

医疗机构制剂再注册申请资料

**复方路路通胶囊**

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 0 二 四 年 四 月



# 复方路路通胶囊处方

## 处方：

烫水蛭 68g    三七 68g    麸炒枳实 68g    皂角刺 68g    桃仁 68g  
莪术 68g    醋柴胡 68g    赤芍 68g    当归 68g    红花 68g  
路路通 102g    丹参 102g    鸡血藤 204g    醋香附 68g    炒王不留  
行 102g



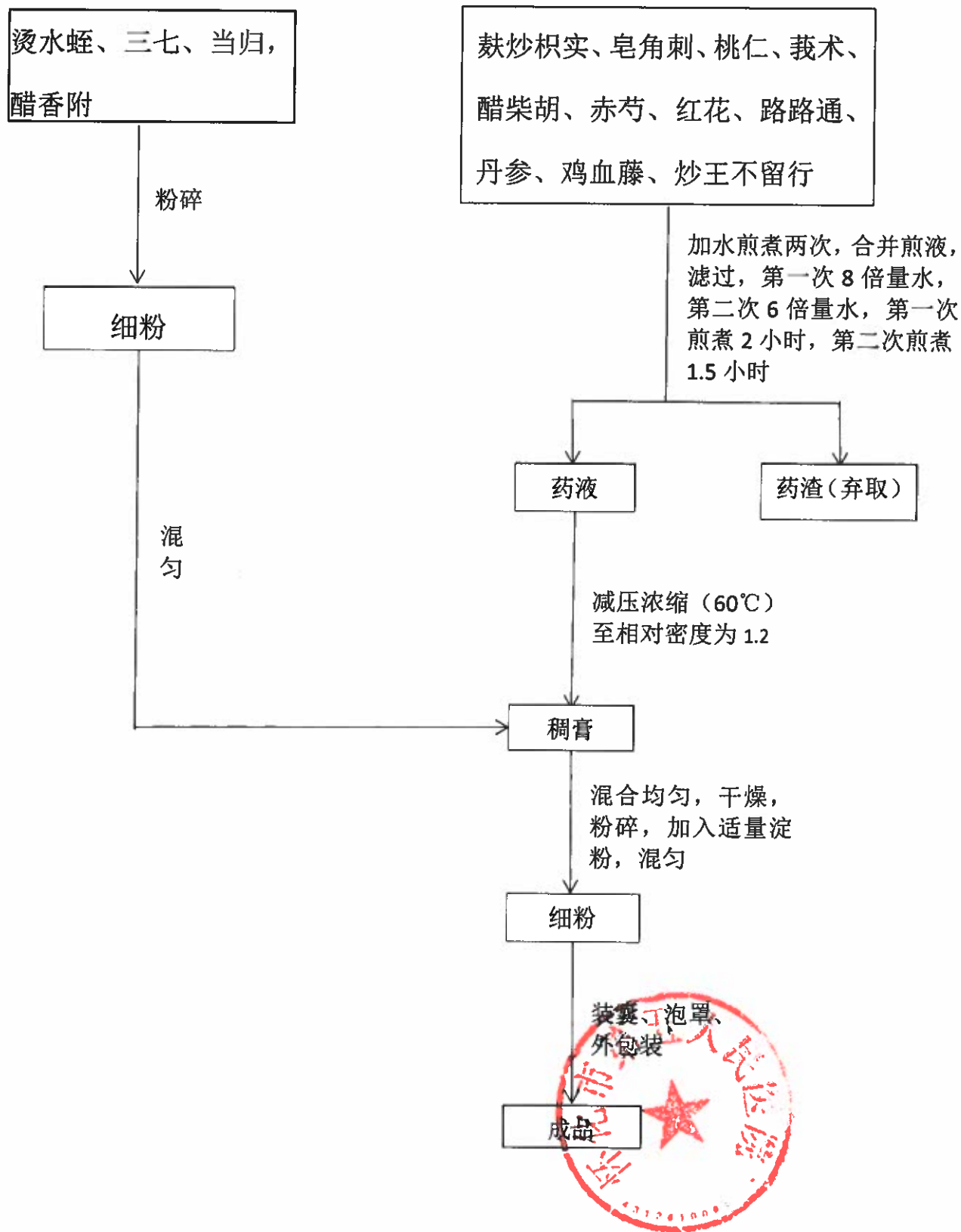
# 复方路路通胶囊制备工艺

## 制法：

以上十五味，烫水蛭、三七、当归、醋香附四味粉碎成细粉，备用；其余鸡血藤等十一味加水煎煮二次，第一次煎煮 2 小时，第二次煎煮 1.5 小时，煎液滤过，合并滤液，滤液浓缩至相对密度约为 1.20（60℃）的浸膏，加入上述备用细粉，混匀，干燥，粉碎成细粉，加入适量淀粉，混匀，装入胶囊，制成 800 粒，即得。



### 工艺流程图：



**【鉴别】**

(1) 取本品 10 ml, 加浓氨试液 0.3 ml, 混匀, 用二氯甲烷 20 ml 振摇提取, 分取二氯甲烷液, 浓缩至 0.5 ml, 作为供试品溶液。另取苦参对照药材 1 g, 同法制成对照药材溶液。再取苦参碱对照品、氧化苦参碱对照品, 分别加乙醇制成每 1 ml 含 0.2 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, 吸取上述四种溶液各 4  $\mu$ l, 分别点于同一用 2% 氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上, 以二氯甲烷-甲醇 (5:0.6) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 依次喷以碘化铋钾试液和亚硝酸钠乙醇试液, 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。

(2) 取本品 3 ml, 加乙醇 5 ml, 超声处理 10 分钟, 放置, 取上清液作为供试品溶液。另取蛇床子素对照品, 加乙醇制成每 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, 吸取供试品溶液 10  $\mu$ l, 对照品溶液 4  $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯-环己烷 (3:3:2) 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, 在与对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的荧光斑点。

**【检查】** 相对密度 应不低于 1.02 (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 应符合洗剂项下有关的各项规定 (中国药典 2015 年版四部通则 0127)。

**【功能与主治】** 清热燥湿, 杀虫止痒。用于各种阴道炎, 皮肤湿疹症、急性性湿疹、脂溢性皮炎、阴虱等证属湿热者。

**【用法与用量】** 外用。每次取 50 ml, 配 45  $^{\circ}$ C 以下温开水 500 ml 坐洗半小时, 一日 1~2 次。皮肤外用, 取适量直接外搽, 一日 3~4 次。

**【注意】** 本品有沉淀, 用时须摇匀。

**【规格】** 每瓶装 150 ml

**【贮藏】** 密封, 置阴凉处。

**【制剂配制单位】** 邵东县中医医院

**复方路路通胶囊**

Fufanglulutong Jiaonang.

**【处方】** 贯水蛭 68 g    三七 68 g    麸炒枳实 68 g    皂角刺 68 g  
 桃仁 68 g    莪术 68 g    醋柴胡 68 g    赤芍 68 g  
 当归 68 g    红花 68 g    路路通 102 g    丹参 102 g  
 鸡血藤 204 g    醋香附 68 g    炒王不留行 102 g

**【制法】** 以上十五味, 贯水蛭、三七、当归、醋香附四味粉碎成细粉, 备用; 其余鸡血藤等十一味加水煎煮二次, 第一次煎煮 2 小时, 第二次煎煮 1.5 小时, 煎液滤过, 合并滤液, 滤液浓缩至相对密度约为 1.20 (60  $^{\circ}$ C) 的浸膏, 加入上述备用细粉, 混匀, 干燥, 粉碎成细粉, 加入适量淀粉, 混匀, 装入胶囊, 制成 1000 粒 (规格①), 或制成 800 粒 (规格②), 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, 味微苦。

**【鉴别】**

(1) 取本品, 置显微镜下观察: 树脂道碎片含黄色分泌物 (三七)。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)。分泌细胞类圆形, 含淡黄棕色至红棕色分泌物, 其周围细胞作放射状排列 (醋香附)。

(2) 取本品内容物 10 g, 加甲醇 50 ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 20 ml 使溶解, 用乙醚振摇提取 2 次, 每次 20 ml, 弃去乙醚液, 用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次, 每次 20 ml, 合并正丁醇液, 用氨试液洗涤 2 次, 每次 20 ml, 弃去氨洗液, 再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次, 每次 20 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 Rb<sub>1</sub> 对照品、人参皂苷 Rg<sub>1</sub> 对照品及三七皂苷 R1 对照品, 加甲醇制成每 1 ml 各含 1 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  $\mu$ 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, 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。

(3) 取本品内容物 10 g, 加甲醇 40 ml, 超声处理 30 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



振摇提取 3 次, 每次 20 ml, 正丁醇液蒸干, 残渣加甲醇 1 ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取芍药苷对照品, 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  $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以二氯甲烷-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 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105  $^{\circ}$ C 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) 取本品内容物 10 g, 加乙醚 50 ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液挥至 1 ml, 作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5 g, 加乙醚 30 ml, 自“超声处理 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  $\mu$ 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。

(5) 取本品内容物 10 g, 加水 30 ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液用稀盐酸调节 pH 值至 2, 用乙酸乙酯振摇提取 3 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。另取原儿茶鞣对照品, 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 10  $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 用二氯甲烷-丙酮-甲酸 (8:1:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 3% 三氯化铁乙醇溶液, 在 105  $^{\circ}$ C 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的各项规定 (中国药典 2015 年版四部通则 0103)。

【功能与主治】活血祛瘀, 行气通络。用于气滞血瘀型痛经、输卵管阻塞, 盆腔炎等。

【用法与用量】口服。规格①, 一次 3~5 粒; 规格②, 一次 3~4 粒, 一日 3 次。

【规格】①每粒装 0.4 g; ②每粒装 0.5 g

【贮藏】密封, 避光, 置凉暗处。

【制剂配制单位】麻阳苗族自治县人民医院 辰溪县人民医院 怀化市第五人民医院

### 复方内障宁丸

Fufangneizhangning Wan

【处方】熟地黄 106 g	山茶萸 53 g	山药 106 g	茯苓 53 g
五味子 26 g	枸杞子 106 g	决明子 53 g	泽泻 53 g
牡丹皮 53 g	石决明 106 g	菟丝子 53 g	磁石 53 g
茺蔚子 53 g	覆盆子 53 g	女贞子 53 g	丹参 80 g
车前子 53 g	藜蘆 53 g	青箱子 53 g	山楂 53 g
桑椹 80 g	当归 53 g		

【制法】以上二十二味, 石决明、磁石、车前子、青箱子加水煎煮三次, 每次 1.5 小时, 合并煎液, 滤过, 滤液浓缩至约 1500 ml, 备用; 其余五味子等十八味粉碎成细粉, 过筛, 混匀, 用上述浓缩液泛丸, 干燥, 制成 1000 g, 即得。

【性状】本品为黑褐色的浓缩水丸; 气微香, 味微酸。

【鉴别】

(1) 取本品, 粉末置显微镜下观察: 薄壁细胞淡灰棕色至黑棕色, 细胞多皱缩, 内含棕色核状物 (熟地黄)。种皮石细胞表面观不规则多角形, 壁厚, 波状弯曲, 层纹清晰 (枸杞子)。种皮栅状细胞成片, 断面观 2 列, 外列细胞较内列细胞短, 具光辉带, 位于内列细胞的上部; 表面观呈多角形, 皱缩 (菟丝子)。草酸钙簇晶直径 9~45  $\mu$ m, 有时含晶细胞连接, 簇晶排列成行, 或一个细胞含数个簇晶 (牡丹皮)。

(2) 取本品 10 g, 研细, 加乙醇 30 ml, 浸渍 1 小时, 滤过, 滤液浓缩至 2 ml 作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5 g, 自“加乙醇 30 ml”, 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 (8:3) 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, 加乙酸乙酯 40 ml, 超声处理 30 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。另取泽泻对照药材 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, 吸取供试品溶液 2~5  $\mu$ l、对照药材溶液 5  $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯-甲酸 (14:7:2) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以醋酐-浓硫酸-无水乙醇 (1:1:1) 溶液, 在 105  $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 在日光下检视。供试品色谱

