

冠心苏合软胶囊

Guanxin Suhe Ruanjiaonang

【处方】 苏合香 25g 冰片 52.5g 乳香 (制) 52.5g
檀香 105g 土木香 105g

【制法】 以上五味，乳香粉碎成细粉；檀香、土木香加水提取挥发油，收集挥发油，备用；药液滤过，滤液备用；药渣加水煎煮 2 小时，滤过，滤液与上述滤液合并，减压浓缩成稠膏，真空干燥，粉碎，干浸膏粉与上述挥发油、乳香细粉、冰片和苏合香混匀，加入大豆磷脂、棕榈油、蜂蜡及玉米油适量，混匀，乳化，压制成软胶囊，制成 1000 粒；或取檀香粉碎成粗粉，加水回流 5 小时，提取挥发油，备用；提取液浓缩至相对密度为 1.21~1.25 (50℃) 的清膏，减压干燥，粉碎，过筛，备用；取土木香粉碎成粗粉，加 80% 乙醇回流提取 3 次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，第三次 1 小时，滤过，合并滤液，回收乙醇至相对密度为 1.30~1.33 (50℃) 的稠膏，减压干燥，粉碎，过筛，备用；取冰片、乳香粉碎成细粉备用；取苏合香及上述细粉，加入含 0.5% 吐温-80、1% 司盘-85 的玉米油基质中，加热混匀，再加入檀香挥发油，搅匀，加上述玉米油基质至 500g，胶体研磨匀，压制成软胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为软胶囊，内容物为棕褐色的油状物；气芳香，味苦、凉。

【鉴别】 (1) 取本品 5 粒内容物，加乙酸乙酯 5ml，超声处理 5 分钟，离心，取上清液作为供试品溶液。另取苏合香对照药材 0.05g，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 2 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以石油醚 (60~90℃) - 乙酸乙酯 - 冰醋酸 (9:1:0.03) 为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光 (254nm) 下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取乳香对照药材 0.1g，同 (鉴别) (1) 项下方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 (鉴别) (1) 项下的供试品溶液和上述对照药材溶液各 4~8 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以正己烷 - 乙酸乙酯 - 冰醋酸 (10:2:0.2) 为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光 (254nm) 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

色的斑点。

【检查】 崩解时限 照崩解时限检查法(中国药典 2015 年版通则 0921), 在人工胃液中进行检查, 应符合规定。

其它 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(中国药典 2015 年版通则 0103)。

【含量测定】 冰片 照气相色谱法(中国药典 2015 年版通则 0521)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚二乙二醇丁二酸酯为固定相, 涂布浓度为 1%; 柱温为 90℃。理论板数按龙脑峰计算应不低于 2000。

校正因子测定 取正十五烷适量, 精密称定, 加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液, 作为内标溶液。另取冰片对照品适量, 精密称定, 加乙酸乙酯制成每 1ml 含 2mg 的溶液, 作为对照品溶液, 精密量取对照品溶液与内标溶液各 1ml, 混匀, 吸取 1 μ l, 注入气相色谱仪, 测定, 计算校正因子。

测定法 取装量差异项下本品内容物约 0.6g, 精密称定, 置 50ml 量瓶中, 加乙酸乙酯适量, 放置过夜, 用乙酸乙酯稀释至刻度, 摇匀, 静置, 精密量取上清液 2ml, 精密加入内标溶液 2ml, 混匀, 吸取 1 μ l, 注入气相色谱仪, 测定, 以龙脑、异龙脑峰面积之和计算, 即得。

本品每粒含冰片以龙脑(C₁₀H₁₈O)和异龙脑(C₁₀H₁₈O)的总量计, 不得少于 42.0mg。

苏合香 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; 以甲醇-1%冰醋酸溶液(50: 50)为流动相; 检测波长为 285nm。理论板数按肉桂酸峰计算应不低于 7000。

对照品溶液的制备 取肉桂酸对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 含 15 μ g 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约 0.2g, 精密称定, 加入新配制的乙醇制氢氧化钾试液(0.5mol/L)10ml, 加热回流 1 小时, 低温蒸去乙醇, 残渣加热水 20ml 使均匀分散, 放冷, 加水 30ml 与硫酸镁溶液(1.5→50)20ml, 混匀, 静置 10 分钟, 滤过, 滤渣用水 30ml 分次洗涤, 合并洗液与滤液, 加盐酸使成酸性后, 用乙醚振摇提取 4 次, 每次 40ml, 合并乙醚液, 挥干, 残渣用甲醇溶解, 并转移至 50ml 量瓶中, 加甲醇至刻度, 摇匀, 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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含苏合香以肉桂酸(C₉H₈O₂)计，不得少于 1.1mg。

【功能与主治】 理气宽胸，止痛。用于冠心病心绞痛，胸闷憋气。

【用法与用量】 口服。一次 2 粒，一日 3 次。

【注意】 孕妇禁用

【规格】 每粒装 0.31g

【贮藏】 密封。

征求意见稿