

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-29

药品名称	中文名称：沉香化气胶囊 汉语拼音：Chenxiang Huaqi Jiaonang 英文名：-----		
剂型	胶囊剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS ₃ -036（Z-009）-2004（Z）	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，同意修订薄层鉴别项。		
实施规定	本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。 请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标准号	WS ₃ -036（Z-009）-2004（Z）-2019	实施日期	2019年10月28日
附件	沉香化气胶囊药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-036 (Z-009) -2004 (Z) -2019

沉香化气胶囊

Chenxiang Huaqi jiaonang

【处方】	沉香	74g	木香	148g	广藿香	296g
	醋香附	148g	砂仁	148g	陈皮	148g
	醋莪术	296g	炒六神曲	296g	炒麦芽	296g
	甘草	148g				

【制法】 以上十味，沉香、砂仁粉碎成细粉备用；木香、广藿香、香附、陈皮和莪术加水浸渍后蒸馏，收集馏出液 2000ml，取出芳香油用 10 倍量 β -环糊精包合后备用，药渣、水馏液与六神曲、麦芽、甘草合并加水适量，90℃温浸二次，每次 2 小时，合并水提液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.4 (55~60℃) 的稠膏，与上述细粉混合，低温干燥，粉碎成细粉，与包合物混匀，加糊精适量，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为黄棕色粉末；气香，味微甜、苦。

【鉴别】 (1) 取本品内容物，置显微镜下观察；纤维管胞壁略厚，有具缘纹孔，纹孔口人字状或十字状（沉香）。内种皮厚壁细胞黄棕色或棕红色，表面观类多角形，壁厚，胞腔含硅质块（砂仁）。

(2) 取本品内容物 4.5g，置 500ml 圆底烧瓶中，加水 200ml，浸泡过夜，连接挥发油测定器，自测定器上端加水使充满刻度部分，并溢入烧瓶时为止，再加入乙酸乙酯 1ml，加热回流 3 小时提取挥发性成分，将挥发油测定器中的液体移至分液漏斗中，分取乙酸乙酯液作为供试品溶液；另取百秋李醇对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 2mg 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，吸取供试品溶液 4~8 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯（30:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以盐酸酸性 5%三氯化铁乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 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】 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-水（37:63）为流动相；检测波长为 284nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 40μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品装量差异项下的内容物，混匀，取 1.5g，精密称定，置 50ml 量瓶中，加甲醇适量，超声处理 1 小时，放至室温，加甲醇至刻度，摇匀，放置，取上清液用微孔滤膜（0.45μm）滤过，即得。

测定法 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含陈皮以橙皮苷（ $C_{28}H_{34}O_{15}$ ）计，不得少于 0.60mg。

【功能与主治】 理气疏肝，消积和胃。用于肝胃气滞，脘腹胀痛，胸膈痞满，不思饮食，嗳气泛酸。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒，一日 2 次。

【注意】 孕妇慎用。

【规格】 每粒装 0.45g

【贮藏】 密封。