

石淋通片

Shilintong Pian

【处方】 广金钱草 3125g

【制法】 取广金钱草，加水煎煮二次，每次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液减压浓缩，加 5 倍量 85%乙醇，充分搅拌，静置 24 小时，滤过，滤液浓缩成稠膏状，干燥，加辅料适量，制成颗粒，干燥，压制成 1000 片，或包糖衣或薄膜衣，即得。

【性状】 本品为棕褐色的片或糖衣片或薄膜衣片；包衣片除去包衣后显棕褐色；味苦、涩。

【鉴别】 取本品 3 片，包衣片除去包衣，研成细粉，加稀乙醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸去乙醇，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，蒸干，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（通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，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，置紫外光灯（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；置氨蒸气中熏后，斑点颜色加深。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定（通则 0101）。

【指纹图谱】 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（柱长为 250mm，柱内径为 4.6mm，粒径为 5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.1%磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.8ml；检测波长为 350nm；柱温为 35 $^{\circ}$ C。理论板数按夏佛塔苷峰计算应不低于 3000。

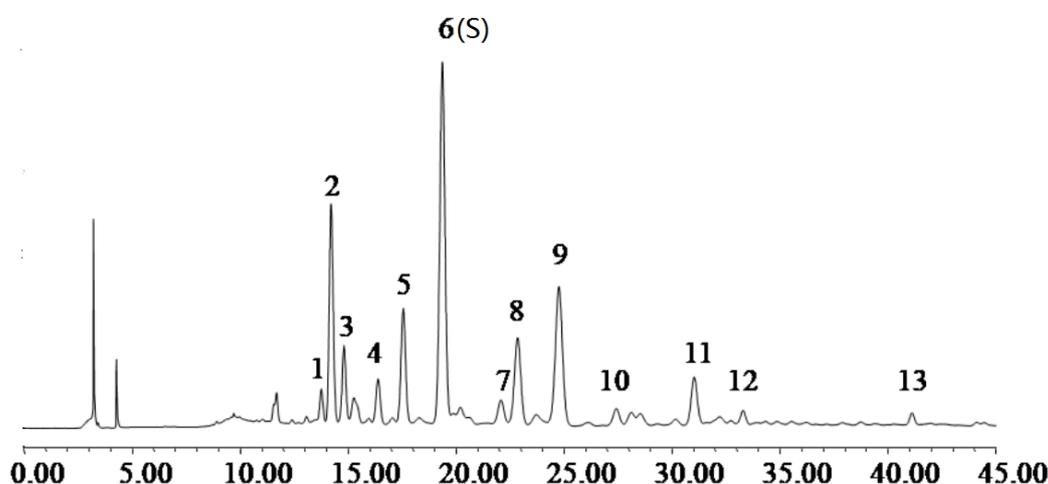
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	6	94
3~5	6→14	94→86
5~21	14	86
21~36	14→19	86→81
36~45	19→20	81→20

参照物溶液的制备 取夏佛塔苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 2 片，包衣片除去包衣，研细，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，称定重量，超声处理 15 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 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，记录 45 分钟的色谱峰，即得。

供试品指纹图谱中应呈现 13 个色谱峰，应与参照物色谱峰夏佛塔昔对照品保留时间相一致。以 1、2、3、4、5、6 (S)、7、8、9、11 号共有峰为标记，按中药色谱指纹图谱相似度评价系统，供试品指纹图谱与对照指纹图谱经相似度计算，相似度不得低于 0.90。



峰 6 (S): 夏佛塔昔

参考色谱柱 Agilent zorbax SB-C18

【含量测定】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-0.5%冰醋酸溶液（32：68）为流动相；检测波长为 272nm。理论板数按夏佛塔昔峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取夏佛塔昔对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 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 1 片的重量，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 30kHz）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，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。

本品每片含广金钱草以夏佛塔昔（C₂₆H₂₈O₁₄）计，不得少于 0.20mg。

【功能与主治】 清热利尿，通淋排石。用于湿热下注所致的热淋、石淋，症见尿频、尿急、尿痛、或尿有砂石；尿路结石、肾盂肾炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 5 片，一日 3 次。

【规格】 每片含干浸膏 0.12g

【贮藏】 密封。

起草单位：湖南省药品检验研究院（湖南药用辅料检验检测中心）

复核单位：湖北省药品监督检验研究院

主要起草人及联系方式：马杰 0731-82275833