

国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-362(Z-042)-2003(Z)-2024

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5μl，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38μg、薄荷脑和冰片各64μg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0.25μm），柱流量为1.0ml/min，柱温为120℃，进样口温度为250℃，检测器温度为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1μL，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 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 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，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 1g 含厚朴以厚朴酚（C₁₈H₁₈O₂）与和厚朴酚（C₁₈H₁₈O₂）的总量计，不得少于 2.4mg。

【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 1~2g，一岁至三岁一次 2~3g，四岁至六岁一次 3~4g，七岁以上一次 4~5g，一日 3 次；重症者于服药后 2 小时加服 1 次。

【规格】 每 1g 相当于饮片 1.7g，含薄荷脑 0.64mg

【贮藏】 密封。