

国家食品药品监督管理总局 国家药品标准

WS-5230 (B-0230) -2014Z-2018

小儿双金清热合剂 (小儿双金清热口服液)

Xiao' er Shuangjin Qingre Heji (Xiao' er Shuangjin Qingre Koufuye)

【处方】	金银花 100g	蒲公英 100g	大青叶 100g
	板蓝根 100g	赤芍 100g	柴胡 100g
	秦艽 100g	荆芥 30g	淡竹叶 60g
	莱菔子 100g	桔梗 60g	苦杏仁 30g
	僵蚕 60g	广藿香 100g	石菖蒲 100g
	郁金 100g		

【制法】 以上十六味，荆芥、广藿香、苦杏仁用水蒸汽蒸馏提取挥发油约 5ml，备用；药渣与其余石菖蒲等十三味，加 10 倍量水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度 1.20~1.25 (60℃)，加乙醇使含醇量达 65%，冷藏 24 小时，滤取上清液，回收乙醇，将上述挥发油加入药液中，加入蔗糖 200g，再加苯甲酸钠 2g，搅拌均匀，滤过，滤液加水至 1000ml，用 8%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 4.5~5.5，灌装，灭菌，即得。

【性状】 本品为棕褐色的澄清液体；气芳香，味甜、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 20ml，用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取绿原酸对照品和咖啡酸对照品，加甲醇制成每 1 ml 各含 1 mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2015 年版通则 0502) 试验，吸取上述三种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水 (7:2.5:2.5) 的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，置氨气中熏至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取本品 20ml，用正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取龙胆苦苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。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 10μl，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水 (20:2:1) 为展开剂，展开二次，取出，晾干，在紫外光 (254nm) 下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光淬灭斑点。

(3) 取本品 30ml，置分液漏斗中，用石油醚 (30~60℃) 振摇提取 2 次，每次 30ml，合并提取液，低温蒸干，残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取百秋李醇对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。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 10μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以石油醚 (60~90℃) -乙酸乙酯-甲酸 (85:15:2) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 100℃加热至斑点

国家食品药品监督管理总局
国家药典委员会

发布
审定

山东润华药业有限公司

提出

显色清晰，在日光下检视。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 4.5~5.5（中国药典 2015 年版通则 0631）。

其它 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】 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；以甲醇-水-冰醋酸（25:75:0.2）为流动相；检测波长为 230nm。理论板数按芍药苷峰计算应不低于 5000。

对照品溶液的制备 取芍药苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml，置 25ml 量瓶中，加甲醇至刻度，摇匀，静置 1 小时以上，取上清液，滤过，精密量取续滤液 2ml，加入已处理好的中性氧化铝柱（100~200 目，2g，内径 10~15mm，用 10ml 水预洗）上，以水 25ml 洗脱，收集洗脱液至 25ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，即得。

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

本品每 1ml 含赤芍以芍药苷（C₂₃H₂₈O₁₁）计，不得少于 0.65mg。

【功能与主治】 疏风化湿，解毒清热。用于小儿外感发热初期，症见低热，咳嗽，咽红等。

【用法与用量】 口服。每次 10~20ml，一日 3 次，或遵医嘱。

【注意】 1. 用药 3 天无效者及时就医。

2. 不适用于外感高热患者。

【规格】 （1）每支装 10ml （2）每瓶装 120ml

【贮藏】 密封，置阴凉处。