

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2021-1

药品名称	中文名称：金钱通淋口服液 汉语拼音：Jinqian Tonglin Koufuye 英文名：		
剂型	合剂	标准依据	新药转正标准
原标准号	WS ₃ -325(Z-070)-2003(Z)、WS ₃ -325(Z-070)-2003(Z)-1	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，后附质量标准中规范了制法项，修订了性状，修订了金钱草、忍冬藤的TLC鉴别，修订了总黄酮的含量测定项，增订了忍冬藤的含量测定项，规范了规格项。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 ₃ -325(Z-070)-2003(Z)-2021	实施日期	2021年08月20日
附件	金钱通淋口服液药品标准		
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局。		
备注			



国家药品监督管理局 国家药品标准

WS₃-325(Z-070)-2003(Z)-2021

金钱通淋口服液

Jinqian Tonglin Koufuye

【制法】 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，滤过，合并两次滤液（或加水浸渍2小时后，加热煮沸二次，每次2小时，滤过，合并滤液），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2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各10 μ l，分别点于同一硅胶GF₂₅₄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2020年版通则0502）试验，吸取上述两种溶液各5~10 μ l，分别点于同一硅胶GF₂₅₄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2020年版通则0601）。

pH 值 应为5.0~7.0（中国药典2020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2020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2020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2020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2020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40μg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10μl，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（每 1ml 相当于饮片 2.25g）

【贮藏】 密封。