

附件：

## 小儿利湿止泻颗粒

Xiao'er Lishi Zhixie KeLi

【处方】	苍术 120g	砂仁 80g	诃子 120g	猪苓 400g
	车前子 200g	山楂 600g	乌梅 240g	儿茶 80g

【制法】 以上八味，取苍术、砂仁用水蒸气蒸馏法提取挥发油，蒸馏后的水溶液另器收集；其余诃子等六味药材与上述蒸馏后的药渣混合后加水浸泡 2 小时，煎煮二次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，合并滤液，滤过，滤液与蒸馏后的水溶液合并，浓缩至相对密度为 1.30~1.35（50℃）的清膏，加蔗糖 600g、淀粉 200g 及乙醇适量制成颗粒，干燥，加入上述挥发油，混匀，密闭，分装，灭菌，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为红棕色至棕褐色的颗粒；味酸甜。

【鉴别】（1）取本品 10g，研细，加水 30ml 使溶解，用乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 10ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取山楂对照药材 2g，加水 50ml，煮沸 20 分钟，放冷，滤过，滤液加乙酸乙酯振摇提取 3 次，每次 10ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为对照药材溶液。再取熊果酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 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 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（20：4：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材和对照品色谱相应的位置上，分别显相同颜色的斑点。

（2）取乌梅对照药材 1g，加水 30ml，照〔鉴别〕（1）项下对照药材溶液的制备方法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〔鉴别〕

（1）项下的供试品溶液及上述对照药材溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5：3：1）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取装量差异项下的本品，研细，取约 2g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 10ml，称定重量，加热回流 30 分钟，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，作为供试品溶液。另取诃子对照药材 0.5g，加甲醇 5ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液作为对照药材溶液。再取没食子酸对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 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 15 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（5：4：1）为展开剂，展开，取出，晾干。供试品色谱中，在与对照品和对照药材色谱相应的位置上，分别显相同颜色的斑点。

**【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，以甲醇-0.2%冰乙酸的水溶液（5:95）为流动相；检测波长为 273nm，流速为 1ml/min，柱温为 30℃。理论塔板数按没食子酸计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取没食子酸对照品适量，精密称定，加 5%甲醇制成每 1ml 中含 50μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品粉末 0.5g，精密称定，置于具塞锥形瓶中，精密加入 5%甲醇 15ml，称定重量，超声处理功率（250W，40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 5%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取滤液，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。

本品每袋含诃子以没食子酸（C<sub>7</sub>H<sub>6</sub>O<sub>5</sub>）计，不得少于 4.0mg

**【功能与主治】** 利湿健脾止泻。用于湿邪困脾所致的小儿泄泻。

**【用法与用量】** 口服。一岁以下一次 1/6~1/3 袋，一至三岁一次 1/3~1 袋，三岁以上一次 1~1.5 袋，一日 3~4 次。

**【规格】** 每袋装 5g

**【贮藏】** 密封。

---

提出单位：青海鲁抗大地药业有限公司

复核单位：青海省药品检验检测院