

## 小儿解表口服液

Xiaerjiefiao Koufuye

**【处方】** 金银花 60g 连翘 52g 炒牛蒡子 50g 蒲公英 60g  
黄芩 60g 防风 30g 紫苏叶 30g 荆芥穗 20g  
葛根 30g 牛黄 0.2g

**【制法】** 以上十味，牛黄研细，连翘、紫苏叶、荆芥穗提取挥发油，蒸馏后的水溶液另器收集，金银花、牛蒡子、蒲公英、黄芩、防风、葛根加水煎煮两次，第一次 2.5 小时，第二次 1.5 小时，滤过，滤液与上述水溶液合并，浓缩适量，加入牛黄使溶解，加入上述连翘等挥发油，加入甜蜜素及山梨酸钾适量，混匀，加水调整体积到 1000ml，搅匀，冷藏，滤过，灌装，灭菌，即得。

**【性状】** 本品为棕褐色液体；气香，味苦甜。

**【鉴别】** (1) 取本品 20ml，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，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。取黄芩对照药材 0.4g，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，取上清液作为对照药材溶液。另取黄芩素对照品、汉黄芩素对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 0.5mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，分别吸取供试品溶液、对照药材溶液和对照品溶液各 2 $\mu$ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以甲苯-乙酸乙酯-甲醇-甲酸（10：3：1：2）为展开剂，预饱和 30 分钟，展开，取出，晾干，喷以 1%三氯化铁乙醇溶液。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(2) 取葛根对照药材 0.5g，加甲醇 20ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 5ml 使溶解，作为对照药材溶液。另取葛根素对照品，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 2020 年版通则 0502）试验，分别吸取（鉴别）（1）项下的供试品溶液及上述对照药材溶液和对照品溶液各 1~2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以三氯甲烷

-甲醇-水（7：2.5：0.25）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上，显相同的斑点。

（3）取本品 10ml，加氨试液调节 pH 值为 12，用乙酸乙酯洗涤 2 次，每次 20ml，弃去乙酸乙酯液，水液用盐酸调节 pH 值为 2，用乙酸乙酯提取 2 次，每次 20ml，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。另取胆酸对照品，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 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯-甲醇-冰醋酸（6：32：1.5：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰，置紫外光（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

**【特征图谱】**照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版通则 0512）测定。

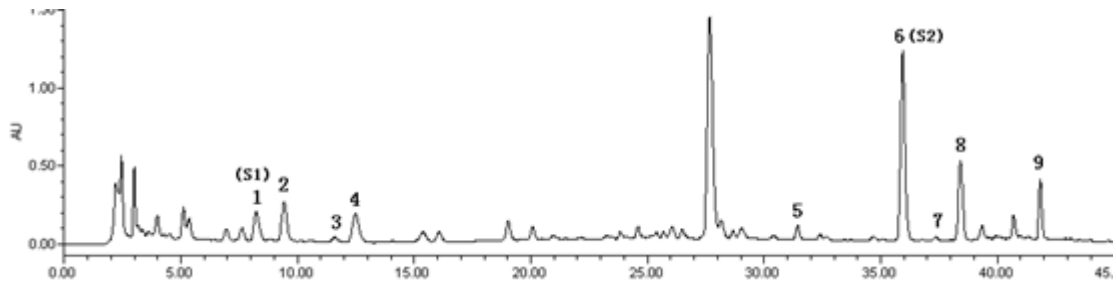
**色谱条件与系统适用性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以 0.4% 磷酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 230nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~10	10	90
10~25	10→20	90→80
25~35	20→25	80→75
35~40	25→35	75→65
40~43	35	65

**参照物溶液的制备** 取绿原酸对照品、黄芩苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 分别含绿原酸 0.04mg、黄芩苷 0.01mg 的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 精密量取本品 10ml，置 25ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，记录色谱图，即得。



对照特征图谱

峰 1: 绿原酸 峰 2: 隐绿原酸 峰 3: 咖啡酸 峰 4: 葛根素 峰 5: 4,5-*O*-二咖啡酰奎宁酸 峰 6: 黄芩苷 峰 7: 连翘苷 峰 8: 牛蒡苷 峰 9: 未知峰 1

参考色谱柱: Agilent Extend-C18 (250 mm × 4.6 mm, 5μm)

供试品色谱中应呈现 9 个特征峰, 与参照物峰相对应的峰为 S1 和 S2 峰, 计算 1~4 号特征峰与 S1 峰的相对保留时间, 5~9 号特征峰与 S2 峰的相对保留时间, 其相对保留时间应在规定值的±10%之内。规定值为: 1.00 (峰 1)、1.14 (峰 2)、1.39 (峰 3)、1.49 (峰 4)、0.87 (峰 5)、1.00 (峰 6)、1.04 (峰 7)、1.07 (峰 8)、1.16 (峰 9)。

**【检查】**相对密度 应不低于 1.01 (中国药典 2020 年版通则 0601)

pH 值 应为 4.0~6.0 (中国药典 2020 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 2020 年版通则 0181)

**【含量测定】**照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0512) 测定。  
色谱条件与系统适用性试验 同 (特征图谱) 项下。

**对照品溶液的制备** 取黄芩苷对照品、牛蒡苷对照品适量, 精密称定, 加甲醇制成每 1ml 分别含黄芩苷 0.1mg、牛蒡苷 0.04mg 的混合溶液, 即得。

**供试品溶液的制备** 精密量取本品 2ml, 置 50ml 量瓶中, 加 50% 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 10μl, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

本品每 1ml 含黄芩以黄芩苷 (C<sub>21</sub>H<sub>18</sub>O<sub>11</sub>) 计, 不得少于 2.0mg; 含牛蒡子以牛蒡苷 (C<sub>27</sub>H<sub>34</sub>O<sub>11</sub>) 计, 不得少于 0.80mg。

**【功能与主治】**宣肺解表, 清热解毒。用于外感风热引起的感冒恶寒发热, 头痛咳嗽, 鼻塞流涕, 咽喉痛痒。

**【用法与用量】**口服。一至二岁一次 5ml, 一日 2 次; 三至五岁一次 5ml, 一日 3 次; 六至十四岁一次 10ml, 一日 2~3 次。

**【规格】** (1) 每支装 10ml (每 1ml 相当于饮片 0.39g)  
(2) 每瓶装 100ml (每 1ml 相当于饮片 0.39g)。

**【贮藏】** 密封，置阴凉处。

---

起草单位：山东省食品药品检验研究院

复核单位：浙江省食品药品检验研究院

谷本裕司