

医疗机构制剂再注册申请资料

肾石舒通颗粒



资料名称：制剂处方工艺质量标准

资料编号： (4)

试验单位：怀化市第五人民医院

地 址：怀化市怀北路 615 号

电 话：0745-2182927

原始资料保存地点：怀化市怀北路 615 号

联 系 人：兰勇

联系电话：13874546156

怀化市第五人民医院

二 0 二 三 年 十 二 月

肾石舒通颗粒处方

处方：

金钱草 201g 鸡内金 95g 牛 膝 55g 王不留行 201g

丹 参 95g 木 香 14g 海金沙 95g 瞿 麦 69g

篇 蓄 43g 醋延胡索 40g



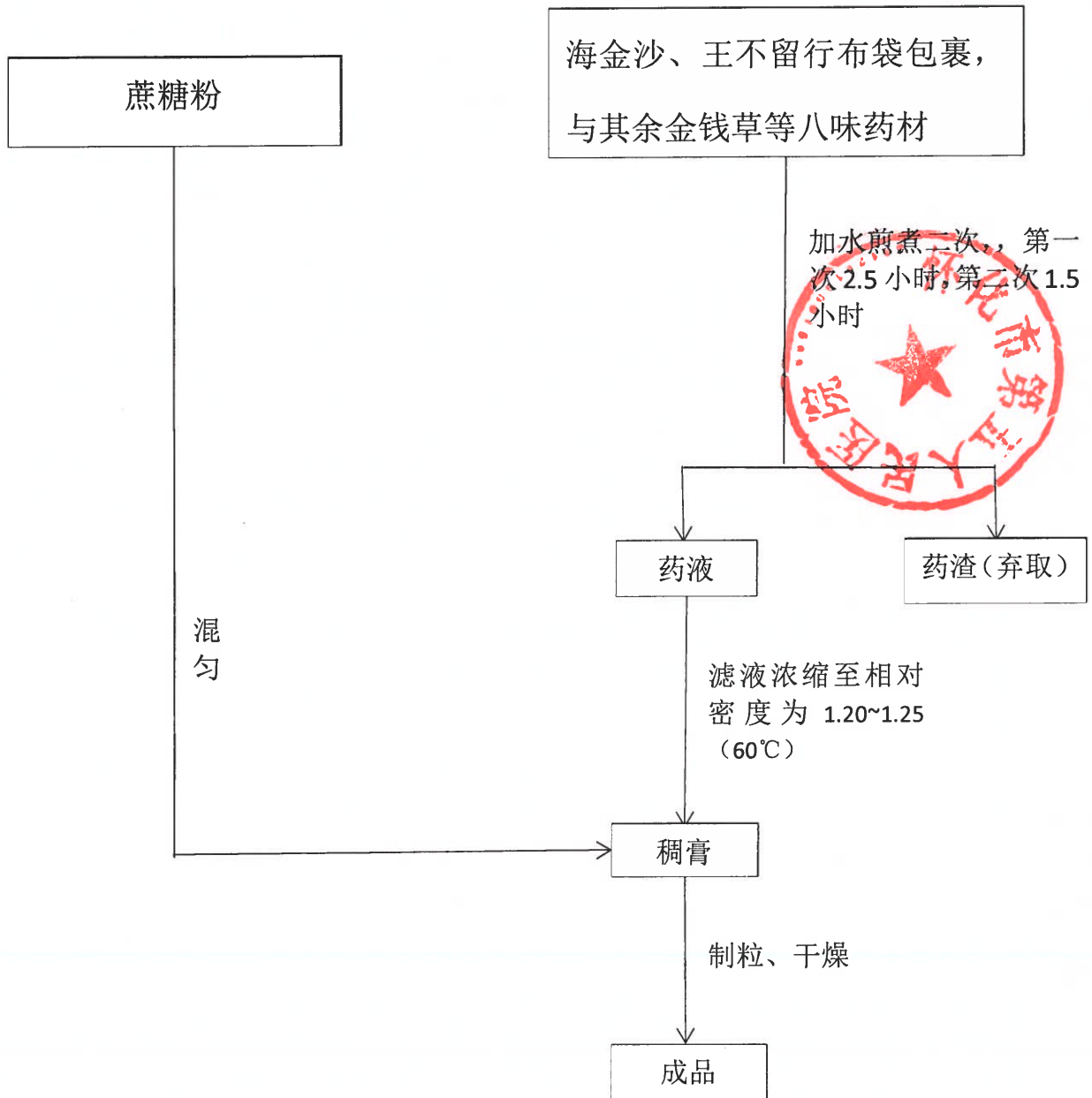
肾石舒通颗粒制备工艺

制法:

以上十味，海金沙、王不留行布袋包裹，与其余金钱草等八味加水煎煮二次，第一次 2.5 小时，第二次 1.5 小时。煎液滤过，合并滤液，滤液浓缩至相对密度为 1.20~1.25 (60℃) 的稠膏，加入适量蔗糖粉，制粒，干燥，制成 1000g, 即得。



工艺流程图：



肾石舒通颗粒 Shenshishutong Keli

【处方】 金钱草 201 g 鸡内金 95 g 牛膝 55 g 王不留行 201 g
 丹参 95 g 木香 14 g 海金沙 95 g 瞿麦 69 g
 篇蓄 43 g 醋延胡索 40 g

【制法】 以上十味，海金沙、王不留行布袋包裹，与其余金钱草等八味加水煎煮二次，第一次 2.5 小时；第二次 1.5 小时。煎液滤过，合并滤液，滤液浓缩至相对密度为 1.20~1.25 (60℃) 的稠膏，加入适量蔗糖粉，制粒，干燥，制成 1000 g，即得。

【性状】 本品为淡黄色至淡黄棕色的颗粒；味甜、微苦。

【鉴别】

(1) 取本品 30 g，研细，加乙醇 50 ml，加热回流 1 小时，放冷，滤过，滤液浓缩至 10 ml，加盐酸 1 ml，加热回流 1 小时，浓缩至 5 ml，加水 10 ml，用石油醚 (60℃~90℃) 振摇提取 2 次，每次 20 ml，合并石油醚液，蒸干，残渣加乙醇 1 ml 使溶解，作为供试品溶液。另取牛膝对照药材 4 g，自“加乙醇 50 ml”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2015 年版四部通则 0502) 试验，吸取上述两种溶液各 10 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-甲醇 (40:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2% 磷钼酸乙醇溶液，在 100℃ 加热至斑点显色清晰，在日光下检视。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 20 g，加水 50 ml 使溶解，用稀盐酸调节 pH 值至 2，用乙醚振摇提取 3 次，每次 20 ml，合并乙醚液，低温蒸干，残渣加乙醇 2 ml 使溶解，作为供试品溶液。另取丹参对照药材 1 g，加水 20 ml，超声 30 分钟，滤过，自“用稀盐酸调节 pH 值至 2”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2015 年版四部通则 0502) 试验，分别吸取上述两种品溶液各 10 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸 (16:10:5) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铁试液-铁氰化钾试液 (1:1) 的混合溶液 (临用新配)，在日光下检视。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。

(3) 取本品 20 g，研细，加乙醇 60 ml，加热回流 2 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10 ml，用氨试液调节 pH 值至 9~10，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 15 ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加乙醇 1 ml 使溶解，作为供试品溶液。另取延胡索乙素对照品，加乙醇制成每 1 ml 含 0.1 mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2015 年版四部通则 0502) 试验，吸取上述两种溶液各 10 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-二氯甲烷-甲醇-二乙胺 (10:6:1:0.02) 为展开剂，展开，取出，晾干，置碘蒸气中熏 3 分钟，挥尽板上吸附的碘后，在紫外光 (365 nm) 下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的规定 (中国药典 2015 年版四部通则 0104)。

【功能与主治】 清热通淋，化瘀排石。用于湿热下注，瘀血内阻所致泌尿系统结石。

【用法与用量】 开水冲服。一次 15 g，一日 2 次。

【规格】 每袋装 15 g

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

【制剂配制单位】 怀化市第五人民医院 辰溪县人民医院



肾石消胶囊

Shenshixiao Jiaonang

【处方】 金钱草 100 g 川木通 50 g 车前草 100 g 瞿麦 50 g
 炒鸡内金 100 g 蒲公英 50 g 牡丹皮 50 g 石韦 50 g
 山药 50 g 茯苓 50 g 篇蓄 50 g 甘草 50 g
 海金沙 50 g 酒萸肉 50 g 滑石粉 100 g 泽泻 50 g
 威灵仙 50 g