

# 金钱通淋口服液

## Jinqian Tonglin Koufuye

【处方】 金钱草 500g      海金沙 500g      忍冬藤 500g  
          白茅根 500g      石 韦 250g

【制法】 以上五味，金钱草、忍冬藤、白茅根、石韦切碎，与海金沙（布包）加水 10 倍量，浸渍 2 小时后，滤过，收集滤液，药渣再加水 6 倍量，煮沸 2 小时（或加水浸渍 2 小时后，加热煮沸二次，每次 2 小时），滤过，合并两次滤液，浓缩至相对密度为 1.20（60℃ 热测），加乙醇使含醇量达 60%，静置过夜，滤过，回收乙醇，浓缩至约 500ml，再加水至约 800ml，用 10% 氢氧化钠溶液调 pH 值至约 6.0，放置过夜，滤过，收集滤液。另取蔗糖 180g 制成 85%（g/ml）糖浆，与上述药液合并，搅匀，再用少量水将苯甲酸钠 1g 溶解，边搅拌边加入药液中，用 10% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至约 6.0，加水至 1000ml，搅匀，滤过，灌封，灭菌，即得。

【性状】 本品为棕红色至棕褐色的液体；味甜、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 10ml，用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯提取液，蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取金钱草对照药材 2g，加水 100ml，煎煮 1 小时，放冷，滤过，滤液浓缩至约 20ml，加乙醇 30ml，搅匀，静置，滤过，滤液蒸至无醇味，加水至约 10ml，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 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸（5:4:1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（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 20ml，用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇提取液，用氨试液洗涤 2 次，每次 20ml，弃去洗涤液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取忍冬藤对照药材 2g，加水 80ml，煎煮 30 分钟，放冷，滤过，滤液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 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）10℃ 以下放置的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.08（中国药典 2015 年版通则 0601）。

PH 值 应为 5.0~7.0（中国药典 2015 年版通则 0631）。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0181）。

**【含量测定】** 总黄酮 照紫外-可见分光光度法（中国药典 2015 年版通则 0401）测定。

**对照品溶液的制备** 取芦丁对照品适量，精密称定，置100ml量瓶中，加60%乙醇适量，置80℃水浴中加热使溶解，放冷，用60%乙醇稀释至刻度，摇匀，即得（每1ml含无水芦丁0.1mg）。

**标准曲线的制备** 精密量取对照品溶液1ml、2ml、3ml、4ml、5ml，分别置10ml量瓶中，各加水至5ml，加5%亚硝酸钠溶液0.5ml，摇匀，放置6分钟，再加10%硝酸铝溶液0.5ml，摇匀，放置6分钟，加氢氧化钠试液2ml，再分别加水至刻度，摇匀，放置15分钟；以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法（中国药典2015年版通则0401），在500nm波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

**测定法** 精密量取本品2ml，置50ml量瓶中，加60%乙醇至刻度，摇匀。精密量取1ml，置10ml量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，作为空白溶液。另精密量取1ml，置10ml量瓶中，照标准曲线制备项下的方法，自“加水至5ml”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中无水芦丁的量，计算，即得。

本品每1ml含总黄酮以无水芦丁（ $C_{27}H_{30}O_{16}$ ）计，不得少于4.0mg。

**忍冬藤** 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；以乙腈-0.1%磷酸溶液(8:92)为流动相；检测波长为 236nm。理论板数按马钱苷峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取马钱苷对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 40 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 精密量取本品2ml，置25ml量瓶中，加50%甲醇稀释至刻度，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 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每1ml含忍冬藤以马钱苷（ $C_{17}H_{26}O_{10}$ ）计，不得少于0.25mg。

**【功能与主治】** 清热祛湿、利水通淋。用于下焦湿热型淋证，症见：尿频急数，灼热刺痛，腰痛拒按，尿色黄赤等；急性膀胱炎、急性肾盂肾炎及慢性肾盂肾炎急性发作符合上述表现者。

**【用法与用量】** 口服。一次 20ml，一日 3 次，2 周为一疗程或遵医嘱。

**【注意】** 1、个别患者发生便秘、纳差、恶心。2、脾胃虚弱者慎用。

---

【规格】 每支装 10ml

【贮藏】 密封。

---

起草单位：江西省药品检验检测研究院      复核单位：山东省食品药品检验研究院

国家药品监督管理局  
药品审评中心