复方石淋通片

Fufang Shilintong Pian

【处方】 广金钱草 1500g　　石韦 500g　　海金沙 500g

滑石粉 25g　　忍冬藤 500g

【制法】 以上五味，除滑石粉外，其余广金钱草等四味，分别加水煎煮二次，每次 2 小时，滤过，滤液合并，浓缩至适量。广金钱草浓缩液加 5 倍量 85%乙醇，海金沙、忍冬藤、石韦浓缩液加 5 倍量 70%的乙醇，搅匀，静置，滤过，回收乙醇，浓缩成稠膏。合并上述稠膏，加入滑石粉及适量辅料，混匀，制成颗粒，干燥，压制成 1000 片[规格（1）-（7）]或 667 片[规格（8）]，包糖衣或薄膜衣，即得。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后显黄棕色至棕褐色或浅红褐色至红褐色；味苦。

【鉴别】 （1）取本品 5 片，除去包衣，研细，加稀乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 5ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 15ml，合并乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取广金钱草对照药材 2g，加稀乙醇 30ml，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 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷–甲醇–丁酮（6:1:1）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。

（2）取本品 10 片，除去包衣，研细，加水 20ml 微热使溶解，滤过，滤液加稀盐酸调节 pH 值至 2，用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加乙醚 10ml，浸泡 2 分钟，倾去乙醚液，残留物加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取石韦对照药材 3g，加水煮沸 30 分钟，放冷，滤过，滤液必要时浓缩至约 20ml，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 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯–甲苯–甲酸（6:3:0.2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铝乙醇溶液，烘干，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

征求意见稿

（3）取本品 5 片，除去包衣，研细，加 50%甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液作为供试品溶液。另取忍冬藤对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取马钱苷对照品，加 50%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，以三氯甲烷-甲醇-水（65:35:10）10 ℃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，在 105 ℃烘至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

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

【含量测定】广金钱草 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；以乙腈-0.5%冰醋酸溶液（13:87）为流动相；检测波长为 272nm。理论板数按夏佛塔苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取夏佛塔苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 中含 50μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 20 片，除去包衣，精密称定，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加 50%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 30kHz）30 分钟，放冷，称重，加 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 5μl 和供试品溶液 5～10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含广金钱草以夏佛塔苷（$C_{26}H_{28}O_{14}$）计，[规格（1）-（7）]不得少于 0.30mg，[规格（8）]不得少于 0.45mg。

石韦、忍冬藤 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；以乙腈-0.4%磷酸溶液（8:92）为流动相；检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加

征求意见稿

50%甲醇制成每 1ml 中含 20μg 的溶液，即得（10 ℃下保存）。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和广金钱草【含量测定】项下供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含石韦、忍冬藤以绿原酸（$C_{16}H_{18}O_9$）计，[规格（1）-（7）]不得少于 0.35mg，[规格（8）]不得少于 0.53mg。

【功能与主治】 清热利湿，通淋排石。用于膀胱湿热，石淋涩痛，尿路结石、泌尿系感染属肝胆膀胱湿热者。

【用法与用量】 口服。一次 6 片[规格（1）-（7）]或一次 4 片[规格（8）]，一日 3 次。

【注意】 孕妇忌用。

【规格】 （1）糖衣片 片芯重 0.25g

（2）糖衣片 片芯重 0.30g

（3）糖衣片 片芯重 0.35g

（2）薄膜衣片 每片重 0.26g

（5）薄膜衣片 每片重 0.31g

（6）薄膜衣片 每片重 0.35g

（7）薄膜衣片 每片重 0.45g

（8）薄膜衣片 每片重 0.38g

【贮藏】 密封。

征求意见稿

起草单位：湖南省食品药品检验研究院
复核单位：江苏省食品药品监督检验研究院