

附件：

小儿清热止咳颗粒

Xiao'er Qingre Zhike Keli

【处方】 麻黄 150g 苦杏仁（炒）200g 石膏 450g
甘草 150g 黄芩 300g 板蓝根 300g
北豆根 150g

【制法】 以上七味，麻黄、石膏加 8 倍量水，先煎煮半小时，再加入苦杏仁等五味，加水煎煮二次，第一次加 4 倍量水，煎煮 2 小时，第二次加 3 倍量水煎煮 1 小时，合并煎液，滤过，滤液减压浓缩至相对密度为 1.35~1.38（60℃）的清膏。取清膏 1 份，加蔗糖 450g 与糊精 325g 混匀，制成颗粒 1000g，干燥（80℃），即得。

【性状】 本品为淡黄色至棕黄色颗粒；味甜，微苦。

【鉴别】 （1）取本品 15g，研细，加浓氨试液 0.5ml，三氯甲烷 30ml，回流提取 30 分钟，放冷，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品，加乙醇制成每 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 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液（20:5:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。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 15g，研细，加甲醇 20ml，回流提取 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水 10ml 溶解，加乙酸乙酯萃取 2 次，每次 15ml，弃去乙酸乙酯液，水层蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品，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 10 μ l，分别点于同一用 4% 醋酸钠溶液制备的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（5:3:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2% 三氯化铁乙醇溶液。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。

(3) 取本品 5g，研细，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 2ml，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.5g，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 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-水-乙醇-浓氨试液（5:1.5:1:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，105 $^{\circ}$ C 下加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱中相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0104）。

【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 1.5% 十二烷基硫酸钠乙腈溶液-水-磷酸（50:50:0.2）为流动相；检测波长为 210nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取盐酸麻黄碱对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品约 3g，精密称定，加甲醇 40ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液转移至 50ml 量瓶中，滤器、残渣用少量甲醇洗涤，洗涤液并入量瓶，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每克含麻黄以盐酸麻黄碱（ $C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$ ）计，不得少于 0.25mg。

【功能与主治】 清热，宣肺，平喘。用于小儿外感引起的发热恶寒，咳嗽痰黄，气促喘息，口干音哑，咽喉肿痛，乳蛾红肿。

【用法与用量】 开水冲服。1~2 岁：一次 2~3g；3~5 岁：一次 3~6g；6~14 岁：一次 6~9g。一日 3 次。

【规格】 每袋装 6g

【贮藏】 密封。

提出单位：黑龙江省济仁药业有限公司