

医疗机构制剂再注册申请资料

愈伤平胶囊

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

二〇二四年十二月



愈伤平胶囊处方

处方：

三七 52g 雪上一支蒿（制） 25g 烫骨碎补 490g 接骨木 780g
制草乌 52g 冰片 1.0g 红花 158g 赤芍 87g 醋延胡索 52g



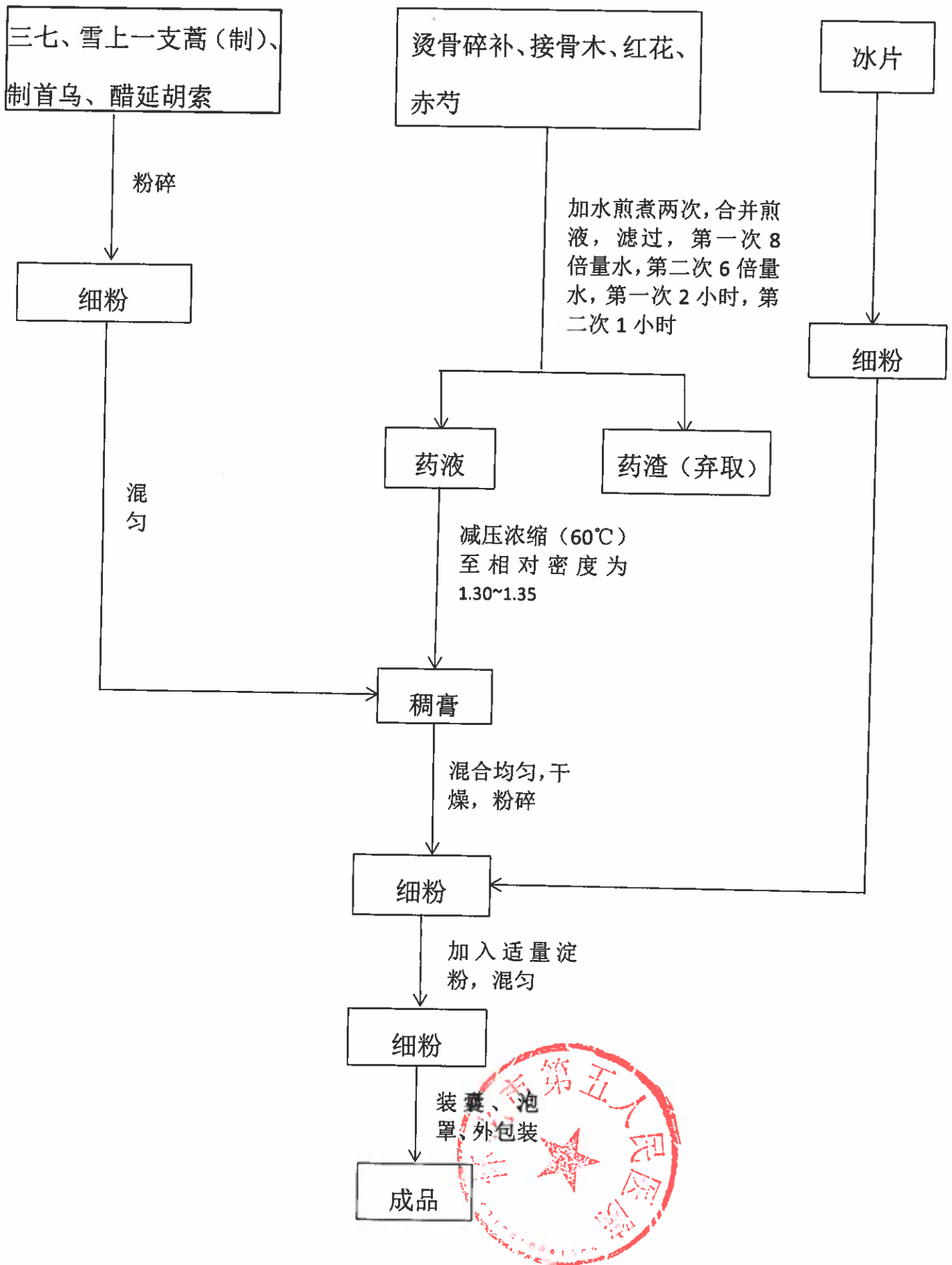
蒲蓝消炎胶囊制备工艺

制法：

以上九味，三七、雪上一支蒿（制）、制首乌、醋延胡索粉碎成细粉，备用；冰片研细，备用；其余烫骨碎补等四味，加水煎煮两次，第一次 2 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℃）的稠膏，加入三七、雪上一支蒿（制）、制首乌、醋延胡索细粉，混匀，干燥，粉碎成细粉，加入冰片细粉与适量淀粉，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。



工艺流程图：



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】活血祛瘀、通络止痛。用于各种损伤、局部肿痛、骨折早期证属瘀血者。

【用法与用量】口服, 一次5~10g, 一日2~3次。

【注意】孕妇禁用, 有出血倾向者慎用。

【规格】每瓶装60g。

【贮藏】密封。

【曾用名】愈伤接骨丹

【制剂配制单位】浏阳市中医院

愈伤平胶囊

Yushangping Jiaonang

【处方】三七 52g 雪上一枝蒿(制) 25g 烫骨碎补 490g 接骨木 780g
制草乌 52g 冰片 1.0g 红花 158g 赤芍 87g
醋延胡索 52g

【制法】以上九味, 三七、雪上一枝蒿(制)、制草乌、醋延胡索粉碎成细粉, 备用; 冰片研细, 备用; 其余烫骨碎补等四味, 加水煎煮二次, 第一次2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℃)的稠膏, 加入三七、雪上一枝蒿(制)、制草乌、醋延胡索细粉, 混匀, 干燥, 粉碎成细粉, 加入冰片细粉与适量淀粉, 混匀, 装入胶囊, 制成1000粒, 即得。

【性状】本品为硬胶囊, 内容为棕黄色至棕褐色的颗粒和粉末, 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)。下皮厚壁细胞绿黄色, 细胞多角形、类方形或长条形, 壁稍弯曲, 木化, 有的呈连珠状增厚, 纹孔细密(延胡索)。

(2) 取本品内容物10g, 加正丁醇40ml, 超声处理30分钟, 滤过, 正丁醇液用水洗涤3次, 每次30ml, 弃去水洗液, 正丁醇液蒸干, 残渣加无水乙醇1ml使溶解, 作为供试品溶液。另取人参皂苷R_g对照品、三七皂苷R₁对照品, 加无水乙醇制成每1ml各含2mg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5μl, 分别点于同一硅胶G薄层板上, 以正丁醇-乙酸乙酯-水(4:1:5)的上层溶液为展开剂, 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。

(3) 取本品内容物10g, 研细, 加甲醇30ml, 超声处理30分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水20ml使溶解, 用乙醚振摇提取2次, 每次20ml, 弃去乙醚液, 再用水饱和的正丁醇振摇提取3次, 每次20ml, 正丁醇液蒸干, 残渣加水10ml使溶解, 通过D₁₀₁型大孔吸附树脂柱(柱内径为1.5cm, 柱高为15cm), 用水50ml洗脱, 弃去水洗液, 再用40%乙醇90ml洗脱, 弃去洗脱液, 继用70%乙醇100ml洗脱, 收集洗脱液, 蒸干, 残渣加甲醇1ml使溶解, 作为供试品溶液。另取柚皮苷对照品, 加甲醇制成每1ml含0.5mg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4μl, 分别点于同一硅胶G薄层板上, 以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(10:1:1:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以三氯化铝试液, 在紫外光(365nm)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。

(4) 取本品内容物24g, 用乙醚振摇提取3次, 每次30ml, 每次5分钟, 滤过, 合并滤液, 挥干, 残渣加乙酸乙酯1ml使溶解, 作为供试品溶液。另取冰片对照品, 加乙酸乙酯制成每1ml含1mg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5μl, 分别点于同一硅胶G薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯(15:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以1%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。

(5) 取本品内容物10g, 加甲醇30ml, 加热回流30分钟, 放冷, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加无水乙醇1ml使溶解, 作为供试品溶液。另取芍药苷对照品, 加无水乙醇制成每1ml含2mg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 μ l、对照品溶液 5 μ 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 5% 香草醛硫酸溶液, 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】乌头碱限量 取本品内容物 16 g, 置具塞锥形瓶中, 加乙醚 60 ml 与浓氨试液 5 ml, 密塞, 摇匀, 放置过夜, 滤过, 药渣加乙醚 50 ml, 连续振摇 1 小时, 滤过, 药渣再用乙醚洗涤 3~4 次, 每次 15 ml, 滤过, 洗液与滤液合并, 摇匀, 用 0.5 mol/L 盐酸溶液提取 4 次 (20 ml, 20 ml, 10 ml, 10 ml), 合并提取液, 加浓氨试液调节 pH 值至 9~10, 再用乙醚提取 4 次 (30 ml, 25 ml, 20 ml, 20 ml), 合并乙醚液, 回收乙醚至干, 残渣加无水乙醇转移至 2 ml 量瓶中, 加无水乙醇稀释至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液。另取乌头碱对照品, 加无水乙醇制成每 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 3 μ l、对照品溶液 1 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以二氯甲烷-乙醚 (1:2.5) 为展开剂, 置氨蒸气饱和的展开缸内, 展开, 取出, 晾干, 依次喷以稀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, 在与对照品色谱相应位置上, 出现的斑点应小于对照品的斑点或不出现斑点。

其他 应符合胶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】舒筋活血, 散瘀止痛。用于跌打损伤、风湿痹阻所致关节肿痛。急、慢性扭伤、挫伤及神经痛见上述证候者。

【用法与用量】口服。一次 3 粒, 一日 3 次, 或遵医嘱。

【规格】每粒装 0.4 g

【贮藏】密封, 置阴凉干燥处。

附: 雷上一枝蒿 (制) 取雷上一枝蒿用水浸泡 2~3 日 (每日换水 1 次) 后取出, 加水煮沸 4~6 小时, 取出, 晾至六成干, 切片, 干燥, 即得。

【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

远视康复丸

YuanshiKangfu Wan

【处方】熟地黄 160 g 当归 80 g 白芍 120 g 菊花 80 g
五味子 80 g 山茱萸 80 g 茯苓 120 g 山药 120 g
丹参 120 g 牡丹皮 80 g 柴胡 80 g

【制法】以上十一味, 粉碎成细粉, 过筛, 混匀。每 100 g 粉末用炼蜜 30~35 g, 加适量水泛丸, 干燥, 约制成 1000 g。

【性状】本品为黄棕色至棕色的水蜜丸, 味微甜。

【鉴别】

(1) 取本品, 置显微镜下观察: 薄壁细胞较多, 淡棕色或黑棕色, 胞呈类多角形, 大多皱缩, 形状不规则, 细胞中含有棕色类圆形核状物, 直径 11~13 μ m (熟地黄)。草酸钙簇晶少数, 直径 12~32 μ m; 石细胞类方形、卵圆形或长方形, 纹孔明显, 胞腔大 (山茱萸)。不规则颗粒状团块无色; 菌丝无色或淡棕色, 细长, 稍弯曲, 有分支, 直径 3~8 μ m, 少数至 16 μ m (茯苓)。

(2) 取本品 8 g, 研细, 加 80% 甲醇 50 ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 10 ml 使溶解, 用水饱和的正丁醇振摇提取 4 次, 每次 10 ml, 合并正丁醇液, 蒸干, 残渣加甲醇 1 ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取熟地黄对照药材 1 g, 自“加 80% 甲醇 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 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯 (1:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 2, 4-二硝基苯胺乙醇试液, 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, 显相同颜色的荧光斑点。

(3) 取本品 10 g, 研细, 加甲醇 30 ml, 加热回流 1 小时, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加甲醇 2 ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取当归对照药材 1 g, 加甲醇 10 ml, 温浸 1 小时, 滤过, 滤液浓缩至 2 ml, 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 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。

(4) 取本品 12.5 g, 研细, 加二氯甲烷 20 ml, 超声处理 20 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加二氯甲烷 1 ml 使溶解, 作为

