

资料项目编号：7

制剂名称：藤甲妇炎丸

资料项目名称：配制工艺及工艺研究资料

备案申请人（盖章）：北京朝阳中西医结合医院

联系人：郑宏梅

联系电话：010-64030283

手机：18701329433



一、概述

藤甲妇炎丸，丸剂（浓缩水丸），每 100 粒重 8.4g。

2008 年 11 月 26 日，北京市药品监督管理局医疗机构制剂注册批件，批件号：新 08007。

2016 年 2 月 1 日，经北京市食品药品监督管理局批准，取得医疗机构再注册批件，批件号：再 20160007

根据原批件质量标准中所制订的制法，结合批量生产中的数据统计，并对成型工艺进行考察，最终确定本品的制备工艺。此次的制备工艺与上次标准整顿的工艺一致。



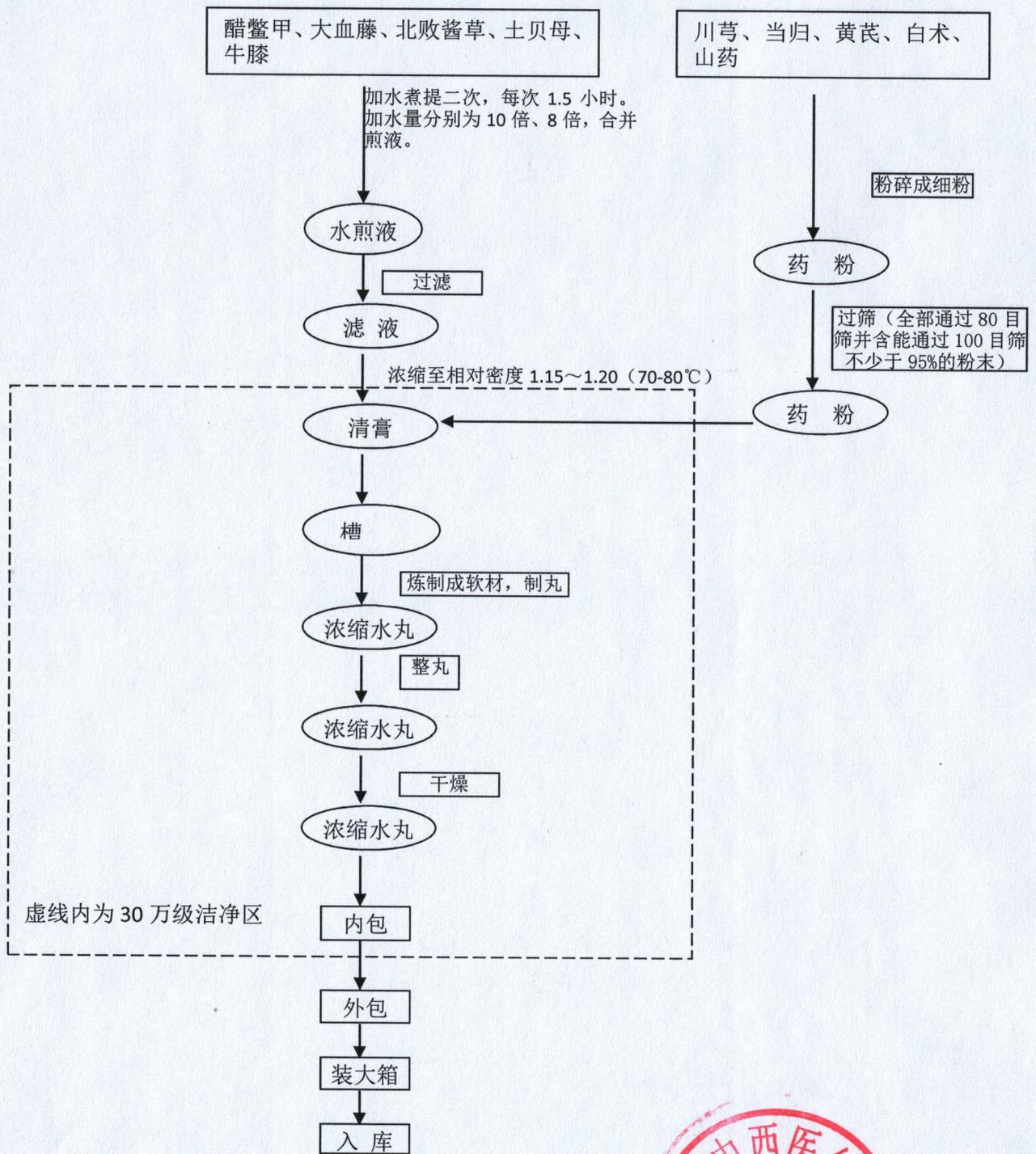
二、藤甲妇炎丸制备工艺

【处 方】	醋鳖甲	20g	大血藤	20g
	川 芎	10g	当 归	10g
	北败酱草	15g	黄 芪	10g
	白 术	10g	山 药	10g
	土贝母	5g	牛 膝	10g

【制 法】以上十味，川芎、当归、黄芪、白术、山药粉碎成细粉，混匀，备用；其余醋鳖甲等五味加水煎煮二次，每次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.15-1.20 (70-80℃) 的清膏。与上述川芎等细粉混匀，制成浓缩水丸，干燥，分装，即得。



三、工艺流程图



四、生产工艺规程

- 1.品名：藤甲妇炎丸
- 2.性状：本品为棕色浓缩水丸；气微，味微苦。
- 3.规格：每 100 丸重 8.4 克。
- 4.有效期：24 个月
- 5.批准文号：京药制字 Z20080007
- 6.包装：药用复合膜袋包装，每袋装 6g。

7.处方

醋鳖甲	20g	大血藤	20g
川 芎	10g	当 归	10g
北败酱草	15g	黄 芪	10g
白 术	10g	山 药	10g
土贝母	5g	牛 膝	10g

8.配料

操作人员按生产指令领料，领料时，量器应经过技术部门检验合格并贴有合格证，每次使用前都必须调零，操作人员应看包装是否严密、完好、无污染，核对品名、批号、重量，并要有专人核对，并做好记录。称量 10kg 以上用感量 0.2kg 的磅秤，1-10kg 用感量为 0.1kg 的磅秤，1kg 以下用感量为 0.1g 的电子天平。

醋鳖甲、大血藤、北败酱草、土贝母、牛膝为一类，川芎、当归、黄芪、白术、山药为一料。

9.粉碎

操作人员按生产指令领料，领料时，操作人员应看包装是否严密、完好、无污染，核对品名、批号、重量，并复称。

按照《ZKF-3X 型粉碎机标准操作程序》进行生产操作，将川芎、当归、黄芪、白术、山药粉碎成细粉，过筛（全部通过 80 目筛并含能通过 100 目筛不少于 95% 的粉末），出粉率 92-95%。



10.混合

将粉碎后的药粉进行混合，按照《HD-1000A 型多向运动混合机标准操作程序》，混合 15 分钟。

11.煮提

煮提：按照《DT-3T 型多能提取罐标准操作程序》进行生产操作。

将鳖甲等五味药用多能提取罐进行二次提取。二次的煎煮时间及加水量如下：

第一次煎煮 1.5 小时，加饮用水 10 倍量；

第二次煎煮 1.5 小时，加饮用水 8 倍量，合并滤液，滤过。

12. 浓缩：按照《SJN-1000 型三效节能浓缩器标准操作程序》进行生产操作。

吸取滤液通过过滤器打入浓缩罐，浓缩至相对密度为 1.15~1.20（70~80℃）。

三效条件是：一效：真空度 -0.02 MPa，温度 85℃

二效：真空度 -0.05 MPa，温度 75℃

三效：真空度 -0.08 MPa，温度 60℃

将浓缩好的清膏在洁净区放出装入洁净的塑料桶中，注明：日期、品名、批号、岗位、毛重、净重及操作人和复核人的签字；转入车间冷库，由工段开具请验单，中心化实验室化验合格后备用。

13.制丸

制软材：按生产指令从制剂车间备料间领取药粉和清膏，核对好药粉、清膏品名、批号、重量；加纯化水适量，在槽型混合机中混合 10 分钟（按照《HC-200B 槽型混合机标准操作程序》操作），制成软材；再在炼药机上反复炼制 2 次（按照《GLH-30 炼药机标准操作程序》操作）。

制丸：将制好的软材用制丸机制丸（按照《YUJ-17B 制丸机标准操作程序》进行生产操作）。

整丸：将制好的药丸用不锈钢糖衣机进行整丸，（按照《BQ-1000A 不锈钢糖衣机标准操作程序》操作）。

干燥：将整丸好的药丸用微波干燥机进行干燥，（按照《TWM-30A 微波干燥机标准操作程序》操作）；干燥时控制物料干燥温度在 80℃以下。

选丸：将干燥后的药丸用选丸机进行选丸（按照《自重选丸机标准操作程序》操作），异形丸按废料处理，合格丸转入下一道工序。



14.内包

按指令向中间站领取药丸、向制剂车间内包材暂存间领取包装药用复合膜袋，核对好品名、批号、数量后交接。

按《内包岗位标准操作程序》进行操作；按批包装指令调好产品批号、生产日期、有效期至，质监员核对无误后开始包装，在包装过程中，要求装量准确，封口严密。生产过程中由车间化验室按规定抽样检查装量差异、外观及密封性，并做好记录。

包装好的药用复合膜袋装入塑料中转箱，称重，拴挂标签。注明日期、品名、批号、岗位、毛重、净重及操作人和复核人的签字；由质监员检查确认后，转入中间站。

15.外包装

核对包装产品的品名、规格、批号、生产日期、有效期与批包装指令及纸盒印的一致。

每盒装 6 袋，装入说明书一张，封盒，装箱。成品率 $\geq 98\%$ 。

