

医疗机构制剂再注册申请资料

蒲蓝消炎胶囊

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

二〇二四年四月



蒲蓝消炎胶囊处方

处方：

蒲公英 580g 鱼腥草 580g 黄芩 150g 板蓝根 150g 连翘 60g
山银花 60g 苦地丁 60g



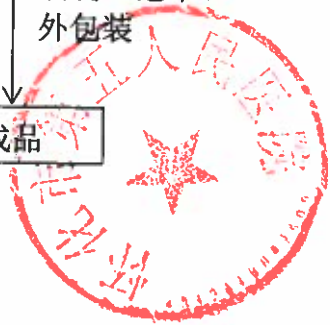
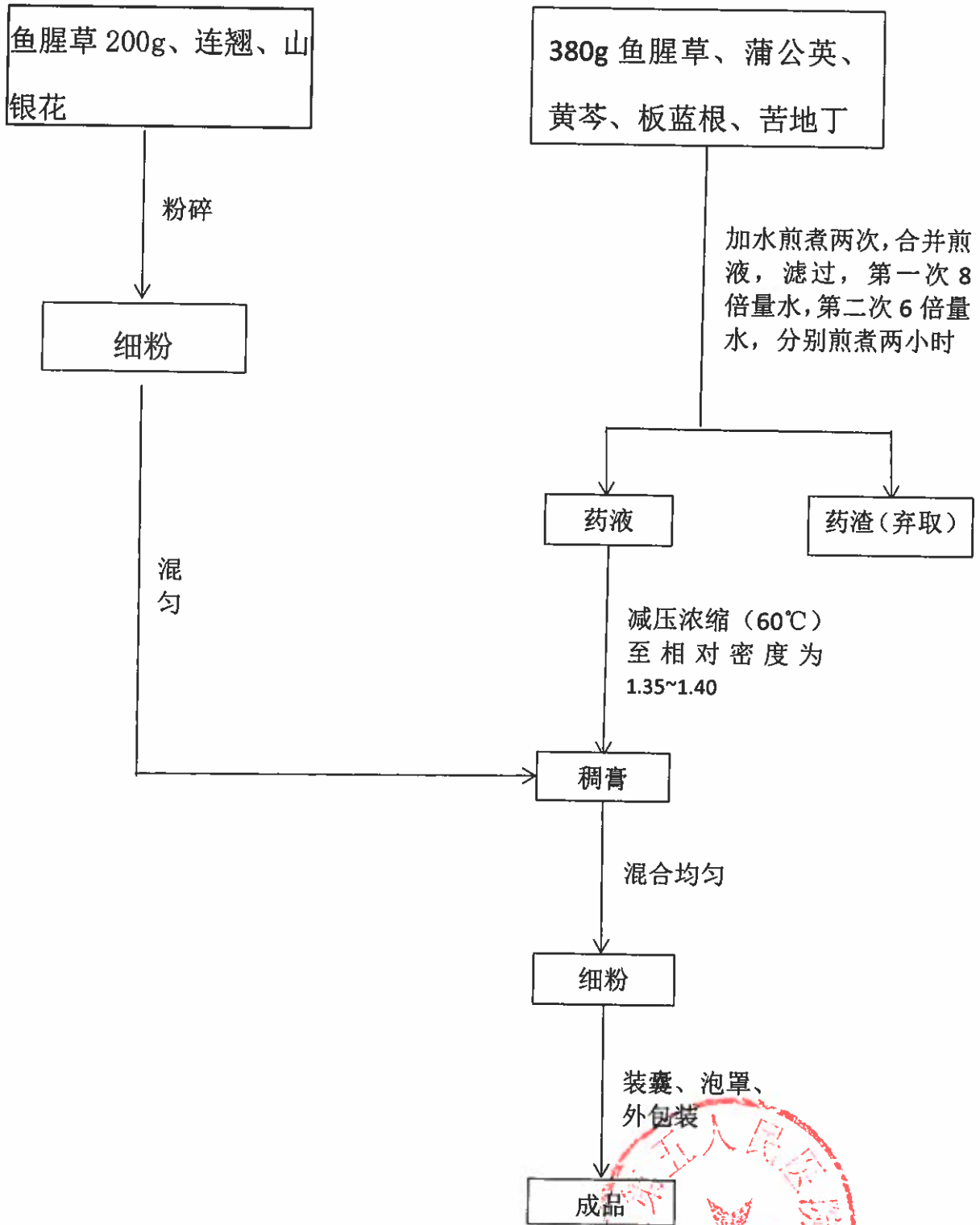
蒲蓝消炎胶囊制备工艺

制法：

以上七味，取鱼腥草 200g 与连翘、山银花粉碎成细粉，备用；
剩余的鱼腥草与其余蒲公英等四味加水煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.35~1.40（60℃）的稠膏，加入上述备用细粉混匀，干燥，粉碎成细粉，装入胶囊，制成 800 粒，即得。



工艺流程图：



【鉴别】

(1) 取本品, 置显微镜下观察, 韧皮薄壁细胞纺锤形, 壁略厚, 表面有极细的斜向交错纹理, 有时可见菲薄的横纹。

(鉴别1) 草酸钙簇晶直径 $9\sim 45\ \mu\text{m}$, 有时含晶细胞壁, 簇晶排列成行, 成一个细胞含数个簇晶(牡丹皮)。

(2) 取本品内容物 $10\ \text{g}$, 加乙醇 $30\ \text{ml}$, 超声处理 $30\ \text{分钟}$, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙醇 $1\ \text{ml}$ 使溶解, 作为供试品溶液, 另取当归对照药材 $0.5\ \text{g}$, 加乙醇 $20\ \text{ml}$, 自“超声处理 $30\ \text{分钟}$ ”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 $5\ \mu\text{l}$, 分别点于同一硅胶G薄层板上, 以环己烷-乙酸乙酯(4:1)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。

(3) 取本品内容物 $10\ \text{g}$, 加水 $30\ \text{ml}$, 超声处理 $30\ \text{分钟}$, 滤过, 滤液用二氯甲烷振摇提取 $2\ \text{次}$, 每次 $30\ \text{ml}$, 合并二氯甲烷液, 蒸干, 残渣加二氯甲烷 $1\ \text{ml}$ 使溶解, 作为供试品溶液, 另取蒲公英对照药材 $2\ \text{g}$, 加水 $50\ \text{ml}$, 煎煮 $30\ \text{分钟}$, 滤过, 滤液加二氯甲烷振摇提取 $2\ \text{次}$, 每次 $20\ \text{ml}$, 合并二氯甲烷液, 蒸干, 残渣加二氯甲烷 $1\ \text{ml}$ 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, 吸取上述两种溶液各 $10\ \mu\text{l}$, 分别点于同一硅胶G薄层板上, 以二氯甲烷-甲醇(9:1)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。

(4) 取本品内容物 $10\ \text{g}$, 加甲醇 $30\ \text{ml}$, 超声处理 $30\ \text{分钟}$, 滤过, 滤液低温蒸干, 残渣加水 $30\ \text{ml}$ 使溶解, 用乙醚振摇提取 $2\ \text{次}$, 每次 $20\ \text{ml}$, 合并乙醚液, 挥干, 残渣加甲醇 $1\ \text{ml}$ 使溶解, 作为供试品溶液, 另取丹皮酚对照品, 加甲醇制成每 $1\ \text{ml}$ 含 $1\ \text{mg}$ 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 $10\ \mu\text{l}$, 分别点于同一硅胶G薄层板上, 以环己烷-乙酸乙酯(13:2)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 三氯化铁乙醇溶液, 在 $105\ \text{℃}$ 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。

(5) 取本品内容物 $5\ \text{g}$, 加水 $30\ \text{ml}$, 超声处理 $30\ \text{分钟}$, 滤过, 滤液用稀盐酸调节pH值至 $1\sim 2$, 用乙酸乙酯振摇提取 $2\ \text{次}$, 每次 $30\ \text{ml}$, 合并乙酸乙酯液, 蒸干, 残渣加甲醇 $1\ \text{ml}$ 使溶解, 作为供试品溶液, 另取山银花对照药材 $0.2\ \text{g}$, 加水 $20\ \text{ml}$, 超声处理 $20\ \text{分钟}$, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 $20\ \text{ml}$, 超声处理 $30\ \text{分钟}$, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 $1\ \text{ml}$ 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, 吸取上述两种溶液各 $1\ \mu\text{l}$, 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, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

【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】清热通淋, 活血散结。用于湿热蕴结所致小便不利, 下腹坠胀不适等症; 前列腺增生症, 前列腺炎见上述证候等。

【用法与用量】口服, 一次 $3\sim 5$ 粒, 一日 3 次。

【规格】每粒装 $0.4\ \text{g}$

【贮藏】密封。

【制剂配制单位】麻阳苗族自治县人民医院 辰溪县人民医院

蒲蓝消炎胶囊

Pulanxiaoyan Jiaonang

【处方】蒲公英 $580\ \text{g}$ 鱼腥草 $580\ \text{g}$ 黄芩 $150\ \text{g}$ 板蓝根 $150\ \text{g}$
连翘 $60\ \text{g}$ 山银花 $60\ \text{g}$ 苦地丁 $60\ \text{g}$

【制法】以上七味, 取鱼腥草 $200\ \text{g}$ 与连翘、山银花粉碎成细粉, 备用; 剩余的鱼腥草与其余蒲公英等四味加水煎煮二次, 每次 2 小时, 合并煎液, 滤过, 滤液浓缩至相对密度为 $1.35\sim 1.40$ ($60\ \text{℃}$)的稠膏, 加入上述备用细粉混匀, 干燥, 粉碎成细粉, 装入胶囊, 制成 1000 粒(规格①), 或制成 800 粒(规格②), 即得。

【性状】本品为硬胶囊, 内容物为棕黄色至棕褐色的颗粒和粉末; 气微香, 味微涩。

【鉴别】

(1) 取本品, 置显微镜下观察: 花粉粒直径 $54\sim 82\ \mu\text{m}$ (山银花), 石细胞呈长条形、类圆形或长圆形, 直径 $36\sim 48\ \mu\text{m}$, 壁厚薄不一, 纹孔及孔沟隐约可见(连翘)。叶肉薄壁细胞含草酸钙簇晶, 直径 $6\sim 10\ \mu\text{m}$ (鱼腥草)。

(2) 取本品内容物 $5\ \text{g}$, 加乙醚 $20\ \text{ml}$, 浸渍 24 小时, 滤过, 药渣用乙醚洗涤 2 次, 每次 $20\ \text{ml}$, 滤过, 滤液低温挥发干,



残渣加无水乙醇 1 ml 使溶解, 作为供试品溶液, 另取鱼腥草对照药材 0.5 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 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚 (30 $^{\circ}$ C~60 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯 (17:3) 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上, 显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品内容物 10 g, 加乙醇 20 ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 20 ml 使溶解, 用盐酸调节 pH 值至 2~3, 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。另取黄芩苷对照品, 加甲醇制成每 1 ml 含 1 mg 的对照品溶液。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 μ l, 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 1% 三氯化铁乙醇溶液, 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。

(4) 取本品内容物 10 g, 加乙醇 25 ml, 超声处理 25 分钟, 滤过, 滤液浓缩至 1 ml, 作为供试品溶液。另取连翘苷对照品, 加甲醇制成每 1 ml 含 1 mg 的对照品溶液。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 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以二氯甲烷-甲醇 (14:3) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 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, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】应符合散剂项下有关各项规定 (中国药典 2015 年版四部通则 0103)。

【功能与主治】清热解毒, 消肿散结。用于热毒蕴结所致流行性腮腺炎, 淋巴结炎, 急、慢性扁桃体炎, 上呼吸道感染等。

【用法与用量】口服, 规格 (1) 一次 3~5 粒, 规格 (2) 一次 3~4 粒, 一日 3 次, 小儿酌减。

【规格】①每粒装 0.4 g; ②每粒装 0.5 g

【贮藏】密封, 置阴凉处。

【制剂配制单位】麻阳苗族自治县人民医院 怀化市第五人民医院

棚贝九华散

Pengbeijiu Hua San

【处方】滑石粉 42.8 g 硼砂 85.6 g 冰片 13.4 g 浙贝母 42.8 g
朱砂粉 15.4 g

【制法】以上五味, 除冰片外, 其余滑石粉等四味混合, 粉碎成细粉, 过筛, 备用。冰片研磨成极细粉, 加入上述细粉, 混匀, 分装, 即得。

【性状】本品为粉红色的粉末; 有冰片香气, 味辛、凉。

【鉴别】

(1) 取本品, 置显微镜下观察: 不规则细小颗粒暗棕红色, 有光泽, 边缘暗黑色 (朱砂粉)。

(2) 取本品 2 g, 加浓硫酸 2 ml, 混匀, 加甲醇 3 ml, 点火燃烧, 即产生边缘带绿色的火焰。

(3) 取本品 5 g, 加乙醇 15 ml, 振摇 15 分钟, 滤过, 滤液作为供试品溶液。另取冰片对照品, 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 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯 (4:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 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, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(4) 取本品 20 g, 加浓氨试液 2 ml 与二氯甲烷 20 ml, 放置 12 小时, 滤过, 取滤液 8 ml, 蒸干, 残渣加二氯甲烷 1 ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取浙贝母对照药材 5 g, 自“加浓氨试液 2 ml 与二氯甲烷 20 ml”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 15 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液 (17:2:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以稀碘化铋钾试液, 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】应符合散剂项下有关各项规定 (中国药典 2015 年版四部通则 0115)。

【含量测定】取本品约 2 g, 精密称定, 置凯氏烧瓶中, 加硫酸 10 ml 与硝酸钾 1.5 g, 瓶口加一小漏斗, 置电磁炉上加热消解, 加热消解 4~8 小时 (必要时延长消解时间, 至消解完全), 放冷, 转入 25 ml 锥形瓶中, 加水 50 ml 洗涤容器, 洗液合并于锥形瓶中, 加 1% 高锰酸钾溶液至显粉红色, 再滴加 2% 硫酸亚铁溶液至红色消失后, 加硫酸铜指示液 2 ml, 用硫酸亚铁滴定液 (0.1 mol/L) 滴定。每 1 ml 硫酸亚铁滴定液 (0.1 mol/L) 相当于 11.63 mg 的硫化汞 (HgS)。

