

公示稿

十八味诃子利尿丸

Shibawei Hezi Liniao Wan

【处方】诃子（去核）	200g	红花	100g	豆蔻	40g
渣驯膏	60g	山矾叶	80g	紫草茸	80g
藏茜草	80g	余甘子	150g	姜黄	100g
小檗皮	100g	蒺藜	100g	金礞石	30g
刺柏膏	100g	巴夏嘎	80g	小伞虎耳草	80g
刀豆	60g	熊胆粉	2g	人工牛黄	1g

【制法】 以上十八味，除渣驯膏、刺柏膏、熊胆粉、人工牛黄另研细粉外，其余共研成细粉，过筛，加入熊胆粉、人工牛黄细粉，混匀，用渣驯膏、刺柏膏加适量水制丸，干燥，即得。

【性状】 本品为黄棕色至黄褐色水丸；味苦、涩。

【鉴别】（1）取本品 2g，研细，加乙酸乙酯 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液加水洗涤 3 次，弃去水液，乙酸乙酯液浓缩至 2ml，作为供试品溶液。另取紫草茸对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 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，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯-甲酸（10: 6: 0.3）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，显相同的荧光斑点。

（2）取本品 5g，研细，加乙醚 40ml，超声处理 20 分钟，弃去乙醚液，药渣挥干溶剂，加乙酸乙酯 40ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，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 2015 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l，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。

（3）取本品 1g，研细，加甲醇 20ml，加热回流 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 5ml，作为供试品溶液。另取盐酸小檗碱对照品，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 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，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（10:6:1:1）为展开剂，置氨蒸气饱和的展开缸内，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的一个黄色荧光斑点。

【检查】 应符合丸剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0108）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版通则 0512）

色谱条件与系统使用性试验 用十八烷基键合硅胶为填充剂：以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钾（用 2mol/L 氢氧化钾溶液调 pH 值至 5.0）（25:75）为流动相，检测波长为 265nm。理论板数按盐酸小檗碱峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量，精密称定，加乙腈-0.1%磷酸（45: 55）溶液制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品约 5g，研细，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入乙腈-0.1%磷酸（45: 55）溶液 50ml，称定重量，超声处理（功率 220W，频率 40kHz）40 分钟，放冷，再称定重量，用上述溶液补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品液和供试品溶液各 10ul，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含小檗皮以盐酸小檗碱($C_{20}H_{18}ClNO_4$)计，不得少于 0.10mg。

【功能与主治】 益肾固精，调节血糖。用于“晶尼萨醋”病，糖尿病引起的烦渴、消瘦、乏力，气短，尿液混浊，肾区疼痛等症。亦可用于前列腺炎，遗精，遗尿症。

【用法与用量】 口服。一次 1~1.5g，一日 2 次。

【规格】 每丸重（1）0.5g （2）0.25g。

【贮藏】 密闭。

起草单位：甘肃省药品检验研究院

复核单位：成都市食品药品检验研究院