

医疗机构制剂再注册申请资料

肤美康胶囊

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

二〇二四年四月



# 肤美康胶囊处方

处方：

生地黄 240g    红花 90g    白芍 90g    醋柴胡 90g    牡丹皮 90g  
当归 100g    山药 120g    茯苓 90g    桃仁 90g    酒萸肉 120g  
紫草 150g    泽泻 90g



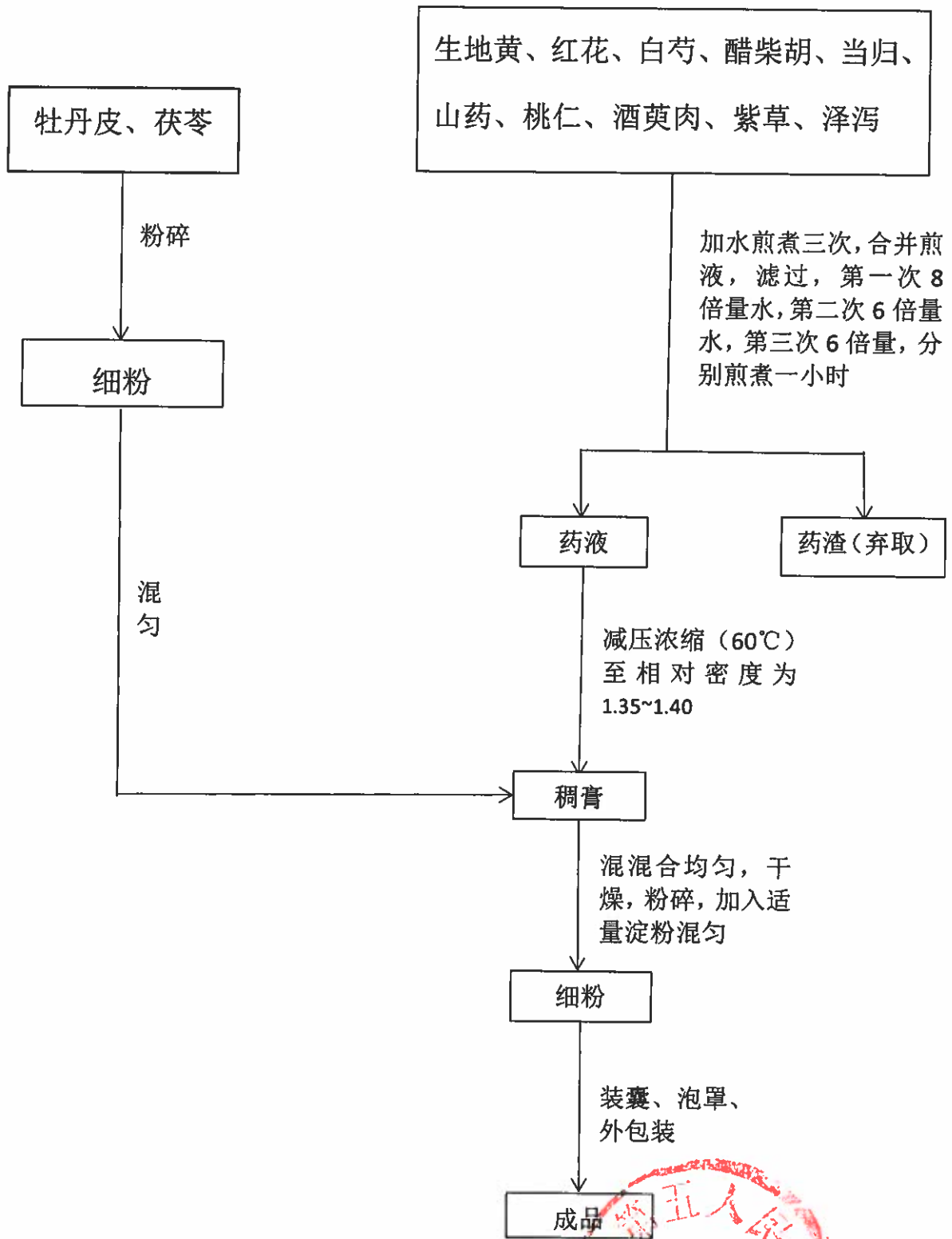
# 肤美康胶囊制备工艺

## 制法：

以上十二味，牡丹皮、茯苓粉碎成细粉，备用；其余生地黄等十味加水煎煮三次，每次煎煮 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.35~1.40（60℃）的稠膏，加入上述细粉，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:



## 肤美康胶囊

Fumeikang Jiaonang

【处方】生地黄 240 g 红花 90 g 白芍 90 g 醋柴胡 90 g  
 牡丹皮 90 g 当归 100 g 山药 120 g 茯苓 90 g  
 桃仁 90 g 酒黄芩 120 g 紫草 150 g 泽泻 90 g

【制法】以上十二味，牡丹皮、茯苓粉碎成细粉，备用；其余生地黄等十味加水煎煮三次，每次煎煮1小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.35~1.40(60℃)的稠膏，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，内容为黄棕色至黄褐色的颗粒和粉末；气清香，味苦。

## 【鉴别】

(1) 取本品，置显微镜下观察：不规则分支状团块无色，遇水合氯醛溶化，菌丝无色或淡棕色，直径3~8 μm(茯苓)，草酸钙簇晶存在于无色薄壁细胞中，有时数个排列成行(牡丹皮)。

(2) 取本品内容物10g，加乙醚40ml，加热回流1小时，滤过，滤液挥干，残渣加丙酮0.5ml使溶解，作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品，加丙酮制成每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10 μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯(3:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%酸性三氯化铁乙醇溶液(取5%三氯化铁乙醇溶液10ml，加盐酸2ml，混匀)，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15g，加1%碳酸氢钠溶液50ml，超声处理10分钟，离心，取上清液，用稀盐酸调节pH值至2~3，用乙醚振摇提取2次，每次20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取阿魏酸对照品，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5 μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(4:1:0.1)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25g，加二氯甲烷30ml，加热回流2小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加二氯甲烷1ml使溶解，作为供试品溶液。另取山药对照药材5g，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 μl，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℃加热至斑点显色清晰，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。

(5) 取本品内容物8g，加乙醚30ml，超声处理30分钟，滤过，滤液挥干，残渣加无水乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取茯苓对照药材4g，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，以乙醚-石油醚(60℃~90℃)(1:1)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。

【检查】应符合胶囊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】补血养阴，疏肝化瘀。用于黄褐斑、雀斑及色素沉着等。

【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。

【注意】孕妇忌用。有出血倾向者慎用。

【规格】①每粒装0.4g；②每粒装0.5g

【贮藏】密封，置阴凉处。

【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

