

清热通淋片

Qinre Tonglin Pian

【处方】	爵床	1224g	苦参	122g
	白茅根	367g	硼砂	41g

【制法】 以上四味，取苦参 81g，粉碎，过 60 目筛，备用；爵床、白茅根及剩余的苦参加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1 小时，滤过，合并煎液，趁热加入硼砂，搅拌使溶解，放冷，滤过，滤液减压浓缩至相对密度为 1.40（60℃）的稠膏，加入上述苦参细粉，减压干燥（65~75℃），粉碎成细粉，加入羧甲基淀粉钠、微晶纤维素、淀粉或糖粉适量补足重量至 380g(规格 1)或 390g（规格 2），混匀，用 75%~80%的乙醇制粒，过 20 目筛，65~75℃干燥，加硬脂酸镁 1g，混匀，压制成 1000 片，包薄膜衣，即得。

【性状】 本品为薄膜衣，除去包衣后，显棕褐色至黑褐色；气微，味苦。

【鉴别】 (1)取本品 3 片，除去包衣，研细，加乙酸乙酯 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取爵床对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5~10μl，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上使成条状，以环己烷-乙酸乙酯（5：4）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光（254nm）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 3 片，除去包衣，研细，加浓氨试液 2ml、三氯甲烷 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取苦参对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取苦参碱对照品、槐定碱对照品，加乙醇制成每 1ml 各含 0.2mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条状，以环己烷-三氯甲烷-甲醇（8：4：1）为展开剂，另取等量浓氨试液，置展开缸另一侧，饱和 10 分钟，展开，取出，晾干，依次喷以碘化铋钾试液和 5%亚硝酸钠溶液。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】**重金属** 取本品 1g，依法检查（中国药典 2015 年版通则 0821），含重金属不得过百万分之二十。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(中国药典 2015 年版通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(中国药典 2015 年版通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以磷酸盐缓冲液

（磷酸二氢钾 3.402g 溶解于 1000mL 水中，用磷酸调节 pH 值至 3.0）-甲醇(93: 7)为流动相；检测波长为 220nm。理论板数按苦参碱峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取苦参碱对照品、氧化苦参碱对照品适量，精密称定，加磷酸盐缓冲液（pH3.0）-甲醇(4: 1)混合溶液，分别制成 1ml 含苦参碱 0.3mg、氧化苦参碱 0.16mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下本品，除去包衣，精密称定，研细，取约 1.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入三氯甲烷 50ml、浓氨试液 1ml，密塞，称定重量，放置过夜，超声处理（功率 250W，频率 33kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用三氯甲烷补足减失的重量，摇匀，滤过，精密吸取续滤液 25ml，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，转移至 10ml 量瓶中，加磷酸盐缓冲液（pH3.0）稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含苦参以苦参碱(C₁₅H₂₄N₂O)和氧化苦参碱(C₁₅H₂₄N₂O₂)的总量计，不得少于 1.0mg。

【功能与主治】 清热、利湿、通淋。用于下焦湿热所致热淋。症见：小便频急、尿道刺痛、尿液混浊、口干苦等，以及急性下尿路泌尿系统感染见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4 片，一日 3 次；或遵医嘱。2 周为一疗程。

【注意】 肾功能不良者注意定期复查，虚证慎用。孕妇忌服。偶见消化道不适，一般可自行缓解。胃脘不适者宜在饭后服药。

【规格】 （1）薄膜衣片 每片重 0.38g （2）薄膜衣片 每片重 0.39g

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。