

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-50

药品名称	中文名称：泌淋胶囊 汉语拼音：Milin Jiaonang 英文名：-----		
剂型	胶囊剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS-10516(ZD-0516)-2002-2011 Z	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	对【鉴别】项中头花蓼、石椒草对照药材溶液的制备方法进行了修订，对展开剂进行了修订。对没食子酸的HPLC法含量测定方法进行了修订。根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意对标准进行修订。		
实施规定	本标准自颁布之日起6个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。 请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标准号	WS-10516(ZD-0516)-2002-2011 Z-2019	实施日期	2019年11月10日
附件	泌淋胶囊药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理司。贵州益佰女子大药厂有限责任公司		
备注			



国家药品监督管理局 国家药品标准

WS-10516(ZD-0516)-2002-2011Z-2019

泌淋胶囊

Milin Jiaonang

【处方】 头花蓼 900g 车前草 450g 酢浆草 450g 石椒草 300g

【制法】 以上四味，加水煎煮二次，每次 1.5 小时，滤过，滤液合并，浓缩至相对密度为 1.28～1.32（50℃）的稠膏，干燥，粉碎，加入淀粉适量，混匀，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为棕色至棕褐色的粉末；味苦。

【鉴别】 取本品 1g，加丙酮 20ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液；另取头花蓼对照药材 3g、石椒草对照药材 0.5g，分别加水 30ml，加热煮沸 30 分钟，趁热滤过，滤液蒸干，残渣自“加丙酮 20ml”起，分别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，吸取上述三种溶液各 5～10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60～90℃）-乙酸乙酯-甲酸（30:30:1）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与石椒草对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。喷以 1%三氯化铁乙醇溶液，在日光下检视。供试品色谱中，在与头花蓼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 2015 年版通则 0103）。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法（中国药典 2015 年版通则 2201）项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂，不得少于 25.0%。

【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 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；乙腈-0.1%磷酸溶液（3：97）为流动相；检测波长为 273nm。理论板数按没食子酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 50 μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品装量差异项下的内容物，研细，取 0.1 g，精密称定，置 25ml 容量瓶中，加入 75%的甲醇约 15ml，超声处理（功率 500W，频率 40KHz）20 分钟，取出，放冷至室温，加 75%的甲醇至刻度，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 10 μ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每粒含头花蓼以没食子酸 ($C_7H_6O_5$) 计, 不得少于 2.0mg。

【功能与主治】 苗医: 旭嘎帜沓痂, 洼内通诰; 休洼凯纳。

中医: 清热解毒, 利尿通淋。用于湿热蕴结所致淋症, 小便不利。淋漓涩痛, 尿路感染见上述证候者。

【用法与用量】 口服。一次 3 粒, 一日 3 次。

【注意】 服药期间忌烟、酒等辛辣食物; 孕妇慎服。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。