

医疗机构制剂再注册申请资料

桑桔感冒胶囊



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

桑桔感冒胶囊处方

处方：

桔梗 250g 芦根 250g 桑叶 325g 苦杏仁 250g 菊花 250g
连翘 37g 甘草 10g 人工牛黄 7g



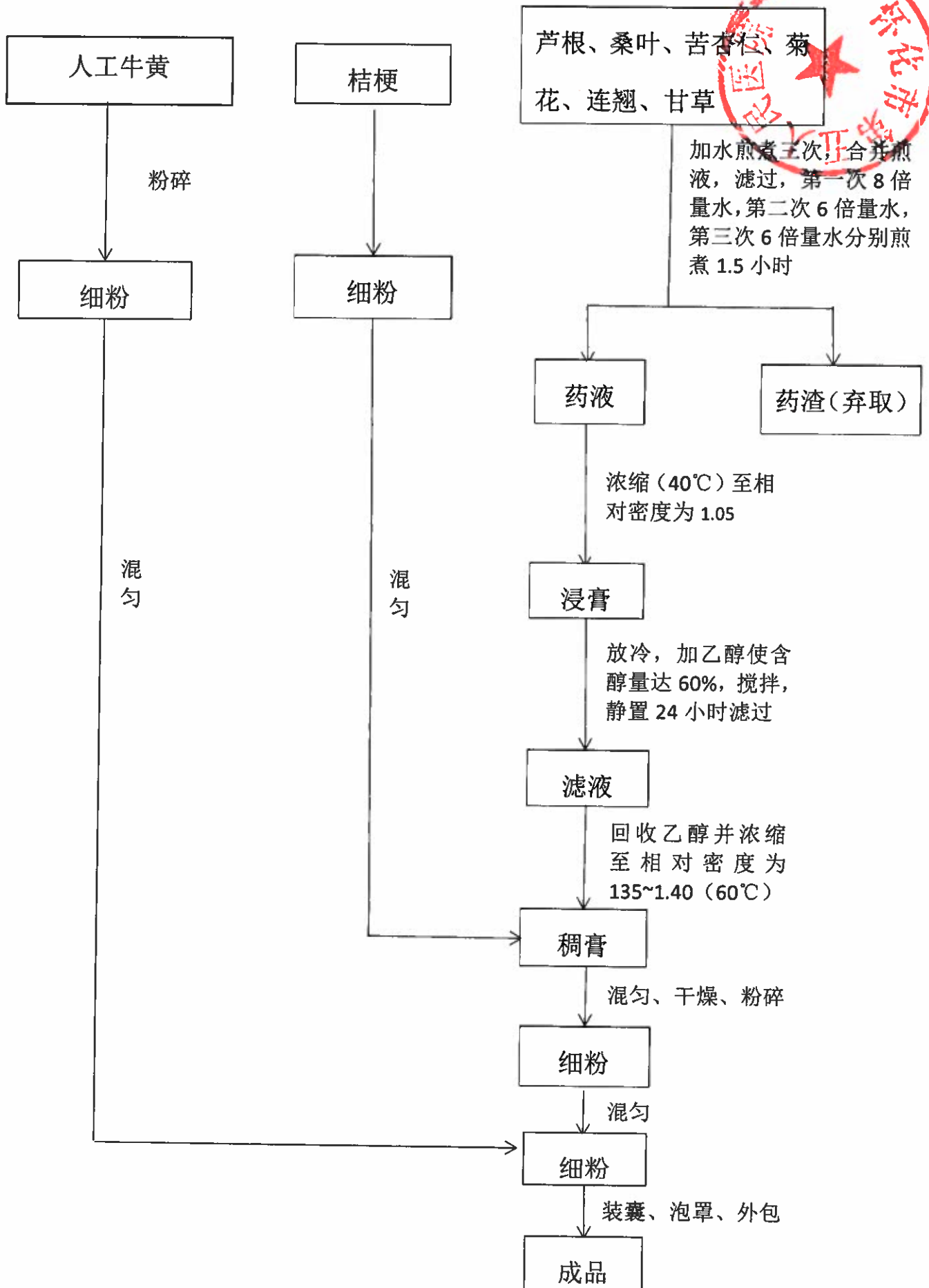
桑桔感冒胶囊制备工艺

制法:

以上八味，桔梗、人工牛黄分别粉碎成细粉，备用。其余芦根等六味加水煎煮三次，每次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度约 1.05 (40℃) 的浸膏，放冷，加乙醇使含醇量达 60%，搅拌，静置 24 小时，滤过，滤液回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.35~1.40 (60℃) 的稠膏，加入上述桔梗细粉，混匀，干燥，粉碎成细粉，再加入人工牛黄细粉，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。



工艺流程图:



桑桔感冒胶囊

Shangleganmao Jiaonang

【处方】 桔梗 250 g 芦根 250 g 桑叶 325 g 苦杏仁 250 g
菊花 250 g 连翘 37 g 竹草 10 g 人工牛黄 7 g

【制法】以上八味，桔梗、人工牛黄分别粉碎成细粉，备用。其余芦根等六味加水煎煮三次，每次1.5小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度约1.05(40℃)的浸膏，放冷，加乙醇使含醇量达60%，搅拌，静置24小时，滤过，滤液回收乙醇并浓缩至相对密度为1.35~1.40(60℃)的稠膏，加入上述桔梗细粉，混匀，干燥，粉碎成细粉，再加入人工牛黄细粉，混匀，装入胶囊，制成1000粒，即得。

【性状】本品为硬胶囊，内容为黄色至棕黄色的粉末；气香，味微苦。

【鉴别】

(1) 取本品，置显微镜下观察，联结乳管直径14~25 μm，内含微细颗粒状黄棕色物(桔梗)。

(2) 取本品内容物6g，加石油醚(60℃~90℃)30ml，加热回流30分钟，弃去石油醚液，药渣挥干，加乙醇30ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加热水10ml，置60℃水浴上搅拌使溶解，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取桑叶对照药材2g，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，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(5:2:1)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4g，加7%硫酸乙醇溶液-水(1:3)混合溶液20ml，加热回流3小时，放冷，用二氯甲烷振摇提取2次，每次20ml，合并二氯甲烷液，通过铺有无水硫酸钠的滤纸，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取桔梗对照药材1g，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，以二氯甲烷-乙醚(3:2)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，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。

(4) 取本品内容物5g，加二氯甲烷20ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加二氯甲烷1ml使溶解，作为供试品溶液；另取芦根对照药材1g，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(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，喷以磷酸试液，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】疏风清热，宣肺止咳，用于风热感冒，症见头痛、咳嗽、口干、咽痛等。

【用法与用量】口服。一次3~4粒，一日3次。

【注意】外感风寒者慎用；服药期间饮食宜清淡，忌食辛辣油腻之品。

【规格】每粒装0.5g

【贮藏】避光，密封，置阴凉处。

【曾用名】博泰感冒胶囊

【制剂配制单位】怀化市第五人民医院

参柏洗液

Shenbo Xiye

【处方】 地肤子 18 g 百部 18 g 蛇床子 18 g 苦参 18 g
蝉蜕 9 g 土茯苓 18 g 黄柏 18 g 白鲜皮 18 g
明矾 18 g