

医疗机构制剂再注册申请资料

山菊抗病毒颗粒

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

山菊抗病毒颗粒处方

处方：

板蓝根 250g 贯 众 250g 连 翘 50g 山银花 250g

黄 芩 250g 白 芷 50g 大青叶 250g 葛 根 250g

梔 子 50g 菊 花 250g 茵 陈 250g



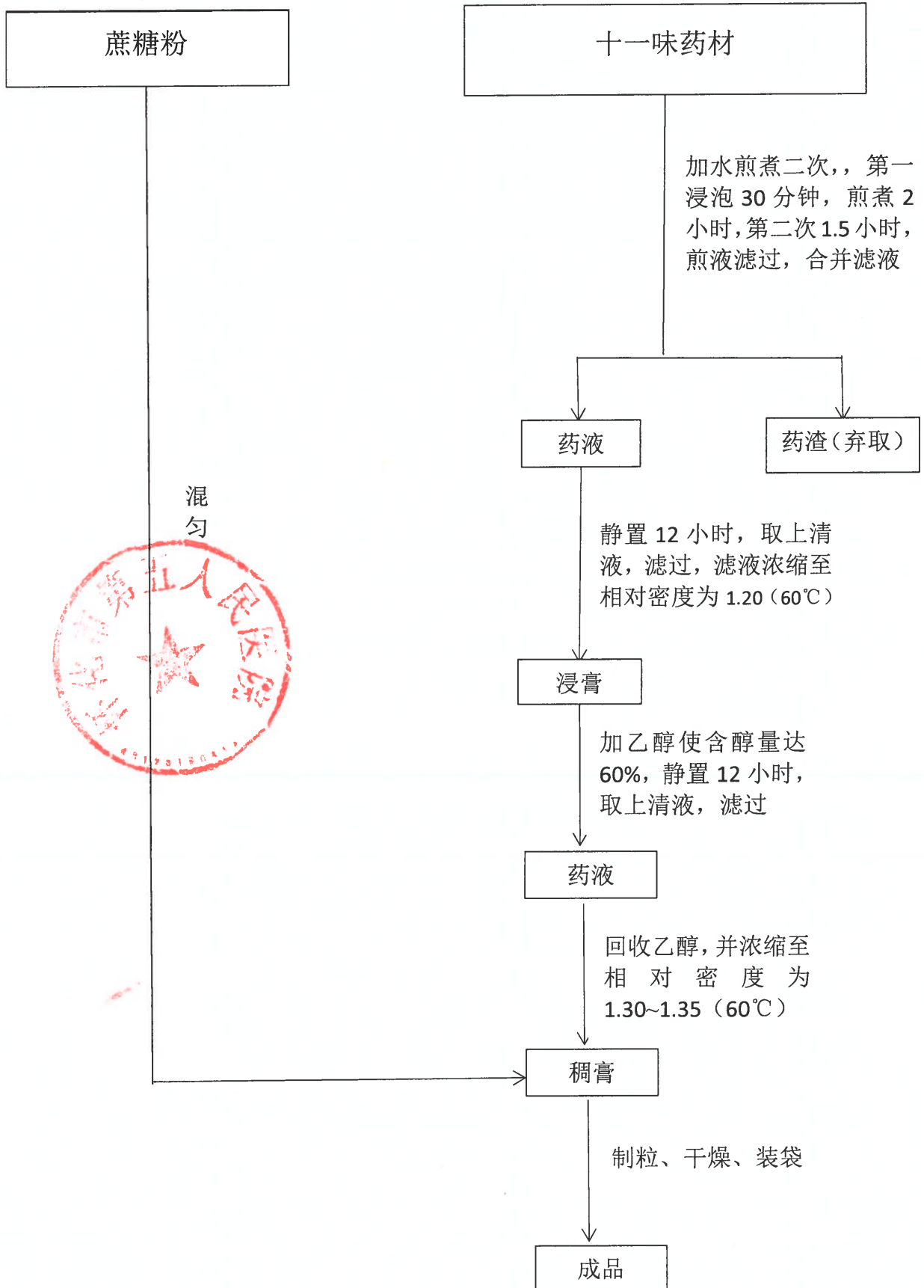
山菊抗病毒颗粒制备工艺

制法：

以上十一味，加水煎煮二次，第一次浸泡 30 分钟，煎煮 2 小时；第二次 1.5 小时，煎液滤过，合并滤液，静置 12 小时，取上清液，滤过，滤液浓缩至相对密度约为 1.20（60℃）的浸膏，加乙醇使含醇量达 60%，静置 12 小时，取上清液，滤过，滤液回收乙醇，并浓缩至相对密度为 1.30~1.35（60℃）的稠膏，加入蔗糖粉适量，混匀，制成颗粒，干燥，制成颗粒 1000g，即得。



工艺流程图:



山菊抗病毒颗粒

Shanjukangbingdu Keli

【处方】板蓝根 250 g 贯众 250 g 连翘 50 g 山银花 250 g
黄芩 250 g 白芷 50 g 大青叶 250 g 葛根 250 g
栀子 50 g 菊花 250 g 茵陈 250 g

【制法】以上十一味，加水煎煮二次，第一次浸泡 30 分钟，煎煮 2 小时；第二次 1.5 小时，煎液滤过，合并滤液，静置 12 小时，取上清液，滤过，滤液浓缩至相对密度约为 1.20 (60℃) 的浸膏，加乙醇使含醇量达 60%，静置 12 小时，取上清液，滤过，滤液回收乙醇，并浓缩至相对密度为 1.30~1.35 (60℃) 的稠膏，加入蔗糖粉适量，混匀，制成颗粒，干燥，制成颗粒 1000 g，即得。

【性状】本品为棕黄色至棕褐色的颗粒，味甜。

【鉴别】

(1) 取本品 30 g，研细，加 1% 碳酸氢钠溶液 50 ml，超声处理 30 分钟，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，加甲醇制成每 1 ml 含 1 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 5 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，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，显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品 15 g，研细，加乙醇 20 ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1 ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品，加甲醇制成每 1 ml 含 1 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，分别吸取上述两种溶液各 4 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水 (5:3:1:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铁试液-铁氰化钾试液 (1:1) 的混合溶液（临用新配），在日光下检视。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。

(3) 取本品 15 g，研细，加乙酸乙酯 25 ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 0.5 ml 使溶解，作为供试品溶液。另取葛根素对照品，加甲醇制成每 1 ml 含 1 mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法试验（中国药典 2015 年版四部通则 0502），吸取上述两种溶液各 5 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-甲醇-水 (28:10:1) 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，显相同颜色的荧光斑点。

【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】辛凉解表，清热解毒，利咽消肿。用于外感风热所致咽喉肿痛等症，上呼吸道感染见上述证候者。

【用法与用量】温开水冲服。一次 10 g，一日 3 次。重者加倍。

【规格】每袋装 10 g

【贮藏】密封，置阴凉干燥处。

【曾用名】金菊抗病毒颗粒

【制剂配制单位】怀化市第五人民医院 辰溪县人民医院

瘫康片

Tankang Pian

【处方】川芎 300 g 烫水蛭 30 g 葛根 300 g 虻虫 10 g
赤芍 300 g 土鳖虫（麸炒）30 g

【制法】以上六味，烫水蛭、虻虫、土鳖虫粉碎成细粉，备用。其余川芎等三味加水煎煮三次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，第三次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.40 (60℃) 的浸膏，干燥，粉碎，加入上述细粉，混匀，制粒，压制成 1000 片，包糖衣，即得。

【性状】本品为糖衣片，除去糖衣后显棕褐色；气香，味微苦。