

附件：

小金丸

Xiaojin Wan

【处方】 麝香或人工麝香 30g 木鳖子（去壳去油）150g
制草乌 150g 枫香脂 150g
醋乳香 75g 醋没药 75g
醋五灵脂 150g 酒当归 75g
地龙 150g 香墨 12g

【制法】 以上十味，除麝香或人工麝香外，其余木鳖子等九味粉碎成细粉，将麝香或人工麝香研细，与上述粉末配研，过筛。每 100g 粉末加淀粉 25g，混匀，另用淀粉 5g 制稀糊，泛丸，低温干燥，即得。

【性状】 本品为黑褐色的糊丸；气香，味微苦。

【鉴别】（1）取本品，置显微镜下观察：无定型团块淡黄棕色，埋有细小方形结晶（麝香）。子叶细胞多角形，含糊粉粒及脂肪油块（木鳖子（去壳去油））。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 5g，研细，加乙醚 30ml，加热回流 20 分钟，滤过，滤液挥干，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 10~15 μ l、对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90 $^{\circ}$ C）-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 5g，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 α -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 μ m）；柱温为程序升温：初始温度为 50 $^{\circ}$ C，保持 3 分钟，以每分钟 15 $^{\circ}$ C 的速率升温至 200 $^{\circ}$ C，保持 1 分钟，再以每分钟 30 $^{\circ}$ C 的速率升温至 230 $^{\circ}$ C，保持 10 分钟；进样口温度为 190 $^{\circ}$ C；检测器温度为 220 $^{\circ}$ C；分流进样，分流比为 6:1。分别吸取供试品溶液 5 μ l，对照品溶液 1 μ l，注入气相色谱仪。供试品色谱中应呈现与 α -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 7.34g，置锥形瓶中，加氨试液 7.5ml，拌匀，放置 30 分钟，加无水乙醚 100ml，超声处理（功率 250W，频率 33kHz，水温不超过 25 $^{\circ}$ C）40 分钟，滤过，滤液加盐酸溶液（4 \rightarrow 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，用无水乙醚振摇提取 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 3.0mg 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 μ l、对照品溶液各 5 μ 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 应符合丸剂项下有关的各项规定（通则 0108）。

【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 μ 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（检测人工麝香）或 0.1mg（检测麝香）的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，研细，取约 1.5g，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 μ l、供试品溶液 2~3 μ l，注入气相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含麝香以麝香酮（ $C_{16}H_{30}O$ ）计，不得少于 0.18mg；含人工麝香以麝香酮（ $C_{16}H_{30}O$ ）计，不得少于 0.63mg。

【功能与主治】 散结消肿，化瘀止痛。用于痰气凝滞所致的瘰疬、癭瘤、乳岩、乳癖，症见肌肤或肌肤下肿块一处或数处，推之能动，或骨及骨关节肿大，皮色不变，肿硬作痛。

【用法与用量】 打碎后口服。一次 1.2~3g，一日 2 次，小儿酌减。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】（1）每 100 丸重 3g （2）每 100 丸重 6g （3）每 10 丸重 6g （4）每瓶（袋）装 0.6g

【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