

医疗机构制剂再注册申请资料

冠心舒胶囊

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

冠心舒胶囊处方

处方:

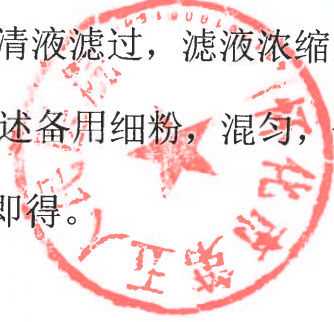
葛根 150g 茵陈 150 g 丹参 150 g 延胡索 150 g
三七 100 g



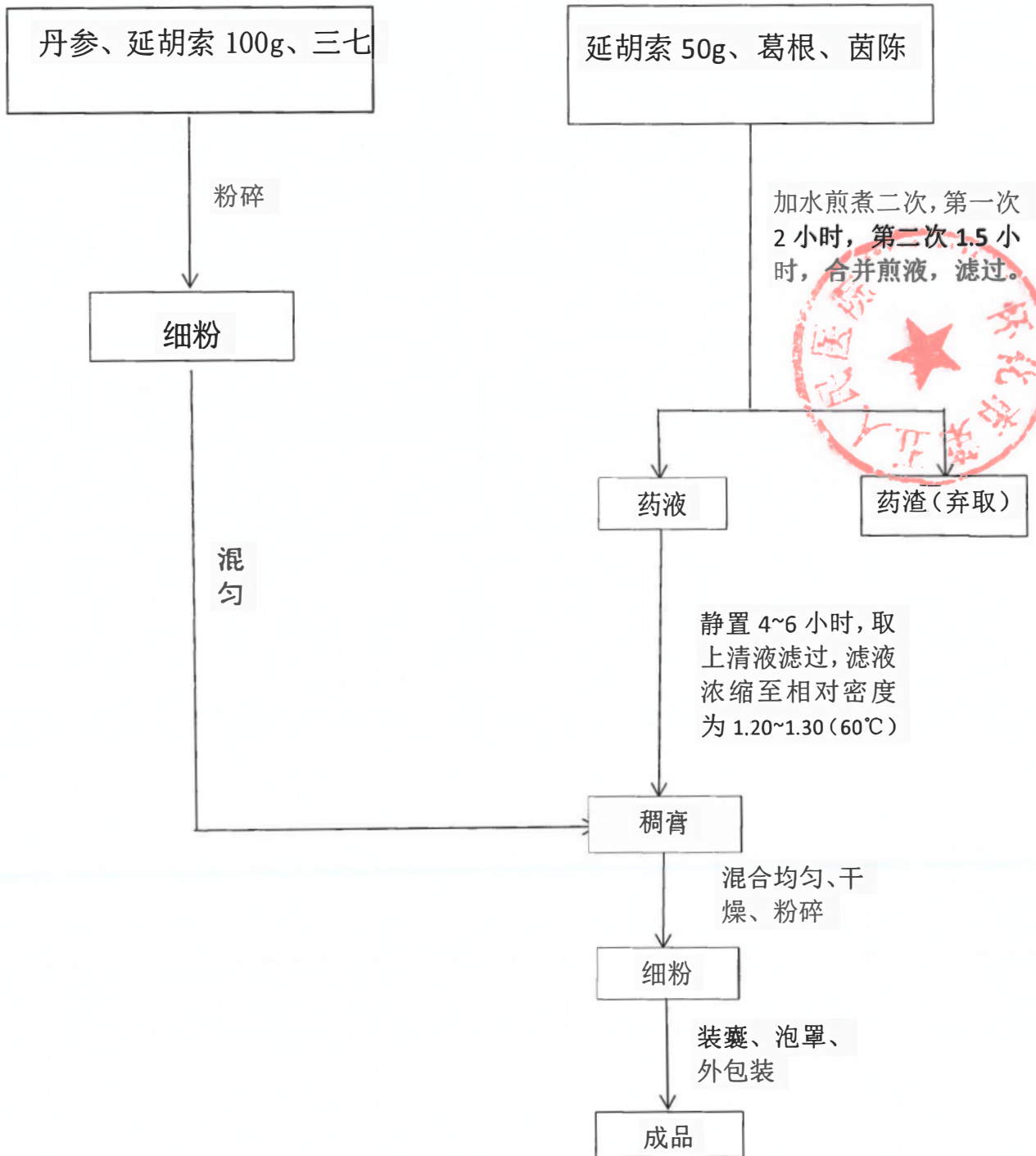
冠心舒胶囊制备工艺

制法：

以上五味，丹参、延胡索 100g、三七粉碎成细粉，备用；剩余延胡索及葛根、茵陈加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，煎液滤过，合并滤液，静置 4~6 小时，取上清液滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.20~1.30(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】



关节软坚止痛片

Guanjieruanjianzhitong Pian

【处方】白芥子 41.7 g 枸杞子 138.9 g 黄芪 166.7 g 骨碎补 138.9 g
没药 83.3 g 天竺黄 138.9 g 乳香 83.3 g 鹿衔草 138.9 g
鹿角霜 83.3 g 当归 138.9 g 地龙 69.5 g

【制法】以上十一味，鹿角霜粉碎成细粉，备用；其余白芥子等十味，加水煎煮二次，每次2小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.30~1.40(60℃)的稠膏，60℃减压干燥，粉碎成细粉，加入上述细粉与适量淀粉，混匀，制粒，干燥，加滑石粉5g，压片，制成1000片，包薄膜衣，即得。

【性状】本品为薄膜衣片，除去包衣后呈棕黄色至棕褐色，气微，味微苦。

【鉴别】

(1) 取本品8片，除去包衣，研细，加环己烷20ml，超声处理15分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材1g，自“加环己烷20ml”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5μl，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(365nm)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。

(2) 取本品3片，除去包衣，研细，加甲醇30ml，回流1小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水20ml使溶解，用水饱和正丁醇提取2次，每次40ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤2次，每次30ml，弃去碱洗液，正丁醇液蒸干，残渣加70%乙醇2ml使溶解，加在D₁₀₁大孔树脂柱(柱内径1.5cm，长8cm)上，以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。另取黄芪甲苷对照品，加甲醇制成每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4μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以二氯甲烷-甲醇-水(13:6:2)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，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5片，除去包衣，研细，用乙醚振荡提取2次，每次20ml，弃去乙醚液，药渣挥干，再加乙酸乙酯30ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，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，以二氯甲烷-甲醇-水(32:17:5)10℃以下放置的下层溶液为展开剂，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。

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

【功能与主治】祛痰软坚，活血通络，益肾壮骨，用于骨性关节炎，痰瘀阻络兼肾虚，症见关节疼痛、肿胀、活动不利、腰膝酸软等。

【用法与用量】口服。一次8片，一日3次。儿童酌减。

【注意】孕妇忌用。

【规格】每片重0.4g

【贮藏】密封。

【制剂配制单位】长沙市中医医院(长沙市第八医院)

冠心舒胶囊

Guanxinshu Jiaonang

【处方】葛根 150 g 茵陈 150 g 丹参 150 g 延胡索 150 g
三七 100 g

【制法】以上五味，丹参、延胡索100g、三七粉碎成细粉，备用；剩余延胡索及葛根、茵陈加水煎煮二次，第一次2小

时,第二次1.5小时,煎液滤过,合并滤液,静置4~6小时,取上清液滤过,滤液浓缩至相对密度为1.20~1.30(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。

【性状】本品为硬胶囊,内容为棕黄色的粉末;气香,味苦。

【鉴别】

(1)取本品,置显微镜下观察:木纤维多成束,呈长梭形,末端长尖或稍倾斜,直径18~25μm,壁厚2~4μm,纹孔斜裂缝状或十字状,孔沟较稀(丹参)。糊化淀粉粒团块淡黄色或近无色(延胡索)。树脂道碎片含黄色分泌物(三七)。

(2)取本品内容物10g,加甲醇10ml,浸渍10分钟,时时振摇,滤过,滤液作为供试品溶液。另取丹参对照药材1g,加甲醇5ml,浸渍10分钟,时时振摇,滤过,滤液作为对照药材溶液。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10μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以石油醚(60℃~90℃)-乙酸乙酯(8:3)为展开剂,展开,取出,晾干,在日光下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应位置上,显相同颜色的斑点。

(3)取三七对照药材2g,加甲醇5ml,浸渍10分钟,时时振摇,滤过,滤液作为对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典2015年版四部通则0502)试验,吸取对照药材溶液与[鉴别](2)项下的供试品溶液各10μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)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。

【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】活血化瘀,理气止痛,生津养心。用于冠心病、心绞痛、心脏供血不足及心肌梗死等症。

【用法与用量】口服。一次2~3粒,一日3次。或遵医嘱。

【规格】每粒装0.4g

【贮藏】密封,置干燥处。

【制剂配制单位】怀化市第五人民医院 辰溪县人民医院



冠心通脉胶囊

Guanxintongmai Jiaonang

【处方】黄芪148g 三七44g 人参59g 丹参89g
生地黄111g 麦冬111g 冰片15g 赤芍89g
红花44g 瓜蒌89g 川芎74g 蒲黄74g
水蛭37g 粉葛111g 炙甘草37g

【制法】以上十五味,冰片粉碎成细粉,备用;人参、三七粉碎成细粉,备用。其余黄芪等十二味,加水煎煮二次,每次1.5小时,滤过,滤液浓缩至相对密度约为1.25(60℃)的浸膏,干燥,粉碎,加入人参、三七细粉,制粒,干燥,整粒,加入冰片细粉,混匀,装入胶囊,制成1000粒,即得。

【性状】本品为硬胶囊剂,内容为棕褐色的颗粒或粉末;味苦。

【鉴别】

(1)取本品内容物7.5g,加甲醇50ml,超声处理30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水20ml使溶解,用水饱和正丁醇振摇提取3次,每次20ml,合并正丁醇液,用氨试液20ml洗涤,再用正丁醇饱和的水洗涤2次,每次20ml;正丁醇液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取三七对照药材、人参对照药材各3g,自“加甲醇50ml”起,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2μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水(15:40:22:10)10℃以下放置的下层溶液为展开剂,在10℃以下展开,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。

(2)取本品内容物5g,加乙醇100ml,加热回流30分钟,滤过,滤液蒸干,残渣加水40ml使溶解,用石油醚(60℃~90℃)40ml振摇提取,弃去石油醚液,水液,用稀盐酸调节pH值至2~3,摇匀,加乙醚振摇提取2次,每次30ml,合并乙醚液,挥干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取丹参对照药材2.5g,加甲醇20ml,超声处理20分钟,滤过,滤液浓缩至1ml,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2μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯-三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-甲酸(2:3:4:0.5:2)为展开剂,展开,取出,