

银花泌炎灵片

Yinhua Miyanling Pian

【处方】	金银花	500g	半枝莲	250g
	蒲公英	150g	瞿麦	150g
	石韦	150g	川木通	75g
	车前子	150g	淡竹叶	150g
	桑寄生	250g	灯心草	50g

【制法】以上十味，取金银花半量，粉碎成细粉；其余量加 80%乙醇回流提取 2 次，每次 2 小时，合并提取液，滤过，回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.30~1.35 (50℃) 的稠膏，备用。其余半枝莲等九味加水煎煮三次，第一次 1.5 小时、第二次 1.5 小时、第三次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.30~1.35 (50℃) 的稠膏。取金银花细粉，同以上两种备用稠膏合并，干燥，粉碎成细粉，过筛，加入糊精、淀粉和糖浆 (1: 1: 0.5) 混合物适量，制粒，干燥，压制成 1000 片，包薄膜衣，即得。

【性状】本品为薄膜衣片，除去薄膜衣后显深褐色；味微苦、涩。

【鉴别】(1) 取本品，置显微镜下观察：花粉粒黄色，类圆形或圆三角形，直径 60~92 μm ，外壁表面有细密短刺及圆形细颗粒状雕纹，具 3 孔沟 (金银花)。

(2) 取本品 8 片，除去包衣，研细，加丙酮 30ml，回流提取 1 小时，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加无水乙醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取半枝莲对照药材 2g，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 4 μl ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-二氯甲烷-乙酸乙酯 (7: 2.5: 4) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 磷钼酸乙醇溶液，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。

(3) 取本品 8 片，除去包衣，研细，加水 30ml，超声处理 20 分钟，离心，上清液用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 15ml，合并乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取川木通对照药材 2g，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。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 4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-丙酮（4：1）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0101）。

【浸出物】 取本品 10 片，除去包衣，研细，取约 2g，精密称定，精密加入正丁醇 50ml，置电热套中加热，依法测定（中国药典 2015 年版通则 2201 醇溶性浸出物测定法—热浸法），不得少于 13%。

【含量测定】 金银花、石苇 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-水-冰醋酸（10：100：2）为流动相；检测波长为 323nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，置棕色瓶中，加水制成每 1ml 含 80 μ g 的溶液，摇匀，即得（10℃以下避光保存）。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品，研细，取 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加三氯甲烷 50ml，超声处理（功率 250 W，频率 5 kHz）30 分钟（避光），放冷，滤过，将药渣连同滤纸一并放回锥形瓶中，精密加乙醇 50ml，称定重量，加热回流 2 小时（避强光），放冷，再称定重量，用乙醇补足减失的重量，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。

本品每片含金银花、石苇以绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）计，不得少于 3.60mg。

金银花 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 以苯基硅烷键合硅胶为填充剂（Thermo Dim(mm) 4.6mm*250mm，5 μ m）；以乙腈为流动相 A，以 0.5%冰醋酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 350nm。理论板数按木犀草苷峰计算应不低于 11000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	10→13	90→87
10~40	13	87

对照品溶液的制备 取木犀草苷对照品适量，精密称定，加 70%乙醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取重量差异项下的本品，研细，取 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 70%乙醇 50ml，称定重量，超声处理(功率 250W，频率 35kHz)1 小时，放冷，再称定重量，用 70%乙醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l，与供试品溶液 10~20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每片含金银花以木犀草苷($C_{21}H_{20}O_{11}$)计，不得少于 0.15mg。

【功能与主治】 清热解毒，利湿通淋。用于急性肾盂肾炎，急性膀胱炎，下焦湿热证，症见：发热恶寒、尿频急、尿道刺痛或尿血、腰痛等。

【用法与用量】 口服。一次 4 片，一日 4 次。两周为一个疗程。可连服三个疗程，或遵医嘱。

【注意】 孕妇禁服，哺乳期妇女慎用。

【规格】 每片重 0.5g

【贮藏】 密闭，防潮。