

荡石胶囊

Dangshi Jiaonang

【处方】 苘麻子 125g 石韦 100g 海浮石 125g
蛤壳 125g 茯苓 240g 小蓟 125g
玄明粉 83g 牛膝 125g 甘草 50g

【制法】 以上九味，玄明粉与茯苓 160g 粉碎成细粉，过筛，剩余茯苓与其余苘麻子等七味加水煎煮二次，第一次加 10 倍量水煎煮 1.5 小时，第二次加 8 倍量水煎煮 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.10~1.15(60℃)，与上述玄明粉等进行沸腾制粒，干燥，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕色的颗粒；气微香，味微咸。

【鉴别】 (1) 取本品内容物，置显微镜下观察：不规则分枝状团块无色，遇水合氯醛试液溶化；菌丝无色或淡棕色，直径 4~6 μm (茯苓)。

(2) 取本品内容物 0.5g，研细，加水 5 ml，搅拌，滤过，取滤液 1ml，加氯化钡试液 2 滴，即生成白色沉淀；离心分离，沉淀在盐酸或硝酸中均不溶解。

(3) 取本品内容物 3g，研细，加乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，取滤液 10ml，加盐酸 1ml，加热回流 1 小时，浓缩至约 5ml，加水 10ml，用石油醚 (60~90℃) 振摇提取 2 次，每次 20ml，合并石油醚提取液，蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取牛膝对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取齐墩果酸对照品，加乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法 (通则 0502) 试验，吸取上述三种溶液各 5 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇 (20:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以磷钼酸试液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(4) 取本品内容物 3g，研细，加甲醇 40ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 30ml 使溶解，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 20ml，弃去三氯甲烷液，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 1g，加乙醚 40ml，加热回流 1 小时，滤过，弃去醚液，药渣加甲醇 30ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 40ml 使溶解，用正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为对

照药材溶液。照薄层色谱法（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，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15:40:22:10）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，在日光下检视。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。

【检查】 重金属 取本品内容物，研细，取 1.0g，精密称定，置坩埚中，缓缓炽灼至完全炭化，于 550~600℃ 炽灼使完全灰化，取出，放冷，依法检查（通则 0821 第二法），含重金属不得过 10mg/kg。

砷盐 取本品内容物，研细，取 1.0g，精密称定，加无砷氢氧化钙 1.0g，混匀，加少量水调成均匀糊状，用小火炽灼使炭化，在 550~600℃ 炽灼使完全灰化，取出，放冷，残渣加盐酸调节 pH 值至中性，加水 5ml，再加盐酸 5ml，小心全部转入砷化氢发生瓶内，再用蒸馏水冲洗坩埚三次，每次 6ml，洗液并入测砷瓶内，摇匀，依法检查（通则 0822 第一法），含砷量不得过 2mg/kg。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（通则 0103）。

【含量测定】 蒙花苷 照高效液相色谱法（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；以甲醇-水（47:53）为流动相；检测波长为 326nm。理论板数按蒙花苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取蒙花苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 μg 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 1.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）45 分钟，放冷，再称定重量，用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与供试品溶液各 10 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含小蓟以蒙花苷（ $C_{28}H_{32}O_{14}$ ）计，不得少于 40 μg。

绿原酸 照高效液相色谱法（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（10:90）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 1000。

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50%甲醇制成每1ml含10 μ g的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品10粒，倾取内容物，研细，混匀，取约1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入50%甲醇50ml，密塞，超声处理（功率250W，频率33kHz）30分钟，再称定重量，用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与供试品溶液各10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含石韦以绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）计，不得少于80 μ g。

【功能与主治】 清热利尿，通淋排石。用于肾结石，输尿管、膀胱等泌尿系统结石。

【用法与用量】 口服。一次6粒，一日3次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每粒装0.3g

【贮藏】 密封。

提出修订单位：吉林省德商药业股份有限公司

复核单位：吉林省药品检验所