

小儿双清颗粒

Xiao'er Shuangqing Keli

【处方】	人工牛黄 4.28g	羚羊角 0.86g	水牛角浓缩粉 17.14g
	厚朴 171.38g	板蓝根 257.07g	连翘 171.38g
	拳参 85.69g	石膏 428.45g	炒莱菔子 85.69g
	荆芥穗 476.43g	薄荷脑 0.64g	冰片 0.64g

【制法】 以上十二味，板蓝根、连翘、拳参、石膏、炒莱菔子加水煎煮二次，第一次 2 小时，第二次 1 小时，分别滤过，合并滤液；荆芥穗提取挥发油，蒸馏后的水溶液滤过，与上述滤液合并，浓缩至相对密度为 1.25~1.30 (50℃)；厚朴用 60%乙醇加热回流三次，第一次为 3 小时，第二次为 2 小时，第三次为 1 小时，滤过，合并滤液，浓缩至相对密度为 1.25~1.30 (50℃)；人工牛黄、羚羊角粉、水牛角浓缩粉及适量蔗糖粉与上述两种浓缩液混合，喷雾制粒，干燥。将冰片、薄荷脑溶于荆芥挥发油后，喷入颗粒中，混匀，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕色至棕色的颗粒；气芳香，味甜、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品内容物 10g，研细，加乙酸乙酯-醋酸 (20:1) 25ml，密塞，超声处理 10 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取胆酸、猪去氧胆酸对照品，加乙醇制成每 1ml 各含 2mg 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，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，使成条状，以正己烷-乙酸乙酯-甲醇-醋酸 (6:32:1:1) 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，置紫外光灯 (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。

(2) 取本品内容物 5g，研细，置具塞锥形瓶中，加乙酸乙酯 25ml，密塞，超声处理 10 分钟，滤过，滤液作为供试品溶液。另取荆芥穗对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取胡薄荷酮对照品、薄荷脑对照品和冰片对照品加乙酸乙酯制成每 1ml 含胡薄荷酮 38 μ g、薄荷脑和冰片各 64 μ g 的混合溶液作为对照品溶液。照气相色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0521) 试验，用聚乙二醇 20000 (PEG-20M) 毛细管柱 (柱长为 30m，柱内径为 0.32mm，膜厚度为 0.25 μ m)，柱流量为 1.0ml/min，柱温为 120℃，进样口温度为 250℃，检测器 (FID) 温度为 260℃。分别吸取混合对照品溶液、对照药材溶液和供试品溶液各 1 μ l，注入气相色谱仪。供试品色谱中，应呈现与对照品色谱峰保留时间一致的色谱峰；与对照药材色谱峰保留时间一致的主色谱峰。

(3) 取本品内容物 5g，研细，加乙醚 40ml，密塞，超声处理 20 分钟，弃去乙醚液，药渣挥干，加甲醇 40ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解作为供试品溶液。另取莱菔子对照药材 0.5g，同法制成对照药材溶液，照薄层色谱法 (中国药典 2020 年版通则 0502) 试验，吸取上述两种溶液各 3 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-水 (10:2:3) 的上层液为展开剂，展开，取出，晾干，置氨蒸气熏 2 分钟

后，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，显相同颜色的荧光主斑点。

（4）取〔鉴别〕（3）项供试品溶液作为供试品溶液，另取板蓝根对照药材 1.0g，同法制成对照药材溶液。再取精氨酸对照品，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，吸取上述三种溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（19：5：5）为展开剂，展开，取出，热风吹干，喷以 0.5% 茚三酮乙醇溶液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点；在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

（5）取本品内容物 5g，研细，加石油醚（60~90℃）40ml，密塞，超声处理 15 分钟，滤过，弃去石油醚液，残渣挥干石油醚，加甲醇 40ml，密塞，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取连翘对照药材 1.0g，同法制成对照药材溶液。再取连翘苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.25mg 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，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-甲醇（9：1）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

【检查】水分按照中国药典 2020 年版通则 0832 第二法测定，应符合规定。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0104）。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 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（78：22）为流动相；检测波长为 294nm。理论板数按厚朴酚峰计算应不低于 3800。

对照品溶液的制备 取厚朴酚对照品、和厚朴酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1mL 含厚朴酚 30 μ g、和厚朴酚 13 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，混匀，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 600W，频率 40kHz）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，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含厚朴以厚朴酚（C₁₈H₁₈O₂）与和厚朴酚（C₁₈H₁₈O₂）的总量计，不得少于 4.8mg。

【功能与主治】 清热解毒，表里双解。用于小儿外感属表里俱热证，见发热，流涕，咽红，口渴，便干，溲赤，舌红，苔黄者；急性上呼吸道感染见上述证候者。

【用法与用量】 开水冲服，周岁以内小儿一次 0.5~1 袋，一岁至三岁一次 1~1.5 袋，四岁至六岁一次 1.5~2 袋，七岁以上一次 2~2.5 袋，一日 3 次；重症者于服药后 2 小时加服 1 次。

【规格】 每袋装 2g（每 1g 相当于饮片 1.7g）

【贮藏】 密封。

起草单位：西藏自治区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

小儿双清颗粒标准草案起草说明

1. 【处方】将处方中“莱菔子”勘误为“炒莱菔子”。
2. 【鉴别】修订了人工牛黄、连翘的薄层鉴别；新增了炒莱菔子、板蓝根的薄层鉴别；删除了分离度差的薄荷脑、荆芥穗薄层鉴别；新增了专属性强、重现性好的冰片、薄荷脑、荆芥穗的气相色谱鉴别法。
3. 【检查】明确了水分检查用烘干法。
4. 【含量测定】修订了厚朴的含量测定，调整了含量限度。
5. 【规范】根据《中成药规格表述技术指导原则》，将规格规范为：每袋装 2g（每 1g 相当于饮片 1.7g）