

陕西省药品监督管理局

陕西省医疗机构制剂标准

SXYLZJ-2026025

清热颗粒

Qingre Keli

【处方】	金银花	连翘
	葛根	白芷
	桑叶	黄芩
	栀子	菊花
	石膏	苦杏仁
	甘草	芦根
	钩藤	

【制法】 以上十三味，加水煎煮二次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，加水量依次为 8 倍量、6 倍量，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.30～1.31 (60℃) 的浸膏，加适量糊精和糖粉，混匀，制粒，干燥 (80℃)，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕黄色颗粒；味甜、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 10g，加甲醇 20ml，超声提取 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取葛根素对照品，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》2025 年版四部通则 0502) 试验，吸取上述两种溶液各 6μl，分别点于同一硅胶 H 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 10g，加乙酸乙酯-甲醇 (3:1) 的混合溶液 30ml，加热回流 30 分钟，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取黄芩对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法 (《中国药典》2025 年版四部通则 0502) 试验，吸取上述两种溶液各 6μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸丁酯-甲酸-水 (7:4:3) 的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2% 三氯化铁乙醇溶液。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。

(3) 取本品 10g，加甲醇 20ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取蒙花苷对照品，加甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2025 年版四部通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 6 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（5：3：1：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2%三氯化铝溶液，热风吹干，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。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（《中国药典》2025 年版四部通则 0104）。

【功能与主治】 辛凉解表，清热解毒。用于普通感冒及流行性感等症。

【用法与用量】 温开水冲服，一日 3 次。0.5 岁以下，一次 1/4 袋；0.5～1 岁，一次 1/2 袋；1～2 岁，一次 1 袋；2 岁以上，一次 2 袋。

【规格】 每袋装 10g

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

【起草单位】 西安市中医医院

【复核单位】 陕西省食品药品检验研究院