

复方石韦胶囊

Fufang Shiwei Jiaonang

【处方】 石韦 740g 黄芪 740g 苦参 740g 萹蓄 740g

【制法】 以上四味，取苦参、石韦 715g、黄芪 690g 及萹蓄 715g，加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1 小时，合并煎液，滤过。将滤液减压浓缩至稠膏状，另取石韦 25g、黄芪 50g、萹蓄 25g 粉碎成细粉，与上述稠膏混匀，干燥，粉碎，加入适量辅料，制成颗粒或直接装入胶囊，制成 1000 粒（规格 1、规格 2、规格 3），或 800 粒（规格 4）；或将滤液浓缩至相对密度为 1.05~1.1（25℃）的清膏，喷雾干燥，过 80 目筛，另取石韦 25g、黄芪 50g、萹蓄 25g 粉碎成细粉，与适量淀粉制粒，干燥，粉碎，与上述喷雾干燥所得细粉混匀装入胶囊，制成 1200 粒（规格 5），即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为浅褐黄色至棕褐色的颗粒及粉末；味苦。

【鉴别】（1）取本品 4 粒内容物，研细，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取绿原酸对照品适量，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 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 1~2 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以醋酸为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（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。

（2）取本品内容物 3g，研细，置具塞锥形瓶中，加 70%乙醇 50ml，超声 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加 0.2%盐酸溶液 25ml 使溶解，滤过，加浓氨溶液 6ml，用三氯甲烷提取 5 次，每次 20ml，合并三氯甲烷液，回收溶剂至干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。取苦参碱、槐定碱对照品，分别加乙醇制成每 1ml 各含 1mg 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，吸取供试品溶液 3 μ l，对照品溶液 5 μ l，分别点于同一用 2%氢氧化钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以甲苯-丙酮-甲醇（8: 3: 0.5）为展开剂，展开，展距 8cm，取出，晾干，再以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-水（2: 4: 2: 1）10℃以下放置的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，依次喷以碘化铋钾试液和亚硝酸钠乙醇试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的橙色斑点。

（3）取本品内容物 3g，研细，加甲醇 20ml，置水浴上回流 1 小时，滤过，滤液加于已处理好的中性氧化铝柱（100~200 目，5g，内径 10~15mm）上，用 40%甲醇 100ml 洗脱，收集洗脱液，回收溶剂至干，残渣加水 30ml 使溶解，用水饱和的正丁醇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 20ml，弃去氨试液，正丁醇液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芪甲苷对照品，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 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13: 7: 2）10℃以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℃

加热至斑点显色清晰，分别在日光和紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点和橙黄色荧光斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0103）。

【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；以乙腈—0.2%磷酸溶液（5：95）为流动相；流速为每分钟 0.8ml；检测波长为 207nm。理论板数按苦参碱峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取苦参碱对照品适量，精密称定，用流动相溶解制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密 50%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 53kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 10ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每粒含苦参以苦参碱（C₁₅H₂₄N₂O）计，不得少于 1.5mg（规格 1、规格 2、规格 3）或 1.8mg（规格 4）或 1.2mg（规格 5）。

【功能与主治】 清热燥湿，利尿通淋。用于小便不利，尿频，尿急，尿痛，下肢浮肿等症；也可用于急慢性肾小球肾炎，肾盂肾炎，膀胱炎，尿道炎，见有上述症状者。

【用法与用量】 口服。一次 5 粒（规格 1、规格 2、规格 3），或 4 粒（规格 4），或 6 粒（规格 5），一日 3 次，15 天为一疗程，可连服两个疗程。

【规格】 (1) 每粒装 0.45g (2) 每粒装 0.4g (3) 每粒装 0.35g (4) 每粒装 0.5g (5) 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封

起草单位：黑龙江省食品药品检验检测所

复核单位：陕西省食品药品监督检验研究院