

医疗机构制剂再注册申请资料

## 活血溶栓胶囊



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：怀化市怀化北路 615 号

电    话：0745-2182927

原始资料保存地点：怀化市怀化北路 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

# 活血溶栓胶囊处方

处方：

银杏叶 937.5g 丹参 937.5g 三七 194 g 水蛭 135g

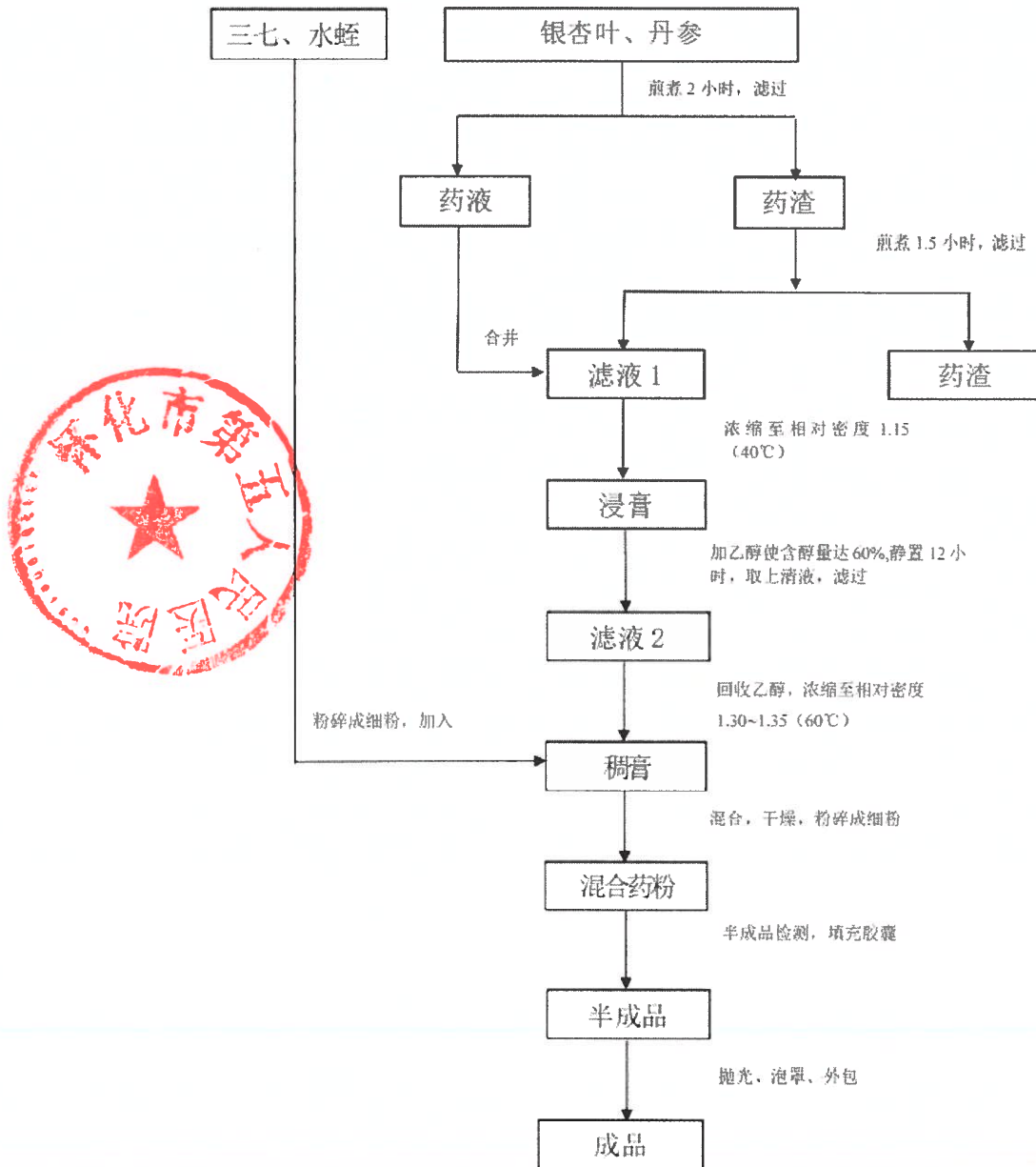


# 活血溶栓胶囊制备工艺

制法：

以上四味，三七、水蛭粉碎成细粉，备用；银杏叶、丹参加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度约为 1.15(40℃)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，浓缩至相对密度为 1.30~1.35(60℃)的稠膏，加入上述细粉，混匀，干燥，粉碎成细粉，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

# 工艺流程图：



【贮藏】密封，置阴凉干燥处。

【曾用名】活血灵胶囊

【制剂配制单位】麻阳苗族自治县人民医院

## 活血溶栓胶囊

Huoxuerongshuan Jiaonang

【处方】银杏叶 937.5 g 丹参 937.5 g 三七 194 g 水蛭 135 g

【制法】以上四味，三七、水蛭粉碎成细粉，备用；银杏叶、丹参加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度约为 1.15 (40℃) 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，浓缩至相对密度为 1.30~1.35 (60℃) 的稠膏，加入上述细粉，混匀，干燥，粉碎成细粉，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性质】本品为硬胶囊，内容物为棕色至棕褐色的粉末；气芳香，味苦。

【鉴别】

(1) 取本品内容物，置显微镜下观察：树脂道碎片含黄色分泌物（三七）。

(2) 取本品内容物 8 g，加 40% 乙醇 20 ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取银杏叶对照药材 1 g，加 40% 乙醇 10 ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 μl，分别点于同一用 4% 醋酸钠溶液制备的硅胶 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 3% 三氯化铝乙醇溶液，热风吹干，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。

(3) 取本品内容物 5 g，加水 30 ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液加稀盐酸调节 pH 值至 2，用乙酸乙酯振摇提取 3 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。另取原儿茶醛对照品，加甲醇制成每 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 5~10 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，用二氯甲烷-丙酮-甲酸（8：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 3% 三氯化铁乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(4) 取本品内容物 3 g，加甲醇 5 ml，浸泡 10 分钟，时时振摇，滤过，滤液作为供试品溶液。另取三七对照药材 2 g，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 5~10 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15：40：22：10）10℃ 以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105℃ 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】应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版四部通则 0103）。

【功能与主治】活血化瘀，通脉降浊，用于瘀血痰浊，阻滞经脉所致头晕沉，胸闷，身重，健忘，面垢，舌淡紫有瘀斑，脉涩等高脂血症、高黏血症及动脉硬化见上述症状者。

【用法与用量】口服。一次 2~3 粒，一日 3 次。

【规格】每粒装 0.5 g

【贮藏】避光，密封，置凉暗处。

【曾用名】活血消栓胶囊

【制剂配制单位】怀化市第五人民医院