

国家食品药品监督管理总局 国家药品标准

WS₃-B-3089-98-2016

消核片

Xiaohe Pian

【处方】	丹参	108.3g	浙贝母	108.3g	海藻	108.3g
	昆布	108.3g	玄参	108.3g	漏芦	215g
	郁金	431.7g	夏枯草	431.7g	白花蛇舌草	215g
	半枝莲	215g	牡蛎	215g	芥子	150g
	金果榄	65g	甘草	21.7g		

【制法】 以上十四味，浙贝母、金果榄粉碎成细粉，过 100 目筛，备用；其余丹参等十二味加水煎煮二次，每次 2 小时，滤过，合并滤液，浓缩至相对密度为 1.16~1.18 (60℃)，加入上述细粉及糊精适量，混合制粒，干燥，整粒，加入 0.5%硬脂酸镁及 1%滑石粉，混合，压制成 1750 片，包糖衣；或压制成 1000 片，包薄膜衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后显褐色；味苦。

【鉴别】 (1) 取本品，除去包衣，研细，取 20g，加甲醇 60ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加 0.5mol/L 盐酸溶液 15ml 使溶解，滤过，滤液用浓氨试液调 pH 值至 11~12，用三氯甲烷振摇提取 3 次 (30、20、20ml)，合并三氯甲烷液，回收溶剂至干，残渣加三氯甲烷 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取浙贝母对照药材 1g，加浓氨试液 0.5 ml 与三氯甲烷 5ml，摇匀，浸渍 24 小时，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取贝母素甲对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2015 年版通则 0502) 试验，吸取上述供试品溶液 10 μl、对照药材及对照品溶液各 5 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚 (60~90℃)-乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液 (10:10:2:1) 的上层溶液为展开剂，预平衡 15 分钟，展开，取出，晾干，依次喷以稀碘化铋钾试液和亚硝酸钠乙醇试液。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，分别显相同颜色的斑点。

(2) 取盐酸巴马汀对照品，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 (中国药典 2015 年版通则 0502) 试验，吸取 [鉴别] (1) 项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 2 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以醋酸异戊酯-无水乙醇-甲酸 (7:1:2) 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。

(3) 取本品，除去包衣，研细，取 5g，加水 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液用稀盐

国家食品药品监督管理总局
国家药典委员会

发布
审定

四川省食品药品检验检测院
辽宁省药品检验检测院

提出
复核

酸调 pH 值至 2~3, 用乙醚振摇提取 3 次, 每次 25ml, 合并乙醚液, 挥干, 残渣加无水乙醇 0.5ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取夏枯草对照药材 0.5g, 加水 30ml, 煎煮 30 分钟, 放冷, 滤过, 取滤液, 自“用稀盐酸调 pH 值至 2~3”起, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2015 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, 以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5:4:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 2%三氯化铁乙醇溶液。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。

(4) 取本品, 除去包衣, 研细, 取 5g, 加甲醇 20ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液回收溶剂至干, 残渣加乙酸乙酯 0.5ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取漏芦对照药材 1g, 加水适量, 煎煮 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 20ml, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2015 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, 以环己烷-丁酮(4:1) 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, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(中国药典 2015 年版通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(中国药典 2015 年版通则 0512) 测定。

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-水-醋酸(4:160:1) 为流动相; 检测波长为 280nm。理论板数按丹参素钠峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取丹参素钠对照品适量, 精密称定, 加水制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取本品 10 片, 除去包衣, 精密称定, 研细, 取 0.5g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入 50% 甲醇溶液 50ml, 称定重量, 超声处理(功率 250W, 频率 50kHz) 40 分钟, 取出, 放冷, 再称定重量, 用 50% 甲醇溶液补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 5~10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每片含丹参以丹参素钠($C_9H_9O_5Na$) 计算, 糖衣片不得少于 0.37mg, 薄膜衣片不得少于 0.65mg。

【功能与主治】 软坚散结, 行气活血, 化痰通络。用于女性乳腺增生症, 尤其适用于中青年妇女的乳痛症, 乳腺小叶增生症。

【用法与用量】 口服, 糖衣片一次 4~7 片, 薄膜衣片一次 3~4 片, 一日 3 次, 饭后服用。连服三个月为一个疗程。

【注意】 孕妇禁用, 肝肾功能不全者禁用。

【规格】 (1) 薄膜衣片每片重 0.46g

(2) 糖衣片(片心重 0.25g)

【贮藏】 密封。