

# 国家食品药品监督管理总局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2014-5

药品名称	中文名称：金钱草颗粒 汉语拼音：Jinqiancao Keli 英文名：-----		
剂型	颗粒剂	标准依据	国家药品标准颁布件（2012）国药标字ZD-0478
原标准号	WS-11446（ZD-1446） -2002-2012Z	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，同意金钱草颗粒标准的修订。		
实施规定	<p>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。</p> <p>请各省（自治区、直辖市）食品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。</p>		
标准号	WS-11446（ZD-1446） -2002-2013	实施日期	2014年07月10日
附件	金钱草颗粒药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局。		
抄送单位	各省、自治区、直辖市食品药品检验所，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家食品药品监督管理总局药品审评中心，国家中药品种保护审评委员会办公室，国家食品药品监督管理总局药品评价中心，国家食品药品监督管理总局信息中心，国家食品药品监督管理总局药化监管司、国家食品药品监督管理总局稽查局。		
备注			



# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准

WS-11446(ZD-1446)-2002-2013

### 金钱草颗粒

Jinqiancao Keli

【处方】 金钱草 2000g

【制法】 取金钱草，加水煎煮三次，第一次2小时，第二次1小时，第三次30分钟，合并煎液，静置12~24小时，取上清液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.10~1.30(55℃)的稠膏，加蔗糖828.9g、糊精适量，混匀，制成颗粒，干燥，制成1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕色至棕褐色的颗粒；味甜、微苦。

【鉴别】 取本品，照〔含量测定〕项下的方法试验。供试品色谱中应呈现与槲皮素对照品及山奈素对照品保留时间相同的色谱峰。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典2010年版一部附录I C)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法(中国药典2010年版一部附录X A)项下的热浸法测定，用水饱和的正丁醇作溶剂，不得少于8.0%。

【含量测定】 照高效液相色谱法(中国药典2010年版一部附录VI D)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；以甲醇-0.4%磷酸溶液(50:50)为流动相；检测波长为360nm。理论板数按槲皮素峰计算应不低于2500。

对照品溶液的制备 取山奈素对照品、槲皮素对照品适量，精密称定，加80%甲醇制成每1ml含槲皮素2μg、山奈素2μg的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品，研细，取约9g，精密称定，加热水10ml，搅拌使溶解，放冷，加在聚酰胺柱(80~100目，5g，内径1.5~2.0cm)上，继用40ml水洗脱，控制流速3ml/min，弃去水溶液，再用80%甲醇溶液150ml洗脱，控制流速3ml/min，收集洗脱液于具塞锥形瓶中，加盐酸30ml，置90℃水浴中加热水解1小时，迅速冷却，定量转移至250ml量瓶中，用少量80%甲醇洗涤容器，洗液并入同一量瓶中，用80%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20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含金钱草以槲皮素(C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>O<sub>7</sub>)与山奈素(C<sub>15</sub>H<sub>10</sub>O<sub>6</sub>)的总量计，不得少于0.80mg。

【功能与主治】 清利湿热，通淋，消肿。用于热淋，沙淋，尿涩作痛，黄疸尿赤，痈肿疔疮，毒蛇咬伤，肝胆结石，尿路结石。

【用法与用量】 开水冲服。一次10g，一日3次。

【规格】 每袋装10g

【贮藏】 密封。