

医疗机构制剂再注册申请资料

鼻炎欣胶囊

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





鼻炎欣胶囊处方

处方：

桑叶 110g 板蓝根 110g 炒苍耳子 90g 辛夷 90g 防风 90g
芦根 110g 桔梗 90g 白芷 50g 甘草 60g 薄荷 30g

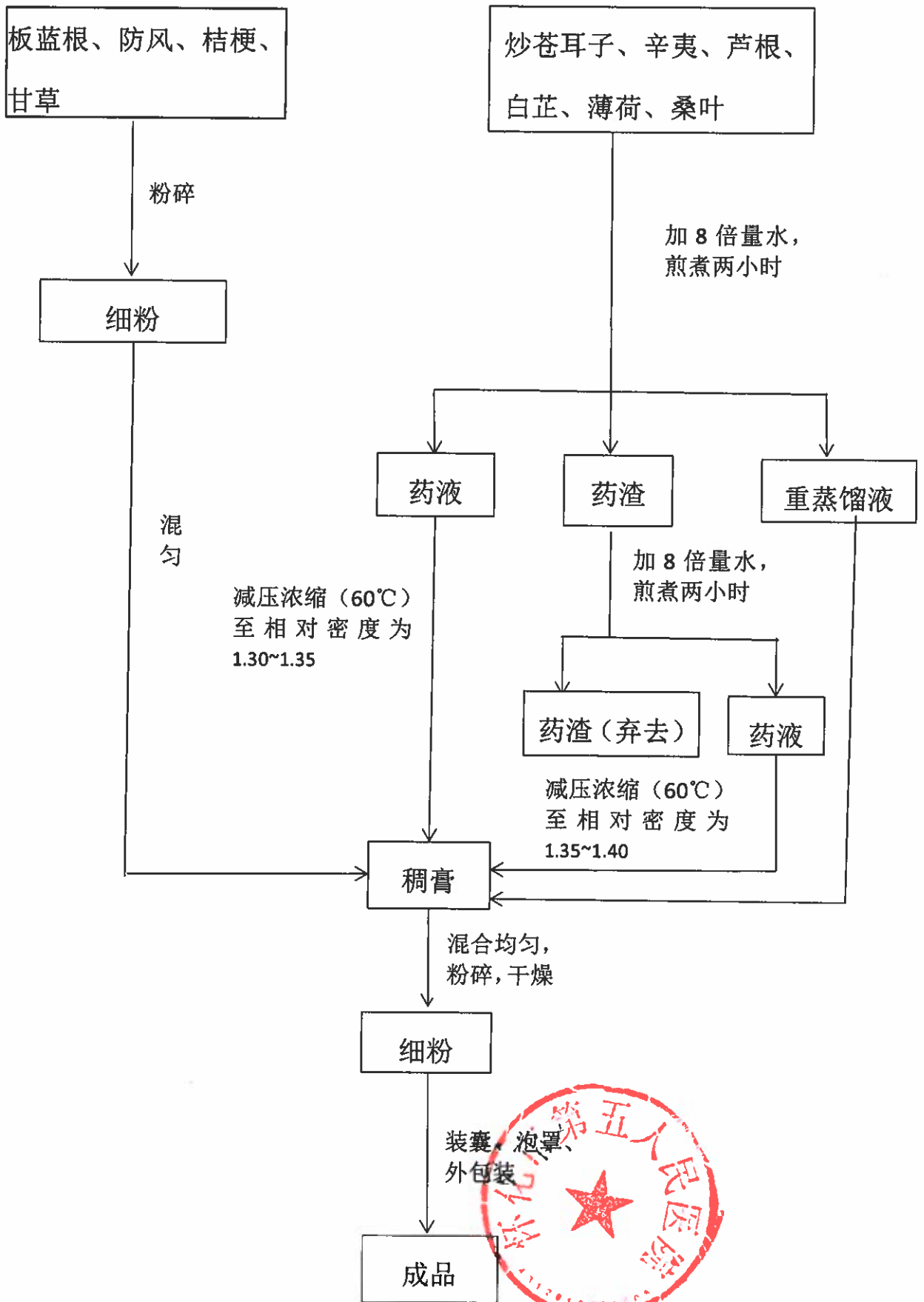
鼻炎欣胶囊制备工艺

制法：

以上十味，板蓝根、防风、桔梗、甘草粉碎成细粉，备用；其余炒苍耳子等六味加水煎煮二次，每次 2 小时，第一次煎煮时收集蒸馏液约 20ml，重蒸馏至 100ml，备用；煎液滤过，合并滤液，浓缩至相对密度为 1.30~1.35（60℃）的稠膏，加如上述细粉，喷入重馏液，密闭 1~2 小时，混匀，制粒，干燥，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。



工艺流程图：



显相同颜色的荧光斑点。

- 【检查】相对密度 应不低于 1.03 (中国药典 2015 年版四部通则 0601)。
 pH 值 应为 4.5~6.0 (中国药典 2015 年版四部通则 0631)。
 其他 应符合合剂项下有关各项规定 (中国药典 2015 年版四部通则 0181)。
 【功能与主治】清热, 散风, 通窍。用于风热所致急性慢性鼻炎、鼻窦炎, 症见鼻塞、流黄稠脓涕等。
 【用法与用量】口服。一次 10 ml, 一日 3 次。
 【规格】每支装 10 ml
 【注意】如有沉淀, 请摇匀后服用, 不影响疗效。
 【贮藏】密封, 置阴凉处。
 【制剂配制单位】渭南市人民医院

鼻炎欣胶囊 Biyaxin jiaonang

【处方】桑叶 110 g 板蓝根 110 g 炒苍耳子 90 g 辛夷 90 g
 防风 90 g 芦根 110 g 桔梗 90 g 白芷 50 g
 甘草 60 g 薄荷 30 g

【制法】以上十味, 板蓝根、防风、桔梗、甘草粉碎成细粉, 备用; 其余炒苍耳子等六味加水煎煮二次, 每次 2 小时, 第一次煎煮时收集蒸馏液约 200 ml, 煎煮至 100 ml, 备用; 煎液滤过, 合并滤液, 浓缩至相对密度为 1.30~1.35 (60℃) 的稠膏, 加入上述细粉, 喷入蒸馏液, 密闭 1~2 小时, 混匀, 制粒, 干燥, 装入胶囊, 制成 1000 粒, 即得。

【性状】本品为硬胶囊, 内容物为棕色至棕褐色的颗粒, 气香, 味苦。

【鉴别】

(1) 取本品, 置显微镜下观察, 将壁细胞中菊糖团块呈扇状, 久置之渐溶化 (桔梗), 石细胞两个并列或单个散在, 淡黄棕色, 呈长方形、类方形、类长方形或不规则形, 边缘稍有凹凸, 有的一端稍尖突或短分叉 (板蓝根), 纤维成束, 直径 8~14 μm, 壁厚, 微木化, 周围薄壁细胞含草酸钙方晶, 形成纤维 (甘草)。

(2) 取本品内容物 5 g, 加二氯甲烷 30 ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 1 ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取板蓝根对照药材 1 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 10 μl, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚 (60℃~90℃)-乙酸乙酯 (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。

(3) 取本品内容物 5 g, 加乙醚 60 ml, 加热回流 30 分钟, 放冷, 滤过, 滤液备用, 滤渣挥干, 残渣加乙酸乙酯 1 ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取白芷对照药材 1 g, 加乙醚 20 ml, 自“加热回流 30 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 μl, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚 (60℃~90℃)-乙醚 (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。

(4) 取【鉴别】(3) 项下的备用滤液, 加甲醇 30 ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 40 ml 使溶解, 用正丁醇振摇提取 3 次, 每次 20 ml, 正丁醇液合并, 用水洗涤 3 次, 每次 20 ml, 弃去水洗液, 正丁醇液蒸干, 残渣加甲醇 2 ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1 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, 以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水 (15:1:1:2) 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, 分别在日光及紫外光 (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, 日光下显相同颜色的斑点, 紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

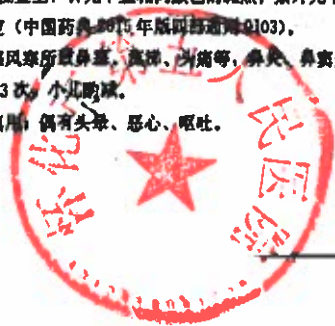
【检查】应符合合剂项下有关各项规定 (中国药典 2015 年版四部通则 0103)。

【功能与主治】散风寒, 通鼻窍。用于外感风寒所致鼻塞、流涕、头痛等, 鼻炎、鼻窦炎有上述症状者。

【用法与用量】口服。一次 3~5 粒, 一日 3 次, 小儿酌减。

【注意事项】不宜久服, 肾功能不全者慎用, 偶有头晕、恶心、呕吐。

【规格】每粒装 0.4 g



【贮藏】密封，置干燥处。

【制剂配制单位】怀化市第五人民医院 辰溪县人民医院

痹痛立康酊
Bitonglikang Ding

【处方】制川乌 10 g	制草乌 10 g	天麻 10 g	当归 20 g
木瓜 10 g	狗脊 6 g	川芎 5 g	独活 10 g
干姜 3 g	杜仲 20 g	三七 5 g	威灵仙 10 g
海桐皮 10 g	川牛膝 6 g	醋制乳香 6 g	醋制没药 6 g
鸡血藤 10 g	丁公藤 10 g	骨碎补 10 g	凤仙透骨草 12 g
五加皮 5 g	丹参 10 g	红花 2 g	海风藤 10 g
乌梢蛇 10 g	制马钱子 5 g	黄芪 6 g	肉桂 6 g

【制法】以上二十八味，粉碎成粗粉，加入 80%乙醇 600 ml 浸泡 7 日，每日搅拌一次，滤过，滤液备用；药渣加 80%乙醇 500 ml 再浸泡 7 日，每日搅拌一次，滤过，合并滤液，用 80%乙醇调节总量至 1000 ml，搅匀，滤过，分装，即得。

【性状】本品为棕色至棕褐色的澄清液体。

【鉴别】

(1) 取本品 50 ml，蒸至近干，加水 30 ml 使溶解，用石油醚 (30℃~60℃) 振摇提取 3 次，每次 10 ml，合并石油醚液，挥干，残渣加乙酸乙酯 1 ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材、川芎对照药材各 1 g，分别加乙醇 20 ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液蒸干，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，吸取上述三种溶液各 5 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸 (10:5:0.5) 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。

(2) 取本品 100 ml，蒸至无醇味，加水 20 ml，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20 ml，合并乙醚液，水液备用；乙醚液挥干，残渣加乙醚 1 ml 使溶解，作为供试品溶液。另取独活对照药材 0.1 g，加乙醚 5 ml，超声处理 5 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，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯 (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。

(3) 取本品 20 ml，蒸干，残渣加水 10 ml 使溶解，滤过，滤液用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 15 ml，合并正丁醇液，加 100 ml 氨试液洗涤，弃去氨洗液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1 ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参皂苷 R_b 对照品、人参皂苷 R_g 对照品及三七皂苷 R₁ 对照品，加甲醇制成每 1 ml 各含 0.5 mg 的混合溶液，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，以二氯甲烷-甲醇-水 (13:7:2) 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，分别在日光及紫外光 (365 nm) 下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，日光下显相同颜色的斑点；紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

(4) 取本品 100 ml，加盐酸溶液 (6 mol/L) 6 ml，加热回流 3 小时，蒸干，残渣加乙醇 10 ml 使溶解，作为供试品溶液。另取东莨菪内酯对照品，加乙醇制成每 1 ml 含 0.25 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，以环己烷-二氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸 (6:10:17:1.2) 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。

(5) 取 [鉴别] (2) 项下各用水液，加乙酸乙酯振摇提取 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。另取柚皮苷对照品，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，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 (32:17:5) 10℃以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%三氯化铝乙醇溶液，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。

(6) 取本品 150 ml，蒸至无醇味，加水 30 ml，用稀盐酸调节 pH 值至 1~2，用乙醚乙醚提取 2 次，每次 20 ml，合并乙

