

附件：

## 小儿秘通合剂（小儿秘通口服液）

Xiao' er Mitong Heji

**【处方】** 肉苁蓉 200g 火麻仁 150g 当 归 150g  
麦 冬 100g 枳 壳 100g 炒莱菔子 100g  
玄 参 100g 梔 子 100g

**【制法】** 以上八味，加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.20~1.25（70~80℃）的清膏，放冷，加乙醇使含醇量为 65%，充分搅拌，静置，分取上清液，回收乙醇至无醇味，加入蔗糖 100g、蜂蜜 225g、甜菊素 3g，用 20%的氢氧化钠溶液调节 pH 值至 5.0~7.0，加水适量，混匀，静置，滤过，煮沸（30 分钟），放冷，加入羟苯乙酯 0.15g、羟苯丙酯 0.15g（羟苯乙酯、羟苯丙酯用适量乙醇溶解），加水至 1000ml，灌装，即得。

**【性状】** 本品为深棕色的液体；气香，味微苦。

**【鉴别】** （1）取本品 10ml，用乙酸乙酯 10ml 振摇提取，提取液回收溶液至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g，自“用乙酸乙酯 10ml 振摇提取”起，同法制成对照药材溶液。再取阿魏酸对照品，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 2 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯—乙酸乙酯—甲酸（10：3：0.3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以新制的 1%三氯化铁—1%铁氰化钾（1：1）的混合液，于 105℃加热至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品 10ml，置水浴上蒸至近干，加甲醇 5ml 使溶解，滤过，滤液作为供试品溶液。另取枳壳对照药材 0.5g，加甲醇 20ml，超声 20 分钟，滤过，滤液回收溶剂干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。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 μl，分别点于同一

硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲醇-浓氨水（13：4：3：0.5）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）取栀子苷对照品，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〔鉴别〕（2）项下的供试品溶液及上述对照品溶液各 5  $\mu$  l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水（10：7：2：0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以硫酸乙醇（5→10）溶液，105℃加热至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（4）取本品 30ml，加乙酸乙酯 20ml，振摇 5 分钟，分取乙酸乙酯液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取火麻仁对照药材 0.5g，加乙酸乙酯 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。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  $\mu$  l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲酸（12:3:0.1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

（5）取本品 20ml，加水饱和的正丁醇 40ml，振摇 10 分钟，分取正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取哈巴俄苷对照品，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 5  $\mu$  l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（12:4:1）的下层溶液为展开剂，置用展开剂预饱和 15 分钟的展开缸内，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛硫酸溶液，热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

**【检查】 相对密度** 应不低于 1.02（中国药典 2015 年版通则 0601）。

**pH 值** 应为 4.4~6.4（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；以乙腈—水（11：89）为流动相；检测波长为 238nm。理论板数按栀子苷峰计算应不低于 1500。

**对照品溶液的制备** 取栀子苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 30 μg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 精密量取本品 1ml，置 50ml 量瓶中，加甲醇适量，摇匀，静置 15 分钟，加甲醇至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 15 μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含栀子以栀子苷（ $C_{17}H_{24}O_{10}$ ）计，不得少于 0.90mg。

**【功能与主治】** 润肠通便，消食健胃。用于功能性便秘。

**【用法与用量】** 口服，3 岁以下一次 10ml，3—8 岁一次 20ml，8 岁以上一次 20—30ml，一日 2—3 次，7 天为一疗程；或遵医嘱。

**【注意】** 泄泻忌服。

**【规格】** （1）每支装 10ml （2）每瓶装 100ml

**【贮藏】** 密封。