

医疗机构制剂再注册申请资料

## 茵栀肝舒胶囊

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

## 茵栀肝舒胶囊处方

处方：

茵陈 200g 虎杖 180g 栀子 80g 板蓝根 100g

柴胡 60g 田基黄 100g 地丁 60g 甘草 40g

白花蛇舌草 120g



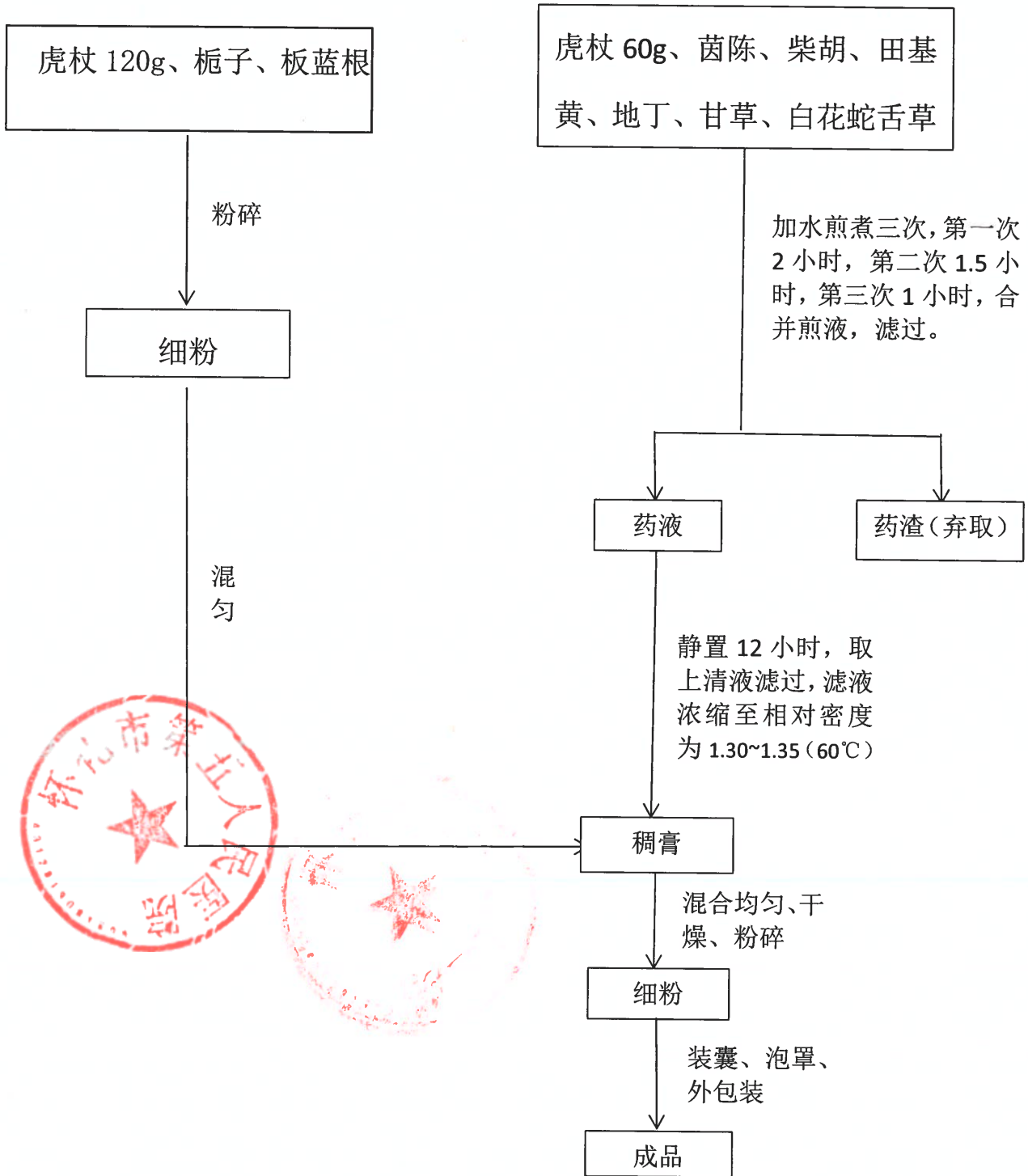
## 茵栀肝舒胶囊制备工艺

制法：

以上九味，虎杖 120g、栀子、板蓝根粉碎成细粉。备用，剩余虎杖与茵陈等其余六味药加水煎煮三次，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，静置 12 小时，取上清液过滤液浓缩至相对密度为 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】



## 茵栀肝舒胶囊

## Yinziganshu Jiaonang

【处方】茵陈 200 g 虎杖 180 g 栀子 80 g 板蓝根 100 g  
柴胡 60 g 田基黄 100 g 地丁 60 g 甘草 40 g  
白花蛇舌草 120 g

【制法】以上九味，虎杖 120 g、栀子、板蓝根粉碎成细粉，备用，剩余虎杖与茵陈等其余六味药加水煎煮三次，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，静置 12 小时，取上清液滤过，滤液浓缩至相对密度为 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。

【性状】本品为硬胶囊，内容物为棕黄色的粉末；气香，味苦。

## 【鉴别】

(1) 取本品，置显微镜下观察：木栓细胞棕红色，扁平，数层重叠或单个散离。表面观呈多角形或类长方形，直径 32~64 μm，有的垂周壁细波状弯曲或略呈连珠状增厚，胞腔大多充满棕红色物，并现不规则纹理（虎杖）。种皮石细胞黄色或淡棕色，长多角形、长方形或形状不规则，直径 60~112 μm，长至 230 μm，壁厚，纹孔甚大，胞腔棕红色（栀子）。木纤维成束，多碎断，淡黄色。直径 14~25 μm，壁厚约 2.5 μm，微木化，纹孔及孔沟较明显（板蓝根）。

(2) 取本品内容物 10 g，加乙醇 30 ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 5 ml 使溶解，作为供试品溶液。另取茵陈对照药材 2 g，加乙醇 30 ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇 5 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 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-丙酮（5:3:2）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 1 g，加甲醇 20 ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 2.5 mol/L 硫酸溶液 5 ml，水浴加热 30 分钟，放冷，用二氯甲烷振摇提取 2 次，每次 15 ml，合并二氯甲烷液，蒸干，残渣加甲醇 1 ml 使溶解，作为供试品溶液。另取大黄素对照品、大黄素甲醚对照品，加甲醇制成每 1 ml 各含 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，以石油醚（30℃~60℃）-甲酸乙酯-甲酸（15:5:1）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；置氨蒸气中熏后，在日光下检视，斑点显红色。

(4) 取本品内容物 10 g，加乙醇 30 ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2 ml 使溶解，作为供试品溶液。另取栀子苷对照品，加甲醇制成每 1 ml 含 2 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，用乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水（5:5:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以硫酸乙醇溶液（5→10），在 110℃ 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】应符合胶囊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，利湿退黄。用于急、慢性黄疸型肝炎证属肝胆湿热者。

【用法与用量】口服。一次 3~5 粒，一日 3 次。

【规格】每粒装 0.4 g

【贮藏】密封，置干燥处。

【曾用名】舒肝胶囊

【制剂配制单位】辰溪县人民医院