油）和醋五灵脂外，其余制草乌等七味粉碎成细粉。木鳖子（去壳去油）粉碎成粗粉，用 70%乙醇作溶剂，浸渍 48 小时后缓缓渗漉，漉液回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.06~1.10（50℃）的清膏。醋五灵脂加水煎煮三次，每次 1 小时，滤过，合并滤液，浓缩至相对密度为 1.06~1.10（50℃）的清膏。合并上述两种清膏，浓缩至相对密度为 1.20~1.25（50℃）的清膏，与上述细粉混匀，低温干燥，粉碎，过筛，用淀粉适量制糊，制成颗粒，干燥，加入研细的人工麝香，混匀，加入辅料适量，混匀，压制成 1000 片，即得。

【性状】本品为灰棕色至灰黑色的片；气香，味微苦。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：石细胞长方形或类方形，壁稍厚（制草乌）。薄壁细胞纺锤形，壁略厚，有极细的斜向交错纹理（酒当归）。肌纤维无色或淡棕色，微波状弯曲，有时呈垂直交错排列（地龙）。不规则团块棕黑色或黑色（香墨）。

（2）取本品 14 片，研细，加乙醚 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10~20 $\mu$ l、对照药材溶液 3~5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（19:1）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取本品 14 片，研细，照挥发油测定法（通则 2204 甲法）提取挥发油，加环己烷 2ml，作为供试品溶液。另取  $\alpha$ -蒎烯对照品和乙酸辛酯对照品，分别加环己烷制成每 1ml 各含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照气相色谱法（通则 0521），以聚乙二醇 20000（PEG-20M）为固定相的毛细管柱（柱长为 30m，柱内径为 0.32mm，膜厚度为 0.5 $\mu$ m）；柱温为程序升温：初始温度 50℃，保持 3 分钟，以每分钟 15℃的速率升温至 200℃，保持 1 分钟，再以每分钟 30℃的速率升温至 230℃，保持 10 分钟；进样口温度为 190℃；检测器温度为 220℃；分流进样，分流比为 6:1。分别吸取供试品溶液 5 $\mu$ l，对照品溶液 1 $\mu$ l，注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与  $\alpha$ -蒎烯对照品或乙酸辛酯对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

【检查】双酯型生物碱限量 取本品适量，研细，称取 4.0g，置锥形瓶中，加氨试液 4ml，拌匀，放置 30 分钟，加无水乙醚 60ml，超声处理（功率 250W，频率 33kHz，水温不超过 25℃）40 分钟，滤过，滤液用盐酸溶液（4→100）振摇提取 3 次（20ml，15ml，15ml），合并盐酸液，盐酸液用浓氨试液调节 pH 值至 9~10，加入无水乙醚振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加无水乙醇 1.0ml 使溶解，作为供试品溶液。另取乌头双酯型生物

碱对照提取物，加无水乙醇制成每 1ml 含 3mg 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 15 $\mu$ l、对照品溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-二乙胺（7:2:0.5）为展开剂，预饱和 15 分钟后展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照提取物色谱中新乌头碱、乌头碱和次乌头碱相应的位置上，出现的斑点应小于对照的斑点或不出现斑点。

**其他** 应符合片剂项下有关的各项规定（通则 0101）。

**【含量测定】** 照气相色谱法（通则 0521）测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 以（50%-苯基）-甲基聚硅氧烷为固定相的毛细管柱（柱长为 30m，柱内径为 0.25mm，膜厚度为 0.25 $\mu$ m），柱温为程序升温：初始温度为 120 $^{\circ}$ C，以每分钟 3 $^{\circ}$ C 的速率升温至 220 $^{\circ}$ C，保持 10 分钟，再以每分钟 6 $^{\circ}$ C 的速率升温至 250 $^{\circ}$ C，保持 5 分钟；进样口温度为 220 $^{\circ}$ C；检测器温度为 250 $^{\circ}$ C。理论板数按麝香酮峰计算应不低于 20000。

**对照品溶液的制备** 取麝香酮对照品适量，精密称定，加无水乙醇制成每 1ml 含 0.4mg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取重量差异项下的本品，研细，取约 0.7g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入乙酸乙酯 15ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 33kHz）30 分钟，放置至室温，再称定重量，用乙酸乙酯补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液 1 $\mu$ l、供试品溶液 2~3 $\mu$ l，注入气相色谱仪，测定，即得。

本品每片含人工麝香以麝香酮（C<sub>16</sub>H<sub>30</sub>O）计，不得少于 0.42mg。

**【功能与主治】** 散结消肿，化瘀止痛。用于阴疽初起，皮色不变，肿硬作痛，多发性脓肿，癭瘤，瘰疬，乳岩，乳癖。

**【用法与用量】** 口服。一次 2~3 片，一日 2 次；小儿酌减。

**【注意】** 孕妇禁用。

**【规格】** 每片重 0.36g

**【贮藏】** 密封。

---

起草单位：北京市药品检验所

复核单位：中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站