

附件：小儿鼻炎片公示稿

小儿鼻炎片  
Xiao'er Biyan Pian

【处方】 藁本 120.9g                      防风 120.9g                      白芷 120.9g  
          苍耳子（去刺炒）120.9g        蓼大青叶 120.9g                蒲公英 120.9g  
          升麻 80.6g                        甘草 80.6g

【制法】以上八味，取白芷、防风64.5g粉碎成细粉；升麻、甘草加水煎煮二次，第一次3小时，第二次1小时，滤过，合并滤液；蓼大青叶、蒲公英加水热浸二次，第一次2小时，第二次1小时，滤过，合并滤液；防风56.4g、藁本、苍耳子用70%乙醇加热回流二次，滤过，合并滤液，回收乙醇，与上述药液合并，减压浓缩至相对密度1.35~1.40（50℃测）的稠膏。加入白芷、防风细粉，混匀，干燥，粉碎成细粉，制成颗粒，干燥，压制成1000片，即得。

【性状】本品为黄褐色的片，气香，味微苦。

【鉴别】（1）取本品10片，研细，加乙醚25ml，浸泡1小时，时时振摇，滤过，滤液挥去溶剂，残渣加乙酸乙酯1ml使溶解，作为供试品溶液。另取藁本对照药材0.5g，加乙醚10ml，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5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（30~60℃）-丙酮（19：1）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（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。

（2）取（鉴别）（1）项下的供试品溶液。另取欧前胡素对照品、异欧前胡素对照品，加乙酸乙酯制成每1ml各含0.5mg的混合溶液，作为对照品溶液。另取白芷对照药材1g，加乙醚10ml，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，吸取上述三种溶液各5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以石油醚（30~60℃）-乙醚（3：2）为展开剂，在25℃以下展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱及对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取本品10片，研细，加甲醇25ml，超声处理20分钟，放冷，滤过，滤液置水浴上蒸干，残渣加水10ml使溶解，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取2次，每次10ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。取蒲公英对照药材1g，加甲醇20ml，超声处理20分钟，放冷，滤过，滤液置水浴上蒸干，残渣加水10ml使溶解，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取2次，每次10ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，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，以甲苯-乙酸乙酯-甲酸（4：2：0.15）为展开剂，展开，取出，晾干，在紫外光（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。

（4）取本品10片，研细，加甲醇25ml，超声处理30分钟，滤过，滤液置水浴上蒸干，残渣加水20ml使溶解，以水饱和正丁醇振摇提取2次，每次20ml，合并正丁醇液，以水15ml洗涤1次，蒸干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为供试品溶液。再取甘草对照药材1g，加甲醇20ml，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，吸取上述供试品溶液 10 $\mu$ l，对照药材溶液 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13：7：2）低温放置的下层液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，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，显相同颜色的斑点。

**【检查】**应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0101）

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

**色谱条件与系统适应性试验** 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-乙腈-水（37.5：37.5：25）为流动相；检测波长为 250nm。理论板数按异欧前胡素峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 精密称取异欧前胡素对照品适量，加甲醇制成每 1ml 中含异欧前胡素 40 $\mu$ g 的溶液，作为对照品溶液。

**供试品溶液的制备** 取本品 20 片，研细，取约 5g，精密称定，置索氏提取器中，加乙醚 60ml，回流提取至乙醚液无色，提取液置烧瓶中挥去溶剂，残渣分次加甲醇，加热使溶解，转移至 25ml 量瓶中，放冷，加甲醇至刻度，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 5 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。本品每片含白芷以异欧前胡素（C<sub>16</sub>H<sub>14</sub>O<sub>4</sub>）计，不得少于 0.03mg。

**【功能与主治】**散风，清热。用于小儿慢性鼻炎。

**【用法与用量】**口服，三岁至五岁一次服 3 片；五岁至十岁一次服 5 片；一日 2~3 次。

**【规格】**每片重 0.3g（相当于饮片 0.89g）

**【贮藏】**密封。

### 小儿鼻炎片（WS<sub>3</sub>-B-0896-91-1）国家药品标准修订说明

1. **【鉴别】**修订了蒲公英薄层鉴别的展开剂。
2. 根据《中成药规格表述技术指导原则》，规范了规格表述。

---

起草单位：佐今明制药股份有限公司

复核单位：河南省药品医疗器械检验院（河南省疫苗批签中心）