

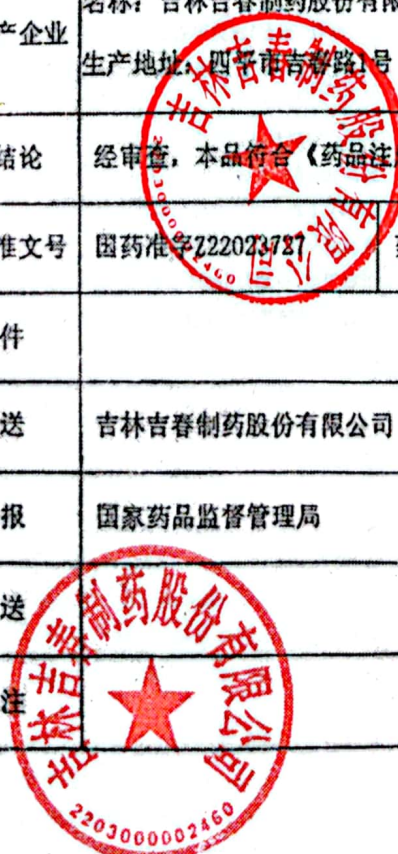
吉林省药品监督管理局 药品再注册批件

原始编号: Z22023727

受理号: CYZZ2040013吉

批件号: 2020R009662

药品名称	药品通用名称: 小儿清热止咳口服液 英文名/拉丁名: 无 汉语拼音: Xiao' er Qingre Zhike Koufuye		
剂型	合剂		
规格	每支装10ml	药品分类	中药
药品标准	《中国药典》2015年版一部	药品有效期	36 个月
药品生产企业	名称: 吉林吉春制药股份有限公司 生产地址: 四平南吉林路1号		
审批结论	经审查, 本品符合《药品注册管理办法》的有关规定, 同意再注册。		
药品批准文号	国药准字Z22023727	药品批准文号有效期	2025-09-21
附件			
主送	吉林吉春制药股份有限公司		
抄报	国家药品监督管理局		
抄送			
备注			



浓缩至相对密度为 1.18~1.22(50℃),加乙醇使含醇量达 70%,搅匀,静置,滤过,滤液回收乙醇至无醇味,加入蔗糖 100g、蜂蜜 200g、山梨酸 2g,加水至 1000ml,搅匀,滤过,灌装,灭菌,即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕红色的液体,味甜、微苦。

【鉴别】 (1) 在(含量测定)麻黄项下的色谱图中,供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

(2) 在(含量测定)黄芩项下的色谱图中,供试品色谱中应呈现与对照品色谱峰保留时间相对应的色谱峰。

(3) 取本品 2ml,加水 8ml,摇匀,加乙酸乙酯 20ml 振摇提取,取乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取前胡对照药材 0.3g,加水适量,煎煮 30 分钟,滤过,滤液浓缩至约 15ml,用乙酸乙酯 20ml 振摇提取,分取乙酸乙酯液,蒸干,残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解,作为对照药材溶液。照薄层色谱法(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,以三氯甲烷-甲醇-浓氨试液(20:5:0.5)为展开剂,展开,取出,晾干,再以 10% 氢氧化钠溶液,置紫外光灯(365nm)下检视,供试品色谱图中,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。

【检查】 相对密度 应不低于 1.0(通则 0601)。pH 值 应为 3.5~6.0(通则 0631)。

其他 应符合合剂项下有关的规定(通则 0103)。

【含量测定】 麻黄 照高效液相色谱法(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,以乙醇-0.1%磷酸溶液(4:96)为流动相;检测波长为 210nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 7000。

对照品溶液的制备 取盐酸麻黄碱对照品和盐酸伪麻黄碱对照品各 10mg,精密称定,分别置 50ml 量瓶中,加甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取上述盐酸麻黄碱溶液 2ml、盐酸伪麻黄碱溶液 1ml,置 1~25ml 量瓶中,加甲醇-浓氨试液(95:5)混合溶液稀释并定容至刻度,摇匀,即得。

供试品溶液的制备 取装量项下的本品,搅匀,精密量取 5ml,置 50ml 量瓶中,用 0.1mol/L 盐酸溶液稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,加在已处理好的固相萃取柱(以混合型阴离子交换反相吸附剂为填充剂的固相萃取柱,规格:6ml/150mg,30 μ m,依次用甲醇-水各 6ml 预洗)上,依次用 0.1mol/L 盐酸溶液、甲醇各 4ml 洗脱,并去洗脱液,继用新鲜配制的甲醇-浓氨试液(95:5)混合溶液 5ml 洗脱,收集洗脱液于 5ml 的量瓶中,加上述混合溶液至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密量取对照品溶液、供试品溶液各 10 μ l,注入液相色谱仪,测定,即得。

本品每 1ml 含麻黄以盐酸麻黄碱($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$)与盐酸伪麻黄碱($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$)的总量计,不得少于 0.20mg。

黄芩 照高效液相色谱法(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-0.1%磷酸溶液(45:55)为流动相;检测波长为 277nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1ml 含 50 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 取装量项下的本品,搅匀,精密量取 3ml,置 50ml 量瓶中,加稀乙醇稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 25ml 量瓶中,加稀乙醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

测定法 分别精密量取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 1ml 含黄芩以黄芩苷($C_{21}H_{26}O_{11}$)计,不得少于 3.6mg。

【功能与主治】 清热化痰,止咳平喘。用于小儿风热犯肺所致的咳嗽,症见呼吸急促、咳嗽痰喘、喉中作响。

【用法与用量】 口服,周岁以内一次 3ml,一至五岁一次 10ml,五岁以上一次 15~20ml,一日 2~3 次,用时摇匀。

【注意】 脾胃虚弱者慎用。

【规格】 每支装 10ml

【包装】 密封。

本品为干燥子 为杨雄蕨 *Descurainia sophia* (L.) Webb. ex Benth. 的干燥成熟种子。

小儿清热止咳合剂(小儿清热止咳口服液)

Xiao'er Qingre Zhike Heji

【处方】 麻黄 90g 炒杏仁 120g
石膏 270g 甘草 90g
黄芩 150g 板蓝根 150g
北豆根 90g

【制法】 以上七味,麻黄、石膏加水煎煮 30 分钟,再加入其余炒杏仁等五味,煎煮二次,第一次 2 小时,第二次 1 小时,合并煎液,滤过,滤液减压浓缩至适量,静置,滤过,滤液加蜂蜜 200g、蔗糖 100g 及苯甲酸钠 3g,煮沸使溶解,加水使成 1000ml,搅匀,冷藏 24~48 小时,滤过,密封,灭菌,即得;或滤液加热煮沸后 100℃ 保温 30 分钟,放冷,密封,即得。

【性状】 本品为棕黄色的液体,久置有少量沉淀,味甘、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 20ml,加浓氨试液 1ml,用乙醚振摇提取 2 次,每次 20ml,合并乙醚液,加盐酸乙醇溶液(1→20) 1ml,摇匀,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品,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(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-甲醇-浓氨试液(20:3.5:0.5)为展开剂,展

开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,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,显相同的红色斑点。

(2) 取本品 20ml,加盐酸 3ml 与三氯甲烷 30ml,加热回流 1 小时,放冷,分取三氯甲烷液,回收溶剂至干,残渣加甲醇 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取甘草次酸对照品,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(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,以正己烷-乙酸乙酯-丙酮-甲酸(10:2:4:0.1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 磷钼酸乙醇溶液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

(3) 取本品 2ml,加乙醇 8ml,摇匀,静置,取上清液作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品,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(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-丁酮-甲酸-水(5:3:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 1% 氯化铁乙醇溶液。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。

【检查】 相对密度 应不低于 1.0(通则 0601)

pH 值 应为 3.5~5.5(通则 0631)

其他 应符合合剂项下有关的各项规定(通则 0151)

【含量测定】 照高效液相色谱法(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-0.1% 磷酸溶液(含 0.1% 三乙胺)(3:97)为流动相;检测波长为 205nm。理论板数按盐酸麻黄碱峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取盐酸麻黄碱对照品适量,精密称定,加 0.1mol/L 的盐酸溶液制成每 1ml 含 45 μ g 的溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml,加水 10ml 及浓氨试液 0.5ml,用乙醚振摇提取 5 次(30ml,30ml,20ml,20ml,20ml),合并乙醚液,加盐酸乙醇溶液(1→20)2ml,混匀,低温回收溶剂至干,残渣用乙醇 5ml 溶解,转移至 25ml 量瓶中,加 0.1mol/L 盐酸溶液至刻度,摇匀,即得。

测定法 分别精密吸取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 1ml 含麻黄以盐酸麻黄碱($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$)计,不得少于 0.15mg。

【功能与主治】 清热宣肺,平喘,利咽。用于小儿外感风热所致的感冒,症见发热恶寒、咳嗽痰黄、气促喘息、口干音哑、咽喉肿痛。

【用法与用量】 口服。一至二岁一次 5ml,三至五岁一次 5~10ml,六至十岁一次 10~15ml,一日 3 次,用时摇匀。

【规格】 (1) 每支装 10ml (2) 每瓶装 100ml (3) 每瓶装 120ml

【贮藏】 密封。

小儿清热片

Xiao'er Qingre Pian

【处方】 黄柏 117.6g 灯心草 23.5g
 栀子 117.6g 钩藤 47g
 雄黄 47g 黄连 70.6g
 朱砂 23.5g 龙胆 47g
 黄芩 117.6g 大黄 47g
 薄荷素油 0.47g

【制法】 以上十一味,除薄荷素油外,朱砂、雄黄分别水飞成极细粉,黄连、大黄粉碎成细粉,黄柏、龙胆用 70% 乙醇渗漉,收集渗漉液,回收乙醇,浓缩成稠膏,其余灯心草等四味加水煎煮二次,每次 2 小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩成稠膏,与上述稠膏及粉末混匀,干燥,粉碎,制成颗粒,干燥,加入薄荷素油,压制成 1000 片,包糖衣,即得。

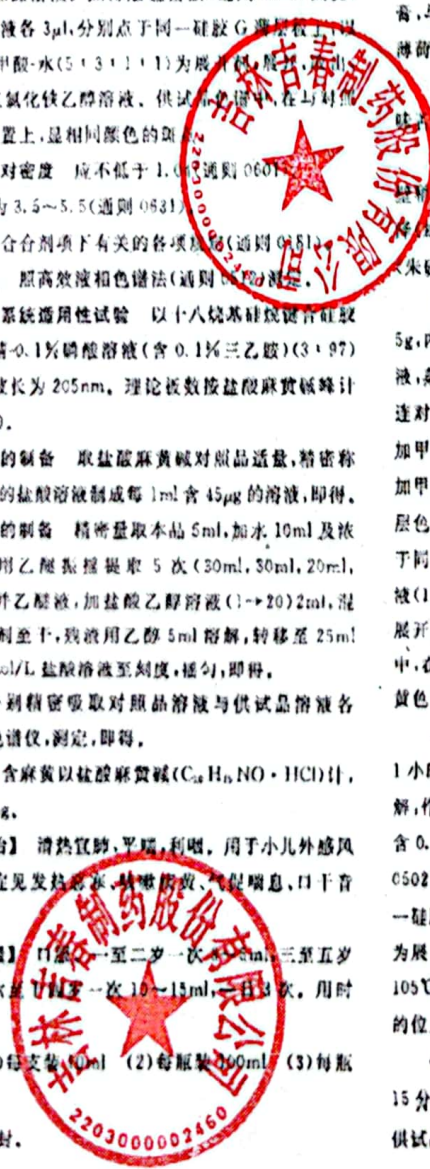
【性状】 本品为糖衣片,除去糖衣后显棕黄色,气特异,

【鉴别】 (1) 取本品,置显微镜下观察:纤维束鲜黄色,壁稍厚,纹孔明显(黄连)。不规则碎块金黄色或橙黄色,有光泽(雄黄)。不规则细小颗粒暗棕红色,有光泽,边缘暗黑色(朱砂)。草酸钙簇晶大,直径 60~140 μ m(大黄)。

(2) 取本品 8 片,研细,加在中性氧化铝柱(200~300 μ m, 5g,内径为 1.5~2cm)上,用无水乙醇 50ml 洗脱,收集洗脱液,蒸干,残渣加乙醇 2ml 使溶解,作为供试品溶液。另取黄连对照药材 0.5g,加甲醇 5ml,超声处理 15 分钟,滤过,滤液加甲醇至 5ml,作为对照药材溶液。再取盐酸小檗碱对照品,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(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,以苯-乙酸乙酯-异丙醇-甲醇-浓氨试液(12:6:3:3:1)为展开剂,置氨蒸气饱和的展开缸内展开,取出,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照药材色谱和对照品色谱相应的位置上,显相同的黄色荧光斑点。

(3) 取本品 8 片,除去糖衣,研细,加甲醇 30ml,加热回流 1 小时,滤过,取滤液 10ml,蒸干,残渣加乙酸乙酯 1ml 使溶解,作为供试品溶液。另取栀子苷对照品,加乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取供试品溶液 10 μ l,对照品溶液 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-丙酮-甲酸-水(5:5:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以 10% 硫酸乙醇溶液,在 105℃ 加热约 10 分钟。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。

(4) 取本品 5 片,除去糖衣,研细,加甲醇 10ml,超声处理 15 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。另取黄芩苷对照品,加甲醇制成每 1ml 含 1mg



非处方药品审核登记证书

编号: AZ-2006-22-0001

生产单位	吉林吉春制药有限公司	
药品名称	通用名称	小儿清热止咳口服液
	汉语拼音	Xiao'er Qingre Zhihe Koufuye
	英文名称	
	商品名称	
类别: 甲类中药	剂型: 口服液	规格: 10ml/支
药品批准文号	国药准字Z22023727	
审核结论	经审核, 符合规定要求, 同意按照处方药生产	
附件	说明书、标签、包装样本	
主送单位	吉林吉春制药有限公司	
抄报单位	国家食品药品监督管理局, 国家食品药品监督管理局药品评价中心	
抄送单位	吉林省各地(市)、县(市)食品药品监督管理局及药品检验所等	





OTC
甲类

小儿清热止咳口服液说明书

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用
运动员慎用

【药品名称】

通用名称：小儿清热止咳口服液

汉语拼音：Xiao'er Qingre Zhike Koufuye

【成份】麻黄、炒苦杏仁、石膏、甘草、黄芩、板蓝根、北豆根。辅料为：蜂蜜、蔗糖、苯甲酸钠。

【性状】本品为棕黄色的液体，久置有少量沉淀；味甘、微苦。

【功能主治】清热宣肺，平喘，利咽。用于小儿外感风热所致的感冒，症见发热恶寒、咳嗽痰黄、气促喘息、口干音哑、咽喉肿痛。

【规格】每支装 10 毫升

【用法用量】口服。一岁至二岁一次 3~5 毫升，三岁至五岁一次 5~10 毫升，六岁至十四岁一次 10~15 毫升，一日 3 次。用时摇匀。

【不良反应】尚不明确。

【禁忌】尚不明确。

【注意事项】

- 1、运动员慎用。忌辛辣、生冷、油腻食物。
- 2、不宜在服药期间同时服用滋补性中药。
- 3、婴儿应在医师指导下服用。
- 4、高血压、心脏病患儿慎用。糖尿病患儿、脾虚易腹泻者应在医师指导下服用。
- 5、发热体温超过 38.5℃ 的患者，应去医院就诊。
- 6、咳嗽加重应及时去医院就诊。
- 7、服药 3 天症状无缓解，应去医院就诊。
- 8、对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。
- 9、本品性状发生改变时禁止使用。
- 10、儿童必须在成人监护下使用。
- 11、请将本品放在儿童不能接触的地方。
- 12、如正在使用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。

【药物相互作用】如与其他药物同时使用可能会发生药物相互作用，详情请咨询医师或药师。

【贮藏】密封。

【包装】玻璃管制口服液瓶包装，每盒 6 支。

【有效期】36 个月。

【执行标准】《中国药典》2020 年版一部

【批准文号】国药准字 Z22023727

【说明书修订日期】2020 年 12 月 30 日

【药品上市许可持有人/生产企业】

名称：吉林吉春制药股份有限公司

注册地址/生产地址：四平市吉春路 1 号

邮政编码：136504

电话号码：0434-5763818

传真号码：0434-5763868

网 址：www.jczy.com

如有问题可与生产企业联系



90*130

规格尺寸: 208X112X27mm

请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用



国药准字 Z22023727



小儿清热止咳口服液

XIAO ER QING RE ZHI KE KOU FU YE



功能主治: 清热凉肺, 平喘, 利咽, 用于小儿外感风热所致
的感冒, 症见发热恶寒, 咳嗽痰黄, 气促咽痛,
口干舌燥, 咽喉肿痛。

吉林吉春制药股份有限公司
JILIN JICHUN PHARMACEUTICAL CO., Ltd



吉林吉春制药股份有限公司
JILIN JICHUN PHARMACEUTICAL CO., Ltd



功能主治: 清热凉肺, 平喘, 利咽, 用于小儿外感风热所致
的感冒, 症见发热恶寒, 咳嗽痰黄, 气促咽痛,
口干舌燥, 咽喉肿痛。

XIAO ER QING RE ZHI KE KOU FU YE

小儿清热止咳口服液

国药准字 Z22023727



请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用





® 请仔细阅读说明书并按说明使用或在药师指导下购买和使用

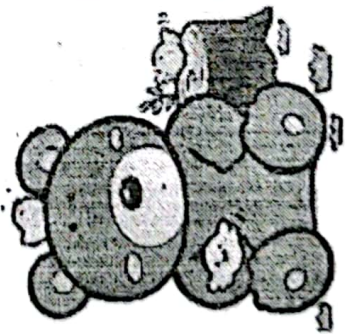
OTC

国药准字Z22023727

小儿清热止咳口服液

xiao'er qing re zhi ke kou fu ye

规格：每支装10毫升



【产品批号】

【生产日期】

【有效期至】

仿



吉林吉春制药股份有限公司

52x40mm

吉林吉春制药股份有限公司产品价格表

根据现行药品价格政策，下列药品属企业自行定价药品。

药品名称	药品类型	剂型	单位	规格	出厂价(元)	批发价(元)	零售价(元)
小儿清热止咳 口服液	中药	合剂	盒	10ml×6 支	21.08	24.87	28.60



吉林吉春制药股份有限公司
2011年5月1日