

医疗机构制剂再注册申请资料

## 利咽清热颗粒

资料名称：制剂处方工艺质量标准

资料编号：     (4)    



试验单位：怀化市第五人民医院

地 址：怀化市怀北路 615 号

电 话：0745-2182927

原始资料保存地点：怀化市怀北路 615 号

联 系 人：兰勇

联系电话：13874546156

怀化市第五人民医院

二〇二三年十二月

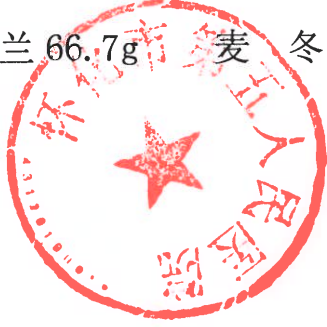
# 利咽清热颗粒处方

处方：

胖大海 33.3g    射干 66.7g    天花粉 66.7g    菊花 33.3g

板蓝根 33.3g    生地黄 66.7g    芦根 66.7g    秋梨 66.7g

佩兰 66.7g    麦冬 33.3g



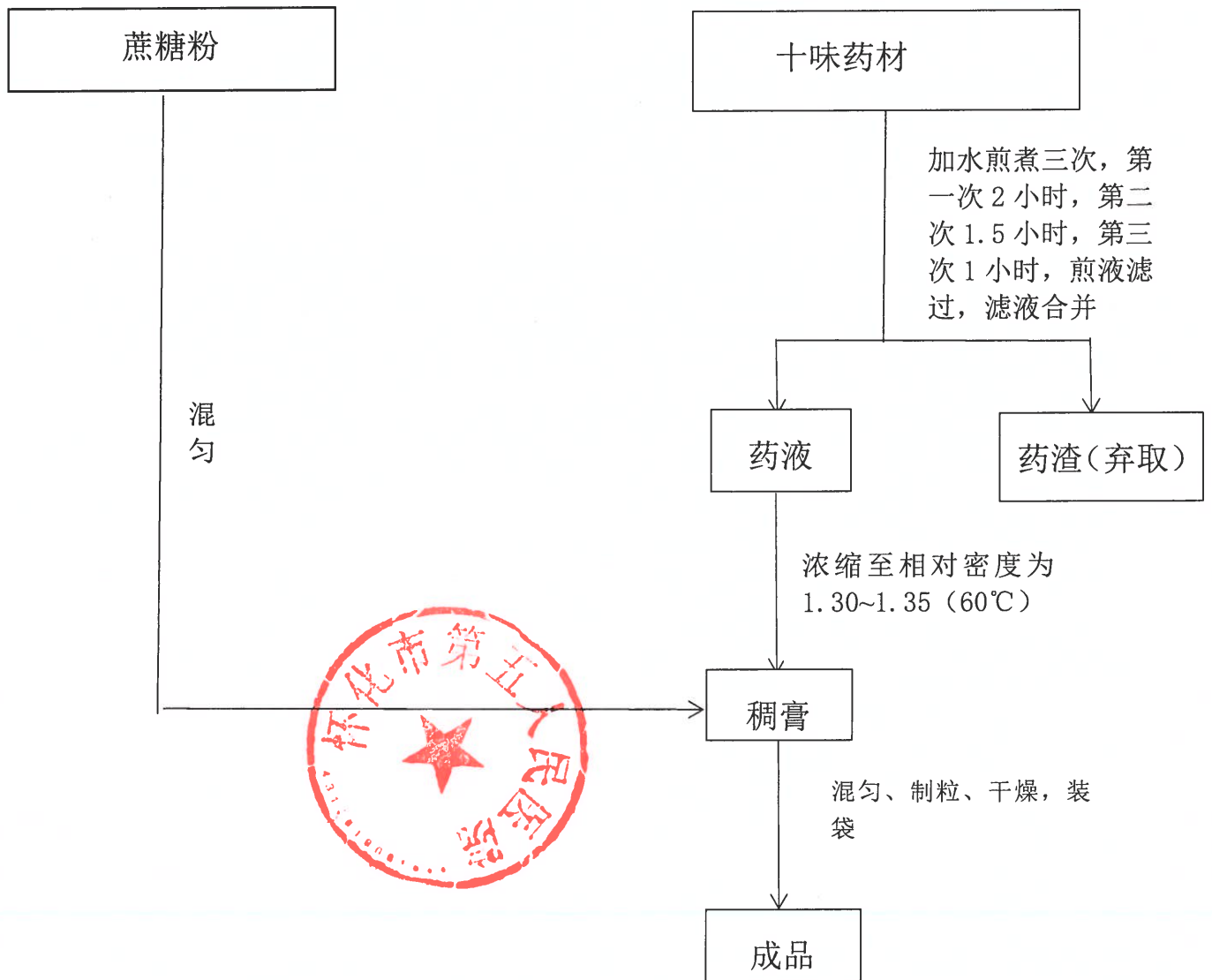
# 利咽清热颗粒制备工艺

## 制法：

以上十味，加水煎煮三次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，第三次 1 小时，煎液滤过，滤液合并，滤液浓缩至相对密度为 1.30~1.35（60℃）的稠膏，加入适量蔗糖粉，混匀，制成颗粒，干燥，制成 1000g，即得。



工艺流程图：



40 ml 使溶解, 自“再用正丁醇振摇提取 3 次”起, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2015 年版四部通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 5  $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-甲醇-水 (10:2:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105  $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 分别在日光及紫外光 (365 nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 日光下显相同颜色的斑点; 紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

- 【检查】相对密度 应不低于 1.05 (中国药典 2015 年版四部通则 0601)。  
 pH 值 应为 4.0~6.0 (中国药典 2015 年版四部通则 0631)。  
 其他 应符合制剂项下有关的各项规定 (中国药典 2015 年版四部通则 0181)。

【功能与主治】清热利尿, 排石通淋。用于泌尿系统结石及碎石术后证属湿热者。

【用法与用量】口服。一次 50 ml, 一日 2 次。

【规格】每瓶装 200 ml

【贮藏】密封, 置阴凉处。

【制剂配制单位】湘潭县中医医院



### 利咽清热颗粒 Liyanqingre Keli

【处方】胖大海 33.3 g 射干 66.7 g 天花粉 66.7 g 菊花 33.3 g  
 板蓝根 33.3 g 生地黄 66.7 g 芦根 66.7 g 秋梨 66.7 g  
 佩兰 66.7 g 麦冬 33.3 g

【制法】以上十味, 加水煎煮三次, 第一次 2 小时, 第二次 1.5 小时, 第三次 1 小时, 煎液滤过, 滤液合并, 滤液浓缩至相对密度为 1.30~1.35 (60  $^{\circ}$ C) 的稠膏, 加入适量蔗糖粉, 混匀, 制成颗粒, 干燥, 制成 1000 g, 即得。

【性状】本品为淡黄棕色至棕色的颗粒; 气微香, 味甜、微苦。

【鉴别】

(1) 取本品 30 g, 研细, 加水 50 ml 使溶解, 用稀盐酸调节 pH 值至 1~2, 用乙酸乙酯振摇提取 2 次, 每次 20 ml, 合并乙酸乙酯液, 蒸干, 残渣加甲醇 1 ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取绿原酸对照品, 加乙醇制成每 1 ml 含 0.5 mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2015 年版四部通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 2~5  $\mu$ l, 分别点于同一聚酰胺薄膜上, 以乙酸丁酯-甲酸-水 (7:2.5:2.5) 的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 在紫外光 (365 nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 30 g, 研细, 加水 30 ml, 加盐酸 1 ml, 加热回流 10 分钟, 放冷, 用二氯甲烷 20 ml 振摇提取, 分取二氯甲烷液, 浓缩至约 1 ml, 作为供试品溶液。另取麦冬对照药材 0.5 g, 加水 20 ml, 煎煮 10 分钟, 滤过, 滤液加盐酸 0.5 ml, 自“加热回流 10 分钟”起, 同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2015 年版四部通则 0502) 试验, 吸取上述两种溶液各 10  $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以二氯甲烷-丙酮 (4:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105  $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 在日光下检视。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】应符合颗粒剂项下有关的各项规定 (中国药典 2015 年版四部通则 0104)。

【功能与主治】清热解毒, 利咽消肿, 生津止渴。用于热毒伤阴所致咽喉肿痛, 口渴等症。

【用法与用量】温开水冲服。一次 15 g, 一日 3 次。

【注意】服药期间忌食辛辣、煎炸、鱼虾等食物。

【规格】每袋装 15 g

【贮藏】密封, 置阴凉干燥处。

【曾用名】咽喉宁颗粒

【制剂配制单位】麻阳苗族自治县人民医院 辰溪县人民医院 怀化市洪江区中医院 怀化市第五人民医院 怀化市第一  
 人民医院