

医疗机构制剂再注册申请资料

肤柏舒洗剂

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

# 肤柏舒洗剂处方

## 处方：

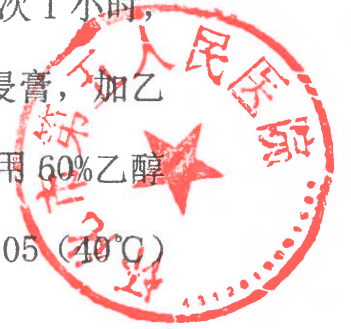
苦参 90g    黄柏 60g    蛇床子 60g    地肤子 60g  
白鲜皮 60g    虎杖 40g    冰片 5g    薄荷脑 5g



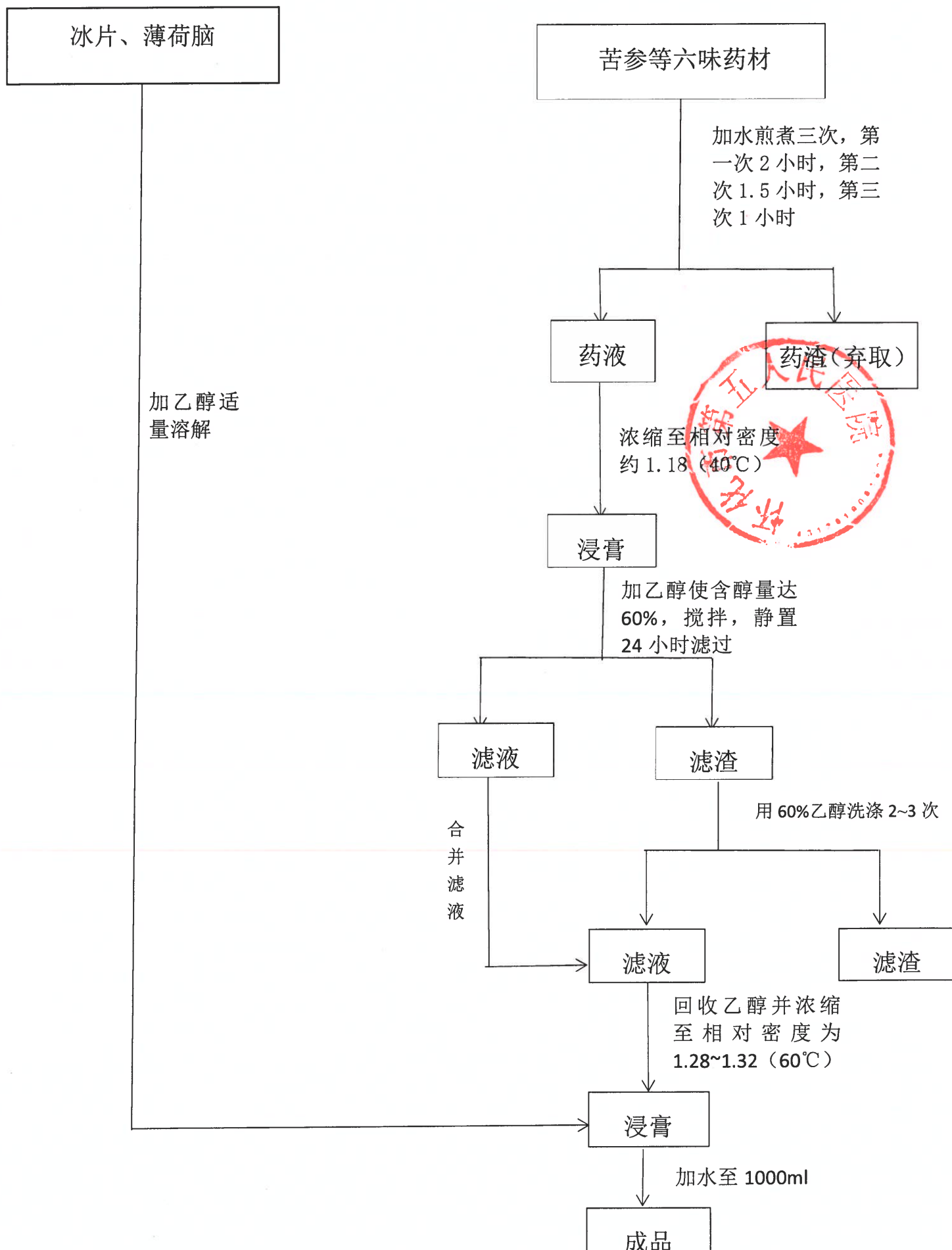
# 肤柏舒洗剂制备工艺

## 制法：

以上八味，冰片、薄荷脑加乙醇适量溶解，备用；其余苦参等六味加水煎煮三次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，第三次 1 小时，滤过，合并滤液，浓缩至相对密度约为 1.18 (40℃) 的浸膏，加乙醇使含醇量达 60%，静置 24 小时，取上清液，过滤，滤渣用 60%乙醇洗涤 2~3 次，合并滤液，回收乙醇、浓缩至相对密度为 1.05 (40℃) 的浸膏，加入上述备用溶液，加水 1000ml，即得。



# 工艺流程图:



(4) 取独活对照药材 1 g, 加石油醚 (30℃~60℃) 30 ml, 振摇 30 分钟, 滤过, 滤液挥干, 残渣加乙酸乙酯 1 ml 使溶解, 作为对照药材溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2015 年版四部通则 0502) 试验, 吸取对照药材溶液与 [鉴别] (3) 项下的供试品溶液各 5 μl, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚 (60℃~90℃)-乙酸乙酯 (1:1) 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, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

**【检查】** 乙醇量 应为 40%~50% (中国药典 2015 年版四部通则 0711)。  
 总固体 遗留残渣应不少于 1.0% (中国药典 2015 年版四部通则 0185)。  
 其他 应符合酒剂项下有关的各项规定 (中国药典 2015 年版四部通则 0185)。

**【功能与主治】** 温经通络, 祛湿散寒, 舒筋止痛。用于风寒湿邪阻络所致肩、颈、腰、腿疼痛。

**【用法与用量】** 口服。一次 10~20 ml, 一日 2~3 次。或遵医嘱。

**【注意】** 孕妇忌服; 儿童禁用。肝肾功能不全者, 忌服。

**【规格】** 每瓶装 500 ml

**【贮藏】** 密封, 置阴凉干燥处。

**【制剂配制单位】** 宁乡县中医医院



### 肤柏舒洗剂 Fubaishu Xiji

**【处方】** 苦参 90 g 黄柏 60 g 蛇床子 60 g 地肤子 60 g  
 白鲜皮 60 g 虎杖 40 g 冰片 5 g 薄荷脑 5 g

**【制法】** 以上八味, 冰片、薄荷脑加乙醇适量使溶解, 备用; 其余苦参等六味加水煎煮三次, 第一次 2 小时, 第二次 1.5 小时, 第三次 1 小时, 滤过, 合并滤液, 浓缩至相对密度约为 1.18 (40℃) 的浸膏, 加乙醇使含醇量达 60%, 静置 24 小时, 取上清液, 过滤, 滤渣用 60% 乙醇洗涤 2~3 次, 合并滤液, 回收乙醇, 浓缩至相对密度为 1.05 (40℃) 的浸膏, 加入上述备用溶液, 加水至 1000 ml, 即得。

**【性状】** 本品为棕色的液体, 气微香。

**【鉴别】**

(1) 取本品 20 ml, 加浓氨试液 2 ml, 加三氯甲烷 25 ml 振摇提取, 分取三氯甲烷液, 蒸干, 残渣加乙醇 1 ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取苦参碱对照品, 加乙醇制成每 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, 分别点于同一用 2% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上, 以丙酮-甲苯-醋酸乙酯-浓氨试液 (3:2:1:0.1) 为展开剂, 置氨蒸气饱和的展开缸中, 展开, 取出, 晾干, 依次喷以碘化铋钾和硝酸钍乙醇液, 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。

(2) 取本品 20 ml, 蒸干, 残渣加甲醇 5 ml 使溶解, 滤过, 滤液作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品, 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, 以正丁醇-冰醋酸-水 (7:1:2) 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】** 相对密度 应不得低于 1.01 (中国药典 2015 年版四部通则 0601)。  
 pH 值 应为 4.5~5.5 (中国药典 2015 年版四部通则 0631)。  
 其他 应符合洗剂项下有关的各项规定 (中国药典 2015 年版四部通则 0127)。

**【功能主治】** 清热燥湿, 杀虫止痒。用于妇女湿热带下, 以及真菌性、非特异性阴道炎证属湿热者。

**【用法与用量】** 加 9 倍量水稀释, 外洗坐浴, 一日 1 次。

**【规格】** 每瓶装 100 ml

**【贮藏】** 密封, 置凉暗处。

**【曾用名】** 清灵洗剂

**【制剂配制单位】** 怀化市第五人民医院