

附件：

## 小金胶囊

Xiaojin Jiaonang

【处方】人工麝香 10g	木鳖子（去壳去油） 50g
制草乌 50g	枫香脂 50g
醋乳香 25g	醋没药 25g
醋五灵脂 50g	酒当归 25g
地龙 50g	香墨 4g

【制法】以上十味，除人工麝香外，其余木鳖子等九味粉碎成细粉，过筛，混匀，加淀粉适量，制成颗粒，加入人工麝香混匀，装入胶囊，制成 1000 粒〔规格（1）〕。或将木鳖子等九味分别切碎，加入微晶纤维素 61g，混匀后粉碎成细粉，加入研细的人工麝香，配研混匀，装入胶囊，制成 1333 粒〔规格（2）〕，即得。

【性状】本品为硬胶囊，内容为黑褐色的颗粒或黄褐色至棕褐色的粉末；气香，味微苦。

【鉴别】（1）取本品内容物，置显微镜下观察：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）取本品内容物 5g，研细，加乙醚 30ml，超声处理 20 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 10~15 $\mu$ l、对照药材溶液 5 $\mu$ 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）取本品内容物 5g，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 $\mu$ 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 取本品内容物适量，研细，称取 5.83g〔规格（1）〕或 6.67g〔规格（2）〕，置锥形瓶中，加氨试液 6.0ml，拌匀，放置 30 分钟，加无水乙醚 95ml，超声处理（功率 250W，频率 33kHz，水温不超过 25 $^{\circ}$ C）40 分钟，滤过，滤液用盐酸溶液（4 $\rightarrow$ 100）振摇提取 3 次（20ml，15ml，15ml），合并盐酸提取液，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，合并乙醚提取液，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** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（通则 0103）。

**【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** 取装量差异项下的本品内容物，研细，取约 1g，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。

本品每粒含人工麝香以麝香酮（C<sub>16</sub>H<sub>30</sub>O）计，（规格（1））不得少于 0.28mg，（规格（2））不得少于 0.21mg。

**【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，瘰疬，瘰疬，乳岩，乳癖。

**【用法与用量】** 口服。一次 3~7 粒（规格（1）），一次 4~10 粒（规格（2）），一日 2 次；小儿酌减。

**【注意】** 孕妇禁用。

**【规格】**（1）每粒装 0.35g （2）每粒装 0.30g

**【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