

医疗机构制剂再注册申请资料

健骨消刺胶囊



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

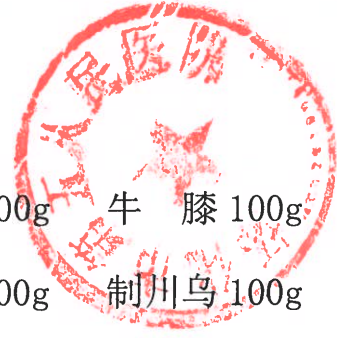
怀化市第五人民医院

二 0 二 三 年 十 二 月

健骨消刺胶囊处方

处方：

熟地黄 120g	烫骨碎补 100g	薏苡仁 100g	牛 膝 100g
白 芷 100g	制天南星 100g	鸡血藤 100g	制川乌 100g
制草乌 80g	徐长卿 80g		



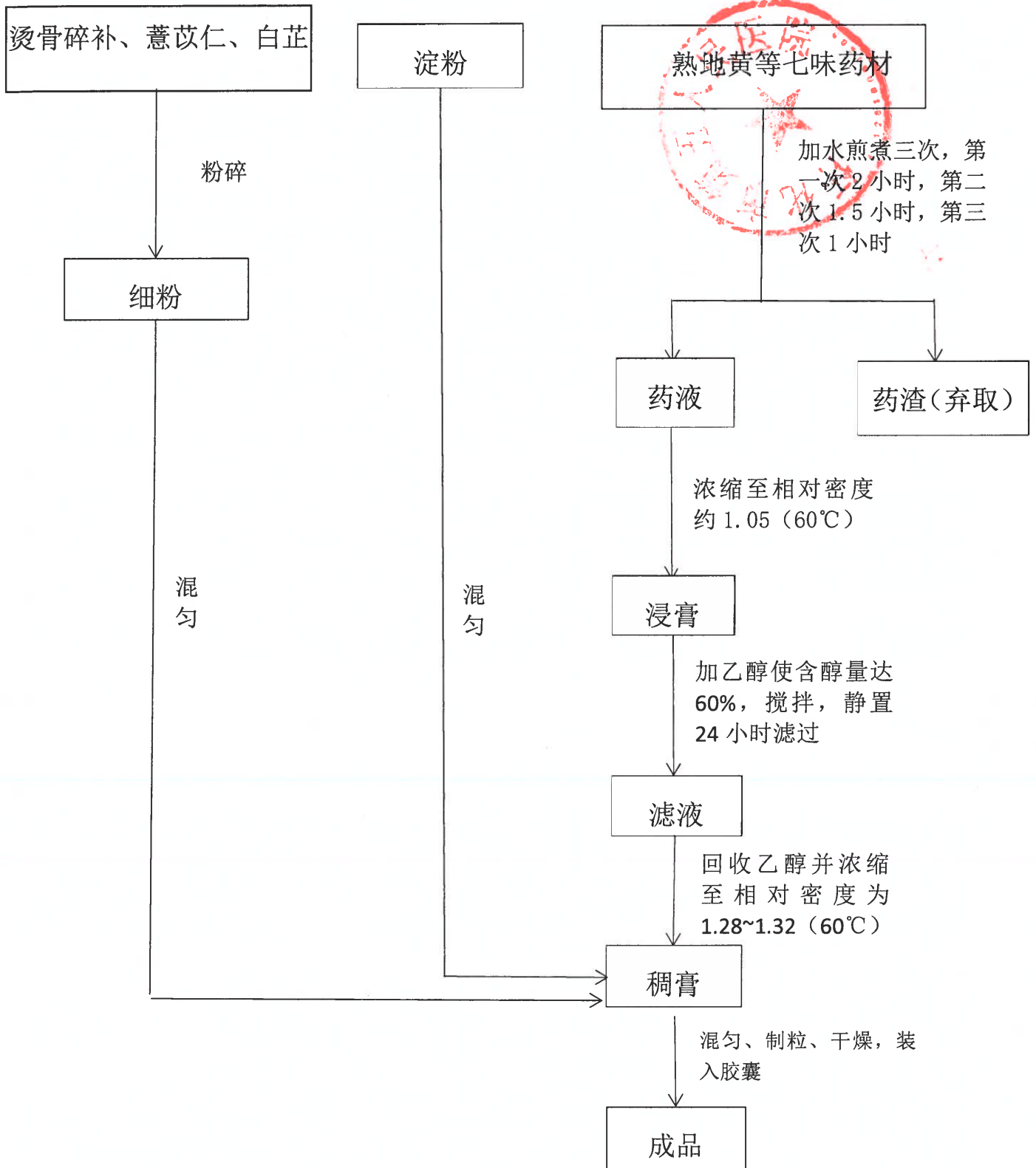
健骨消刺胶囊制备工艺

制法：

以上十味，烫骨碎补、薏苡仁、白芷粉碎成细粉，备用。其余熟地黄等七味加水煎煮三次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，第三次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度约 1.05（60℃）的浸膏，加乙醇使含醇量达 60%，搅拌，静置 24 小时，滤过，滤液回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.28~1.32（60℃）的稠膏，加入上述细粉及淀粉适量，混匀，制粒，干燥，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。



工艺流程图:



(柱内径为 15 mm, 柱高为 10 cm) 上, 用水 50 ml 洗脱, 弃去水洗液, 再用甲醇 50 ml 洗脱, 收集洗脱液, 蒸干, 残渣加甲醇 1 ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取天麻素对照品, 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 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-甲醇-冰醋酸 (9:1:0.2) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 磷钼酸乙醇溶液, 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 6 g, 研细, 加乙醇 50 ml, 加热回流 2 小时, 放冷, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加水 50 ml 使溶解, 加浓氨试液 5 ml, 用二氯甲烷振摇提取 3 次, 每次 20 ml, 合并二氯甲烷液, 加水 20 ml 洗涤, 弃去水洗液, 二氯甲烷液蒸干, 残渣加甲醇 1 ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取延胡索对照药材 1 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 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲苯-丙酮 (9:2) 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, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(5) 取本品内容物 9 g, 研细, 加二氯甲烷 30 ml, 加热回流 2 小时, 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。另取山药对照药材 5 g, 自“加二氯甲烷 30 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 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液 (9:1:0.5) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 磷钼酸乙醇溶液, 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, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(6) 取本品内容物 9 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 20 ml 使溶解, 用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次, 每次 20 ml, 合并正丁醇液, 蒸干, 残渣加甲醇 2 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, 吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 5 μ 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 (1:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以二硝基苯胍乙醇试液, 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, 显相同颜色的斑点。

(7) 取本品内容物 9 g, 研细, 加乙醚 15 ml, 浸渍过夜, 滤过, 滤液挥干, 残渣加无水乙醇 1 ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取大伸筋对照药材 1 g, 自“加乙醚 15 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, 以三氯甲烷-甲醇 (40:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 5% 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】补肾壮阳, 舒筋活血。用于骨折、挫伤、脱位后期, 腰椎间盘突出症证属肾虚血瘀者。

【用法与用量】口服。一次 2~4 粒, 一日 3 次。饭后半小时服用。

【注意】忌辛辣发物、油腻食物。少数患者可能出现恶心、呕吐。停药后自行缓解。

【规格】每粒装 0.3 g

【贮藏】密封。

【制剂配制单位】益阳市第一中医医院

健骨消刺胶囊

Jianguxiaoci Jiaonang

【处方】熟地黄 120 g 烫骨碎补 100 g 薏苡仁 100 g 牛膝 100 g
白芷 100 g 制天南星 100 g 鸡血藤 100 g 制川乌 100 g
制草乌 80 g 徐长卿 80 g

【制法】以上十味, 烫骨碎补、薏苡仁、白芷粉碎成细粉, 备用。其余熟地黄等七味加水煎煮三次, 第一次 2 小时, 第二次 1.5 小时, 第三次 1 小时, 合并煎液, 滤过, 滤液浓缩至相对密度约 1.05 (60 $^{\circ}$ C) 的浸膏, 加乙醇使含醇量达 60%, 搅拌, 静置 24 小时, 滤过, 滤液回收乙醇并浓缩至相对密度为 1.28~1.32 (60 $^{\circ}$ C) 的稠膏, 加入上述细粉及淀粉适量, 混匀, 制粒, 干燥, 装入胶囊, 制成 1000 粒, 即得。

【性状】本品为硬胶囊，内容物为棕褐色至棕黑色的颗粒；气香，味苦、微涩。

【鉴别】

(1) 取本品，置显微镜下观察：鳞片碎片黄棕色或红棕色，体部细胞呈长条形或不规则形，直径25~60 μm，壁厚1.5~5 μm，平直或稍弯曲，有的含红棕色块状物（烫骨碎补）。淀粉粒，单粒类圆形或多面形，直径2~20 μm，脐点星状；复粒少见，一般由2~3分粒组成（薏苡仁）。淀粉粒单粒圆球形、多角形、椭圆形或盔帽形，直径3~25 μm，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）。

(2) 取本品内容物4 g，加甲醇40 ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水30 ml溶解，用乙酸乙酯振摇提取2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，另取柚皮苷对照品，加甲醇制成1 ml含0.3 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4 μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸-水（1:12:2.5:3）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，在紫外光（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8 g，加甲醇30 ml，加热回流1小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加25%硫酸溶液30 ml使溶解，加热回流2小时，放冷，用乙醚振摇提取2次，每次30 ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加乙醇2 ml使溶解，作为供试品溶液。另取牛膝对照药材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10 μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（4:1:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%香草醛硫酸溶液，加热至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(4) 取本品内容物4 g，加乙醚20 ml，浸泡1小时，时时振摇，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，吸取上述两种溶液各10 μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（30℃~60℃）-乙醚（3:2）为展开剂，在25℃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。

【检查】乌头碱限量 取本品内容物8 g，加氨试液4 ml，放置2小时，加乙醚60 ml，振摇1小时，放置24小时，滤过，滤液蒸干，残渣用无水乙醇溶解并转移至1 ml量瓶中，加无水乙醇至刻度，作为供试品溶液。另取乌头碱对照品，加无水乙醇制成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5 μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以二氯甲烷（无水硫酸钠脱水处理）-丙酮-甲醇（6:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液，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，出现的斑点应小于对照品斑点或不出现斑点。

其他 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】祛风止痛，活血通络。用于风湿痹阻，瘀血阻络所致的骨关节痛、腰膝疼痛、屈伸不利、骨性关节炎等上述症状者。

【用法与用量】口服。一日3次，一次2~3粒。或遵医嘱。

【规格】每粒装0.4 g

【贮藏】密封。

【曾用名】骨刺胶囊

【制剂配制单位】怀化市第五人民医院 辰溪县人民医院

健筋壮骨丸

jianjinzhuanggu Wan

【处方】 威灵仙 60 g	熟地黄 75 g	当归 60 g	海桐皮 75 g
杜仲 50 g	骨碎补 60 g	续断 60 g	桂枝 50 g
枸杞子 150 g	黄芪 150 g	鸡血藤 100 g	丹参 100 g
木瓜 60 g	自然铜 50 g	秦艽 75 g	白芍 100 g

【制法】以上十六味，除自然铜、鸡血藤外，其余威灵仙等十四味，粉碎成细粉，过筛，混匀。自然铜、鸡血藤加水煎煮3次，第一次2小时，第二、第三次各1.5小时，合并煎液，滤过，浓缩至约1200 ml，加入上述细粉，泛丸，干燥，约制成1000 g，即得。

【性状】本品为棕褐色的浓缩水丸；味微苦。