

附件：桂蒲肾清胶囊公示稿

桂蒲肾清胶囊

Guipu Shenqing Jiaonang

【处方】	诃子 104g	薏苡子 42g	人工牛黄 21g
	蒲公英 210g	三七 84g	鸡内金 63g
	肉桂 63g	菟丝子 63g	莲子 63g
	琥珀 21g	阿胶 63g	泽泻 128g

【制法】 以上十二味，除人工牛黄外，三七、琥珀、鸡内金、阿胶粉碎成细粉，过筛，混匀；其余诃子等七味加水煎煮二次，每次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.30~1.35（20℃）的稠膏，加入上述细粉，混匀，干燥，粉碎成细粉，再与人工牛黄及淀粉适量配研混匀，用稀乙醇制粒，干燥，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容为棕色至棕褐色的颗粒及粉末；气香，味微苦。

【鉴别】（1）取本品内容物 4g，加甲醇 30ml，超声处理 15 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，加乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，弃去乙醚液，再用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品及人参皂苷 Rg₁ 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 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，吸取上述两种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-乙酸乙酯-水（4：1：5）的上层溶液为展开剂，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。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品内容物 2g，加甲醇 20ml，超声处理 10 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，滤过，滤液加乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 10ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取蒲公英对照药材 0.5g，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，吸取供试品溶液 10μl、对照药材溶液 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水（14：5：5）的上层溶液为展开剂，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。

（3）取本品内容物 5g，加乙醚 40ml，超声处理 20 分钟，弃去乙醚液，药渣挥尽乙醚，加乙酸乙酯 40ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取诃子对照药材 0.5g，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，吸取供试品溶液 10μl、对照药材溶液 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲酸（6：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%三氯化铁试液。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。

(4) 取〔含量测定〕项下的供试品溶液作为供试品溶液。另取胆酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，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，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇-冰醋酸（6：32：1：1）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。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(5) 取本品内容物 6g，加三氯甲烷 30ml，振摇 10 分钟，放置过夜，滤过，滤液蒸干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取莲子对照药材 5g，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 2 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-丙酮（7：2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。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】 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】 取装量差异项下的本品内容物，混匀，取约 3.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 25ml，蒸干，残渣加 20%的氢氧化钠溶液 10ml，加热回流 2 小时，冷却，用稀盐酸 19ml 调节 pH 至酸性，用乙酸乙酯振摇提取 4 次（25ml，25ml，20ml，20ml），每次乙酸乙酯液均通过同一铺有少量无水硫酸钠的脱脂棉滤过，合并提取液，蒸干，残渣加甲醇使溶解并转移至 10ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。另取胆酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，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，精密吸取供试品溶液 4 μ l、对照品溶液 2 μ l 与 6 μ l，分别交叉点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯-冰醋酸-甲醇（6：32：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 30%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰，取出，在薄层板上覆盖同样大小的玻璃板，周围用胶布固定，照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502），进行扫描，波长： $\lambda_s=380\text{nm}$ ， $\lambda_R=650\text{nm}$ ，测量供试品吸光度积分值与对照品吸光度积分值，计算，即得。

本品每粒含人工牛黄以胆酸（ $\text{C}_{24}\text{H}_{40}\text{O}_5$ ）计，不得少于 0.38mg。

【功能与主治】 清热利湿解毒，化瘀通淋止痛。用于湿热下注，毒瘀互阻所致尿频、尿急、尿痛、尿血，腰疼乏力等症；尿路感染、急性肾盂肾炎、非淋菌性尿道炎见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 4 粒，一日 3~4 次。

【注意】 孕妇禁用。

【规格】 每粒装 0.35g（相当于饮片 0.925g）

【贮藏】 密封。

桂蒲肾清胶囊国家药品修订说明

- 【鉴别】修订了蒲公英薄层鉴别展开剂；更正了莲子薄层鉴别的展开剂。
- 【规格】根据《中成药规格表述技术指导原则》，规范了规格表述。

起草单位：山东宜岛康制药有限公司

复核单位：山东省食品药品检验研究院