

附件：清热通淋胶囊国家药品标准草案公示稿

清热通淋胶囊

Qingre Tonglin Jiaonang

【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两次，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 1.13（60℃）的清膏，转至蒸发浓缩至相对密度约为 1.40（60℃）的稠膏，加入上述苦参细粉及 15%浸膏量的二氧化硅细粉，拌匀，70℃ 烘干，加入适量的二氧化硅细粉，粉碎，过 60 目筛，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕褐色至黑褐色颗粒和粉末；气微，味苦。

【鉴别】 (1)取本品内容物 2g，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 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5～10μl，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)取本品内容物 2g，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 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5μl，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 取本品内容物 1g，依法检查（中国药典 2020 年版通则 0821），含重金属不得过百万分之二十。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0103）。

【含量测定】 照高效液相色谱法(中国药典 2020 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，分别制成每 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 取装量差异项下的本品内容物，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）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。

本品每粒含苦参以苦参碱($C_{15}H_{24}N_2O$)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于上述症状者。

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

【不良反应】 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。

【注意】 肾功能不良者注意定期复查。虚证慎用。孕妇忌服。

【规格】 每粒装 0.37g（相当于饮片 1.754g）。

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

起草单位：吉林省药品检验研究院

复核单位：河南省药品医疗器械检验院

主要起草人及联系方式：翟宏宇 0431—80833201

清热通淋胶囊标准草案起草说明

- 1.【处方】项，拟规范处方量。
- 2.【制法】项，拟规范相关描述。
- 3.【鉴别】项，拟修订爵床的TLC方法，因阴性有干扰和主斑点不清晰等原因删去白茅根的薄层色谱鉴别项，增加苦参的TLC鉴别方法。
- 4.【含量测定】项，拟将苦参的含量测定方法由薄层扫描法修订为高效液相色谱法。
- 6.【规格】项，拟按照《中成药规格表述技术指导原则》对规格项进行规范。