

医疗机构制剂再注册申请资料

## 安神静心胶囊

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

# 安神静心胶囊处方

处方：

丹参 135g 生地黄 90g 女贞子 180g 熟地黄 135g 墨旱莲 135g  
珍珠母 900g 石菖蒲 45g 首乌藤 225g 合欢皮 135g 五味子 67.5g



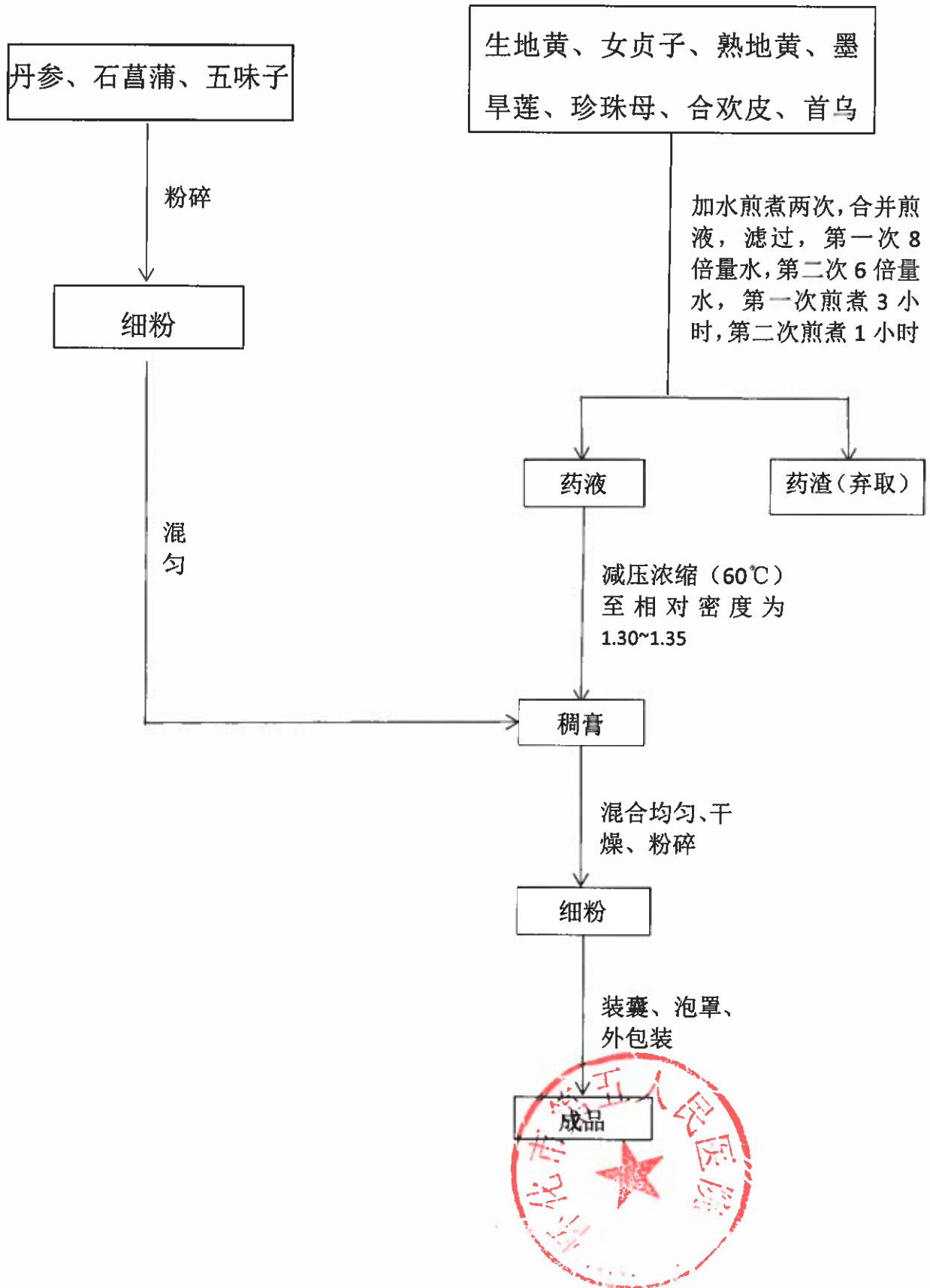
# 安身静心胶囊制备工艺

## 制法：

以上十味，丹参、石菖蒲、五味子粉碎成细粉，备用；其余生地、黄芩等七味加水煎煮二次，第一次3小时，第二次1小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.3~1.35（60℃）的稠膏，加入上述细粉，混匀，干燥，粉碎，装入胶囊，制成1000粒即得。



工艺流程图：



(3) 取本品 30 片, 除去糖衣, 研细, 加乙醇 50 ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙醇 2 ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取三棱对照药材 2 g, 自“加乙醇 50 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 10  $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚 (60  $^{\circ}$ C~90  $^{\circ}$ C)-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。

(4) 取本品 20 片, 除去糖衣, 研细, 加浓氨试液使湿润, 再加三氯甲烷 40 ml, 加热回流 2 小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 1 ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品, 加甲醇制成每 1 ml 中含 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, 吸取供试品溶液 10  $\mu$ l、对照品溶液 3  $\mu$ l, 分别点于同一用 1% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-三氯甲烷-甲醇 (7.5:4:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置碘蒸气中熏至斑点显色清晰, 挥尽板上吸附的碘后, 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。

【检查】应符合片剂项下有关各项规定 (中国药典 2015 年版四部通则 0101)。

【功能与主治】益肾填精, 清热解毒, 化瘀散结。用于急性性前列腺炎, 前列腺增生及精囊炎、副睾炎证属下焦湿热兼肾虚证者, 症见下腹、腹股沟或会阴部或睾丸坠胀疼痛, 伴小便涩痛或尿频、尿不净, 尿后余沥, 腰膝酸软等症。

【用法与用量】口服。一次 10 片, 一日 4 次。饭后服用。7 日为一疗程。

【注意】年老体弱者慎用。

【规格】糖衣片 (片芯重 0.3 g)

【贮藏】密封, 置阴凉干燥处。

【制剂配制单位】湖南省中医药研究院附属医院

### 安神静心胶囊

#### Anshenjingxin Jiaonang

【处方】丹参 135 g 生地黄 90 g 女贞子 180 g 熟地黄 135 g  
墨旱莲 135 g 珍珠母 900 g 石菖蒲 45 g 首乌藤 225 g  
合欢皮 135 g 五味子 67.5 g

【制法】以上十味, 丹参、石菖蒲、五味子粉碎成细粉, 备用; 其余生地黄等七味加水煎煮二次, 第一次 3 小时, 第二次 1 小时, 合并煎液, 滤过, 滤液浓缩至相对密度为 1.30~1.35 (60  $^{\circ}$ C) 的稠膏, 加入上述细粉, 混匀, 干燥, 粉碎, 装入胶囊, 制成 1000 粒, 即得。

【性状】本品为硬胶囊, 内容物为棕黄色至棕褐色的颗粒和粉末; 味微苦。

【鉴别】

(1) 取本品内容物, 置显微镜下观察: 种皮石细胞淡黄色或淡黄棕色, 表面观类多角形, 壁厚, 孔沟细密, 细胞含深棕色物 (五味子)。木栓细胞红棕色, 多角形, 壁薄 (丹参)。油细胞圆形, 含黄色或黄棕色油状物 (石菖蒲)。

(2) 取本品内容物 4 g, 加乙醚 15 ml, 摇匀, 放置 1 小时, 滤过, 滤液挥至 1 ml, 作为供试品溶液。另取丹参对照药材 0.5 g, 同法制成对照药材溶液。再取丹参酮 II<sub>A</sub> 对照品, 加乙醚制成每 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, 吸取供试品溶液与对照品溶液各 5  $\mu$ l、对照药材溶液 10  $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚 (60  $^{\circ}$ C~90  $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯 (4:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 在日光下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(3) 取本品内容物 2.5 g, 加石油醚 (60  $^{\circ}$ C~90  $^{\circ}$ C) 20 ml, 加热回流 1 小时, 放冷滤过, 滤液蒸干, 残渣加石油醚 (60  $^{\circ}$ C~90  $^{\circ}$ C) 1 ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取石菖蒲对照药材 0.2 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 2  $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以石油醚 (60  $^{\circ}$ C~90  $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯 (4:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 放置约 1 小时, 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, 显相同颜色荧光斑点。

(4) 取本品内容物 8 g, 加二氯甲烷 50 ml, 加热回流 30 分钟, 放冷滤过, 滤液蒸干, 残渣加二氯甲烷 1 ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取五味子醇甲对照品, 加二氯甲烷制成 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 2 μl, 分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 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 (254 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】滋补肝肾, 养血安神, 用于肝肾阴虚所致的头昏、耳鸣、心悸、健忘、失眠等症。

【用法与用量】口服, 一次 2~4 粒, 一日 3 次。

【规格】每粒装 0.4 g

【贮藏】密闭, 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

### 八龙壮骨丸 Balongzhuangu Wan

【处方】当归 220 g	川芎 147.5 g	赤芍 147.5 g	熟地黄 220 g
八桤木 147.5 g	牛膝 220 g	盐杜仲 147.5 g	朱砂根 220 g
锁阳 220 g	骨碎补 147.5 g	龙骨 147.5 g	木瓜 147.5 g
鹿角霜 147.5 g	续断 147.5 g	红参 72.5 g	

【制法】以上十五味, 川芎、赤芍、锁阳、木瓜、红参粉碎成细粉, 备用。其余当归等十味加水煎煮二次, 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为 1.15~1.20 (60℃) 的清膏。与上述粉末泛丸, 干燥, 制成  
 1000 g, 即得。

【性状】本品为黑褐色的浓缩水丸, 气香, 味辛、微苦、酸。

【鉴别】

(1) 取本品, 研细, 置显微镜下观察: 木栓细胞深黄棕色, 表面观呈多角形, 微波状弯曲 (川芎)。草酸钙簇晶直径 7~  
 41 μm, 散在或存在于薄壁细胞中, 常数个至数十个纵向排列成行 (赤芍)。石细胞成群或散在, 无色、淡黄色或橙黄色, 圆  
 形、长圆形或类多角形, 直径 20~82 μm, 层纹明显, 孔沟细, 胞腔含棕色或橙红色物 (木瓜)。草酸钙簇晶直径 20~68 μm,  
 棱角锐尖 (红参)。

(2) 取本品 2 g, 研细, 加乙醚 20 ml, 超声处理 10 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 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, 自“加乙醚 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, 吸取供试品溶液 10 μl、对照药材溶液各 5 μl, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以环己烷-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 10 g, 研细, 加乙醇 30 ml, 超声处理 10 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加乙醇 2 ml 使溶解, 作为供试品溶液。  
 另取芍药苷对照品, 加乙醇制成每 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, 以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸 (40:5:10:  
 0.2) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 香草醛硫酸溶液, 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 10 g, 研细, 加甲醇 40 ml, 加热回流 15 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 20 ml 使溶解, 用水饱和的正丁醇  
 溶液振摇提取 2 次, 每次 20 ml, 合并正丁醇液, 用水洗涤 2 次, 每次 30 ml, 弃去水洗液, 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 Rg<sub>1</sub> 对照品, 加甲醇制成每 1 ml 含 1 mg 的溶液。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, 以三氯甲烷-甲醇-乙酸乙酯-水 (15:22:  
 40:10) 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, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】应符合丸剂项下有关各项规定 (中国药典 2015 年版四部通则 0108)。

【功能与主治】强筋壮骨, 补肝益肾。用于各种骨折、脱位及伤筋中后期。

【用法与用量】口服, 一次 8 g, 一日 3 次, 饭后服用。

【注意】孕妇禁用。有胃溃疡病史及胃手术后 3 年内禁用。少数患者可能出现恶心、呕吐等不适, 一般停用后可自行缓解。

