

附件：消风止痒颗粒公示稿

消风止痒颗粒

Xiaofeng Zhiyang Keli

【处方】 防风 33.3g 蝉蜕 33.3g 地骨皮 60g
苍术（炒）40g 亚麻子 60g 当归 60g
地黄 100g 木通 20g 荆芥 33.3g
石膏 20g 甘草 20g

【制法】 以上十一味，取石膏打碎加水煮沸 2 小时，加入其余防风等十味继续煎煮二次，第一次 3 小时，第二次 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至适量（每 1ml 含 0.5g 药材），加乙醇使含醇量达 70%，搅匀，静置，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.36 左右（20℃）的清膏。每 100g 清膏加蔗糖粉 800g，制成颗粒，低温干燥，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为浅棕色的颗粒；气香，味甜。

【鉴别】（1）取本品 5g，加乙醇适量，加热提取 5 分钟，放冷，滤过，滤液浓缩至适量，作为供试品溶液。另取防风对照药材，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 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯（15：4）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品 15g，研细，加甲醇 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，用水饱和的正丁醇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用正丁醇饱和的水洗涤，分取正丁醇液，水浴蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取甘草对照药材 0.3g，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 8 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（20：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取本品 15g，研细，加甲醇 50ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，通过 D101 型大孔吸附树脂柱（内径为 1.0cm，柱高为 15cm），用水 50ml 洗脱，弃去洗脱液，再用乙醇 30ml 洗脱，收集乙醇洗脱液，水浴蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取地黄对照药材 1.5g，同法制成对照药材溶液。再取梓醇对照品，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 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（14：6：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茴香醛试液，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，显相同颜色的主斑点；和对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（4）取本品 15g，研细，加石油醚（60~90℃）40ml，密塞，振摇，放置过夜，再超

声提取 15 分钟，滤过，滤液挥至约 1ml，作为供试品溶液。另取荆芥对照药材 1.0g，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 15 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯（17：3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5%香草醛的 5%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。

（5）取本品 15g，研细，加水 50ml，加热回流 1 小时，静置，分取上清液，置分液漏斗，用乙醚振摇提取 3 次，每次 20ml，合并乙醚液，用 2%碳酸钠溶液振摇提取 3 次，每次 15ml，合并碱液，用盐酸调 pH 值至 2~3，再用乙醚振摇提取 3 次，每次 15ml，合并乙醚液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取阿魏酸对照品适量，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 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以苯-甲醇-冰醋酸（30：1：3）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。

【检查】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）。

【醇溶性浸出物】取本品约 2g，精密称定，照醇溶性浸出物测定法项下热浸法（中国药典 2020 年版通则 2201）测定。用乙醇 50ml 作溶剂，本品含醇溶性浸出物按干燥品计，不得少于 28%。

【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-1%冰醋酸（25：75）为流动相；检测波长为 323nm。理论板数按阿魏酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取阿魏酸对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加流动相使溶解，制成每 1ml 含阿魏酸 8.0 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品装量差异项下的内容物 5 袋，研细，混匀，取约 15.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加水 25ml，称定重量，摇匀，超声处理 30 分钟，用水补足减失的重量，滤过，精密量取续滤液 20ml，用盐酸调 pH 值至 2，用乙醚振摇提取 4 次，每次 20ml，合并乙醚液，用 5%碳酸氢钠溶液振摇提取 4 次，每次 20ml，合并碳酸氢钠液，用盐酸调 pH 值至 2，用乙醚振摇提取 4 次（25ml、20ml、15ml、10ml），合并乙醚液，挥干，残渣用流动相溶解并转移至 5ml 棕色量瓶中，加流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取上述对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1g 含当归以阿魏酸（C₁₀H₁₀O₄）计，不得少于 1.7 μ g。

【功能与主治】 消风清热，除湿止痒。主治丘疹样荨麻疹，也用于湿疹、皮肤瘙痒症。

【用法与用量】 口服。1 岁以内一日 15g；1 至 4 岁一日 30g；5 至 9 岁一日 45g；10 至 14 岁一日 60g；15 岁以上一日 90g。分 2~3 次服用；或遵医嘱。

【注意】 服药期间忌食鲜鱼海腥、葱蒜辛辣等物。若有胃痛或腹泻，可暂停服药。

【规格】 每 1g 相当于饮片 0.48g

【贮藏】 密闭，防潮。

消风止痒颗粒药品标准修订说明

1. **【处方】【制法】**将制成总量规范成 1000 个制剂单位，对方量按制成 1000g 进行重新折算。
2. **【鉴别】**修订了梓醇的薄层鉴别项，增加了地黄对照药材为对照。
3. **【含量测定】**对含量限度进行了折算，将限度表述由“每袋”规范为“每 1g”。
4. **【用法与用量】**对服用量表述进行了规范，将服用量以“袋”计算规定为以“g”计算。
5. **【规格】**根据《中成药规格表述技术指导原则》，将规格由“每袋装 15g”规范为“每 1g 相当于饮片 0.48g”。