

医疗机构制剂再注册申请资料

风痹泰胶囊

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

风痹泰胶囊处方

处方：

丁公藤 350g 白芷 125g 青蒿 150g 当归 100g 栀子 100g
小茴香 150g 川芎 100g 羌活 100g 威灵仙 150g 桂枝 150g
五加皮 150g 防己 100g



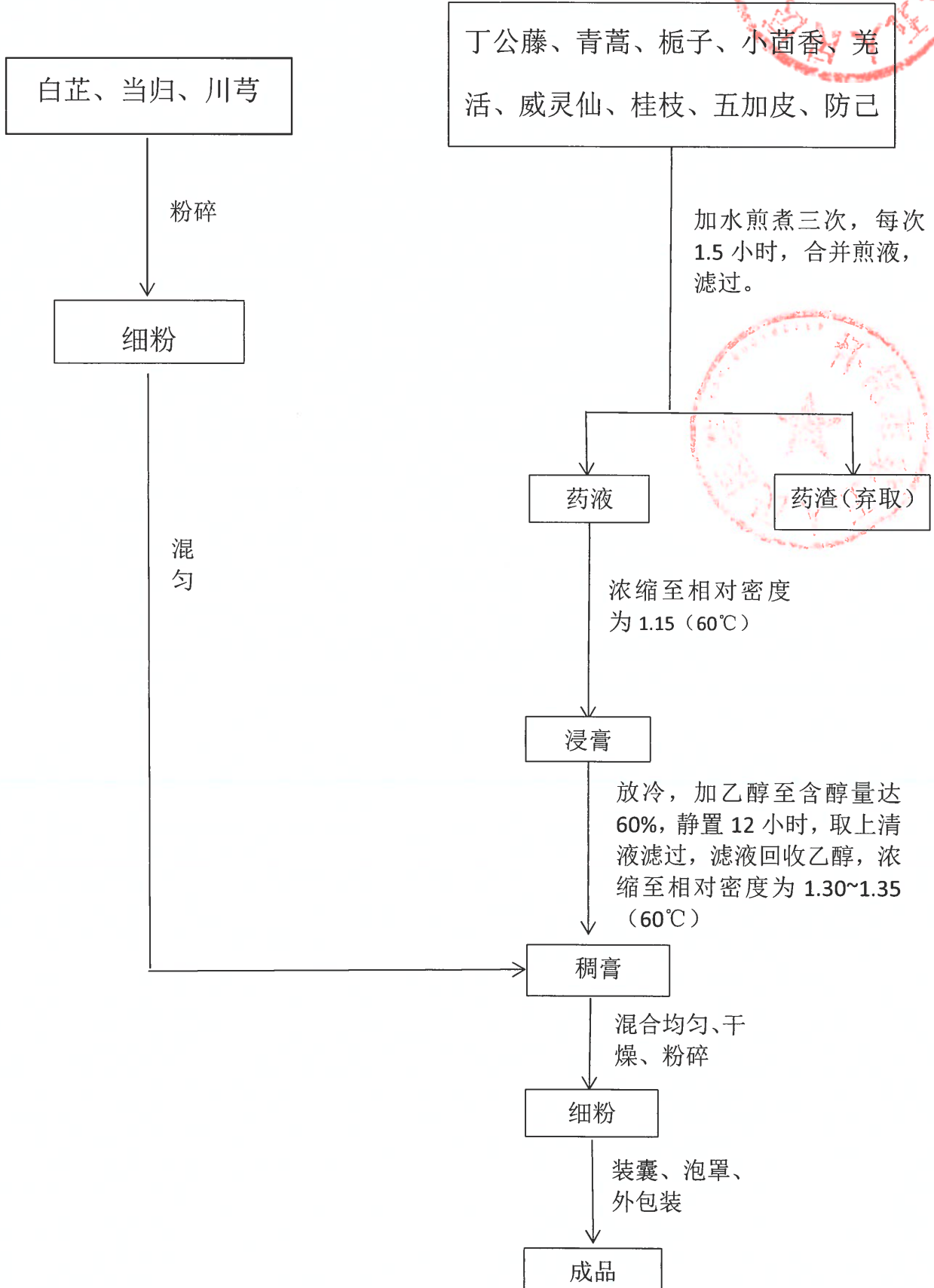
风痹泰胶囊制备工艺

制法：

以上十二味，白芷、当归、川芎 70℃~80℃干燥，粉碎成细粉，备用；其余丁公藤等九味加水煎煮三次，每次 1.5 小时，煎液滤过，合并滤液，浓缩至相对密度约为 1.15（60℃）的浸膏，放冷，加乙醇至含醇量达 60%，静置 12 小时，取上清液滤过，滤液回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.30~1.35（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 1000 粒，即得。



【工艺流程图】



(1) 取本品 10 ml, 用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次, 每次 20 ml, 合并正丁醇液, 用氨试液洗涤 3 次, 每次 20 ml, 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。另取黄芩甲作对照品, 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 2~4 μ l, 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 $^{\circ}$ C 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 $^{\circ}$ C 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。

(2) 取本品 40 ml, 加水饱和的正丁醇 80 ml, 超声处理 20 分钟, 分取正丁醇液, 用水洗涤 2 次, 每次 30 ml, 弃去水洗液, 正丁醇液蒸干, 残渣加丙酮 1 ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取白术对照药材 0.5 g, 加水饱和的正丁醇 15 ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液用水洗涤 2 次, 每次 10 ml, 弃去水洗液, 正丁醇液蒸干, 残渣加丙酮 1 ml 使溶解制成对照药材溶液。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 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以三氯甲烷-丙酮 (19:1) 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。

【检查】相对密度 应不低于 1.10 (中国药典 2015 年版四部通则 0601)。

pH 值 应为 4.0~6.0 (中国药典 2015 年版四部通则 0631)。

其他 应符合制剂项下有关的各项规定 (中国药典 2015 年版四部通则 0181)。

【功能与主治】益气健脾, 固表止汗。用于小儿厌食, 多汗, 体虚易感者。

【用法与用量】口服。1 岁以内儿童一次 5 ml, 1~3 岁儿童一次 10 ml, 3 岁以上儿童一次 15 ml, 一日 3 次。

【注意】兼外感, 阴虚内热者慎用。

【贮藏】密封, 置阴凉处。

【制剂配制单位】郴州市中医医院



风痹泰胶囊

Fengbitai Jiaonang

【处方】丁公藤 350 g 白芷 125 g 青蒿 150 g 当归 100 g
栀子 100 g 小茴香 150 g 川芎 100 g 羌活 100 g
威灵仙 150 g 桂枝 150 g 五加皮 150 g 防己 100 g

【制法】以上十二味, 白芷、当归、川芎 70 $^{\circ}$ C~80 $^{\circ}$ C 干燥, 粉碎成细粉, 备用; 其余丁公藤等九味加水煎煮三次, 每次 1.5 小时, 煎液滤过, 合并滤液, 浓缩至相对密度约为 1.15 (60 $^{\circ}$ C) 的浸膏, 放冷, 加乙醇至含醇量达 60%, 静置 12 小时, 取上清液滤过, 滤液回收乙醇, 浓缩至相对密度为 1.30~1.35 (60 $^{\circ}$ C) 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, 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; 气香, 味苦。

【鉴别】

(1) 取本品, 置显微镜下观察: 淀粉粒单粒圆球形、多角形、椭圆形或盔帽形, 直径 3~25 μ m, 脐点点状、裂缝状、十字状、三叉状、星状或人字状; 复粒多由 2~12 分粒组成 (白芷)。韧皮薄壁细胞纺锤形, 壁略厚, 表面有极微细的斜向交错纹理, 有时可见菲薄的横隔 (当归)。草酸钙晶体存在于薄壁细胞中, 呈类圆形团块或类簇晶状, 直径 10~25 μ m (川芎)。

(2) 取本品内容物 2 g, 加乙醇 40 ml, 加热回流 6 小时, 滤过, 滤液加 6 mol/L 盐酸溶液 6 ml, 加热回流 3 小时, 蒸干, 残渣加乙醇 5 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 0.5 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 3 μ l, 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 (6:10:7:1.2) 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。

(3) 取本品内容物 4 g, 加乙醚 20 ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液挥干, 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 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, 吸取供试品溶液 5 μ l、对照药材溶液 10 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)-乙醚 (3:2) 为展开剂, 在 25 $^{\circ}$ C 以下展开, 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 4 g, 加甲醇 20 ml, 加热回流 1 小时, 放冷, 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。另取川芎对照药材、当归对照药材溶液各 0.5 g, 分别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, 吸取上述三种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(2:1:0.1) 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。

【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】祛风散寒, 除湿通络。用于风寒湿邪所致的痹病, 症见关节疼痛、肿胀、屈伸不利、局部畏恶风寒、肢体麻木、腰膝酸痛, 风湿性关节炎见上述症状者。

【用法与用量】口服。一次 3~5 粒, 一日 3 次。老年人适当减量。

【规格】每粒装 0.4 g

【贮藏】密封, 置干燥阴凉处。

【曾用名】风痹康胶囊

【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 辰溪县人民医院

风湿伤痛酒

Fengshishangtong Jiu

【处方】党参 120 g	苍术 30 g	大血藤 60 g	海风藤 45 g
当归 90 g	五加皮 30 g	木瓜 30 g	络石藤 45 g
川芎 30 g	杜仲 45 g	陈皮 30 g	榭寄生 30 g
续断 30 g	制川乌 9 g	独活 45 g	鹿衔草 30 g
桂枝 30 g	甘草 15 g	防风 45 g	枸杞子 30 g
威灵仙 30 g	细辛 15 g		

【制法】以上二十二味, 加 50°白酒浸渍 2 次, 每次 6000 ml, 浸渍 25~35 日, 合并浸渍液, 加蔗糖 400 g, 搅匀, 放置。取上清液 10000 ml 灌装, 即得。

【性状】本品为黄棕色的澄清液体, 气微香, 味辛、甜、微苦。

【鉴别】

(1) 取本品 100 ml, 蒸干, 残渣加甲醇 15 ml, 超声处理 20 分钟使溶解, 加在中性氧化铝柱(100~200 目, 10 g, 柱内径 1~1.5 cm, 干法装柱) 上, 用 40% 甲醇 100 ml 洗脱, 收集洗脱液, 蒸干, 残渣加甲醇 2 ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取党参对照药材 0.5 g, 加甲醇 15 ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 取滤液, 自“加在中性氧化铝柱”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 2 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(15:5:2) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 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。

(2) 取本品 100 ml, 蒸干, 残渣加 2% 氢氧化钠溶液 10 ml 使溶解, 用盐酸调节 pH 值至 2, 用乙醚振摇提取 3 次, 每次 10 ml, 合并乙醚液, 挥干, 残渣加甲醇 2 ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取大血藤对照药材 0.5 g, 加乙醇 20 ml, 超声处理 30 分钟, 放冷, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加 2% 氢氧化钠溶液 10 ml 使溶解, 自“用盐酸调节 pH 值至 2”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 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以二氯甲烷-丙酮-甲酸(8:1:0.8) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 2% 三氯化铁乙醇溶液, 放置 10 分钟, 使斑点显色清晰, 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。

(3) 取本品 200 ml, 加石油醚(30 $^{\circ}$ C~60 $^{\circ}$ C) 30 ml, 振摇提取, 静置, 分取石油醚液, 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 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, 吸取上述三种溶液各 5 μ l, 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。