

复方石淋通胶囊

Fufang Shilintong Jiaonang

【处方】 广金钱草 1500g 石韦 500g 海金沙 500g
忍冬藤 500g 滑石粉 25g

【制法】 以上五味，广金钱草加水煎煮二次，每次 2 小时，滤过，合并滤液，浓缩至相对密度为 1.08（60℃），加 5 倍量 85%乙醇，搅匀，静置 24 小时，滤过，回收乙醇，浓缩成稠膏，或 70℃真空干燥，得干膏；石韦、海金沙、忍冬藤三味分别煎煮二次，每次煎煮 2 小时，滤过，合并滤液，浓缩至相对密度为 1.06（60℃），加 5 倍量 70%乙醇，搅匀，静置 24 小时，滤过，回收乙醇，浓缩成稠膏，或 70℃真空干燥，得干膏。合并上述稠膏或干膏，混匀，加入适量滑石粉及辅料，混匀，制成颗粒，干燥，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕色或红褐色的颗粒及粉末；味苦。

【鉴别】 （1）取本品 2 粒的内容物，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，吸取上述各种溶液各 5 μ l，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℃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，置 105℃烘至斑点显色清晰。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。

（2）取本品 6 粒的内容物，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三次，每次 20ml，合并乙酸乙酯提取液，蒸干，残渣加乙醚 10ml，浸泡 2 分钟，弃去乙醚液，残渣用无水乙醇 1ml 溶解，作为供试品溶液。另取石韦对照药材 2g，加水煮沸 30 分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至 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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲酸乙酯-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，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。

【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】 绿原酸 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（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 50% 甲醇制成每 1ml 中含 0.02mg 的溶液，即得（10℃以下保存）。

供试品溶液的制备 取本品 10 粒，倾出内容物，取约 0.3g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 甲醇溶液 25ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 30kHz）30 分钟，放冷，称定重量，用 50% 甲醇溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，置棕色量瓶中，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 5μl，注入液相色谱仪，测定，即得。本品每粒含石韦、忍冬藤以绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）计，不得少于 0.40mg。

夏佛塔苷 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；以甲醇-水（32：68）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 1500。

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 10 粒，倾出内容物，取约 1g，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，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和供试品溶液各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含广金钱草以夏佛塔苷（C₂₆H₂₈O₁₄）计，不得少于 0.36mg。

【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 粒，一日 3 次。

【规格】 每粒装（1）0.25g （2）0.32g （3）0.4g

【贮藏】 密封。