

清热通淋片

Qinre Tonglin Pian

| | | | | |
|------|-----|-------|----|------|
| 【处方】 | 爵床 | 1224g | 苦参 | 122g |
| | 白茅根 | 367g | 硼砂 | 41g |

【制法】 以上四味，取苦参 81g，粉碎，过 60 目筛，备用；爵床、白茅根及剩余的苦参加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1 小时，滤过，合并煎液，趁热加入硼砂，搅拌使溶解，放冷，滤过，滤液减压浓缩至相对密度为 1.40（60℃）的稠膏，加入上述苦参细粉，减压干燥（65~75℃），粉碎成细粉，加入羧甲基淀粉钠 15g，微晶纤维素 30g，再加淀粉或糖粉适量补足重量至 380g，混匀，用 75% 的乙醇制粒，过 20 目筛，65~75℃ 干燥，加硬脂酸镁 1g，混匀，压制成 1000 片，包薄膜衣，即得。

【性状】 本品为薄膜衣，除去包衣后，显棕褐色至黑褐色；气微，味苦。

【鉴别】 (1)取本品 3 片，除去包衣，研细，加乙酸乙酯 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取爵床对照药材 1g，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 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上使成条状，以环己烷-乙酸乙酯（5：4）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光（254nm）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。

(2) 取本品 3 片，除去包衣，研细，加浓氨试液 2ml、三氯甲烷 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取苦参对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。再取苦参碱对照品、槐定碱对照品，加乙醇制成每 1ml 各含 0.2mg 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，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上使成条状，以环己烷-三氯甲烷-甲醇（8：4：1）为展开剂，另取等量浓氨试液，置展开缸另一侧，饱和 10 分钟，展开，取出，晾干，依次喷以碘化铋钾试液和 5% 亚硝酸钠溶液。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】 重金属 取本品 1g，依法检查（中国药典 2015 年版通则 0821），含重金属不得过百万分之二十。

其他 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】 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；以磷酸盐缓冲液

(磷酸二氢钾 3.402g 溶解于 1000mL 水中, 用磷酸调节 pH 值至 3.0) - 甲醇(93: 7)为流动相; 检测波长为 220nm。理论板数按苦参碱峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取苦参碱对照品、氧化苦参碱对照品适量, 精密称定, 加磷酸盐缓冲液 (pH3.0) - 甲醇(4: 1)混合溶液, 分别制成 1ml 含苦参碱 0.3mg、氧化苦参碱 0.16mg 的溶液, 即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下本品, 除去包衣, 精密称定, 研细, 取约 1.0g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加入三氯甲烷 50ml、浓氨试液 1ml, 密塞, 称定重量, 放置过夜, 超声处理 (功率 250W, 频率 33kHz) 30 分钟, 放冷, 再称定重量, 用三氯甲烷补足减失的重量, 摇匀, 滤过, 精密吸取续滤液 25ml, 回收溶剂至干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 转移至 10ml 量瓶中, 加磷酸盐缓冲液 (pH3.0) 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与供试品溶液各 5 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每片含苦参以苦参碱($C_{15}H_{24}N_2O$)和氧化苦参碱($C_{15}H_{24}N_2O_2$)的总量计, 不得少于 1.0mg。

【功能与主治】 清热、利湿、通淋。用于下焦湿热所致热淋。症见: 小便频急、尿道刺痛、尿液混浊、口干苦等, 以及急性下尿路泌尿系统感染见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4 片, 一日 3 次; 或遵医嘱。2 周为一疗程。

【注意】 肾功能不良者注意定期复查, 虚证慎用。孕妇忌服。偶见消化道不适, 一般可自行缓解。胃脘不适者宜在饭后服药。

【规格】 (1) 薄膜衣片 每片重 0.38g (2) 薄膜衣片 每片重 0.39g

【贮藏】 密封, 置阴凉干燥处。