



专家共识

GS/CACM ×××—202×

代替×××××××

小儿感冒舒颗粒临床应用专家共识

Expert consensus on clinical application of Xiaoer Ganmaoshu Granules

(稿件类型：公示稿)

(本稿完成时间：2025年01月31日)

202×-××-××发布

中华中医药学会 发布

目 次

前 言	II
引 言	III
1 推荐意见/共识建议概要表	1
2 范围	2
3 药物基本信息	2
3.1 处方来源	2
3.2 药物组成	3
3.3 功能主治	3
3.4 规格	3
3.5 政策准入情况	3
4 临床问题	3
5 疾病诊断	4
5.1 急性上呼吸道感染	4
6 临床应用建议	5
6.1 适应症	5
6.2 中医辨证	5
6.3 急性上呼吸道感染	5
6.4 用药时机	5
6.5 用法用量	6
6.6 疗程	6
7 安全性	6
7.1 不良反应	6
7.2 禁忌	6
7.3 注意事项	6
8 研究进展	7
8.1 急性细菌性上呼吸道感染	7
8.2 儿童鼻病毒感染	7
9 利益相关情况	7
9.1 资助情况	7
9.2 利益冲突情况	7
附录 A (资料性附录)	8
A.1 中医理论基础	8
A.2 药学研究	8
A.3 药理研究	9
A.4 非临床安全性研究	9
附录 B (资料性附录)	10
参考文献	12

前 言

本共识按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》及《中华中医药学会中成药临床应用专家共识报告规范》给出的规则起草。

本共识由南京中医药大学、南京中山制药有限公司提出。

本共识由中华中医药学会归口。

本共识起草单位：南京中医药大学、山东中医药大学附属医院、山西中医药大学附属医院、湖南中医药大学第一附属医院、上海市中医医院、江苏省中医院、河南中医药大学第一附属医院、天津中医药大学第一附属医院、云南中医药大学第一附属医院、深圳市儿童医院、黑龙江中医药大学附属第二医院、辽宁中医药大学附属医院、长春中医药大学附属医院、北京中医药大学东直门医院、南京医科大学附属儿童医院、江苏省中西医结合医院、广州中医药大学第一附属医院、湖北省中医院、北京中医药大学东方医院、华中科技大学同济医学院附属武汉儿童医院、上海市儿童医院、辽宁中医药大学附属第二医院、首都医科大学附属北京儿童医院、苏州大学附属儿童医院、上海中医药大学附属曙光医院、佛山市妇幼保健院、成都中医药大学附属医院、北京中医药大学第三附属医院、无锡市中医医院、中国中医科学院西苑医院。

本共识主要起草人：赵霞、张葆青、秦艳虹、王孟清、薛征。

本共识专家组成员：汪受传、丁樱、马融、熊磊、韩新民。

本共识其他起草人（按姓氏笔画排序）：万力生、王有鹏、王雪峰、王晓骁、张君、孙丽平、孙洮玉、冯晓纯、田曼、阮为勇、闫永彬、许华、刘建忠、任献青、李新民、吴力群、陆小霞、何丽、狄留庆、宋桂华、吴振起、杨燕、胡思源、郝创利、赵鋈、高修安、袁斌、常克、崔霞、潘玮、冀晓华。

本共识工作组：邱梦婷、范煜晖。

引 言

急性上呼吸道感染是儿童常见的急性感染性疾病，病原体 90%以上是病毒，常见鼻病毒、柯萨奇病毒、流感病毒等。儿童急性上呼吸道感染以冬春季节高发。西医临床多采取解热镇痛药、镇咳药、祛痰药等对症处理，尚无特异性抗病毒药物^[1]。

小儿感冒舒颗粒是南京中山制药有限公司于 2000 年上市的独家品种（国药准字：Z2000076）。该品种来源于现代著名中医儿科学家江育仁教授的临床经验方，在临床上较为广泛地应用于儿童急性上呼吸道感染的治疗或协同治疗，并于 2017 年被列入《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录——乙类品种（辛凉解表剂）》。经多年临床观察，该品种对儿童感冒有明显疗效。目前尚无共识或指南指导临床合理应用小儿感冒舒颗粒。因此，有必要在现有循证证据基础上结合临床医生应用经验制订专家共识，明确小儿感冒舒颗粒的临床定位、优势环节、给药方案与时机、剂量疗程特点、安全性等问题，旨在指导临床科学合理用药，减少用药风险，进一步发挥该药在治疗儿童感冒中的特色和优势。

本共识的制订遵循了中华中医药学会《中成药临床专家共识研制技术规范》，通过成立项目组、撰写共识草案、梳理说明书、文献预检索、专家访谈、设计问卷、临床应用调研、确定临床问题、证据检索、综合评价、形成推荐意见/共识建议、撰写共识征求意见稿、征求意见、同行评价、适用性评价等环节，进一步修改和完善，最终形成本共识。

在应用本共识时须充分考虑临床实际情况进行处理。

本共识将随着新的临床问题的出现以及循证证据的更新予以修订。

小儿感冒舒颗粒临床应用专家共识

1 推荐意见/共识建议概要表

《小儿感冒舒颗粒临床应用专家共识》达成以下3条共识推荐意见和16条共识建议，详见表1、2。

表1 本共识达成的共识推荐意见概要表

序号	共识条目	证据等级	投票结果	推荐方向和强度
1	小儿感冒舒颗粒治疗儿童急性上呼吸道感染，退热效果好，平均22小时后患儿体温降至正常且24小时内不再复升。	中	18/32强推荐； 12/32弱推荐； 1/32无明确推荐； 0/32弱不推荐； 1/32强不推荐；	强推荐
2	小儿感冒舒颗粒治疗儿童急性上呼吸道感染，可以明显改善咽痛、咳嗽的症状。	低	15/32强推荐； 13/32弱推荐； 3/32无明确推荐； 0/32弱不推荐； 1/32强不推荐；	弱推荐
3	小儿感冒舒颗粒单独使用治疗儿童急性上呼吸道感染，可以明显缩短病程，平均用药时间4天。	中	20/32强推荐； 10/32弱推荐； 1/32无明确推荐； 0/32弱不推荐； 1/32强不推荐；	强推荐

表2 本共识达成的共识建议概要表

序号	共识条目	投票结果	是否达成共识
1	小儿感冒舒颗粒临床可用于治疗儿童急性上呼吸道感染，尤其适用于治疗感冒轻证。	32/32	建议
2	小儿感冒舒颗粒治疗儿童感冒适用于表寒里热证；风热感冒证。	24/32	建议
3	小儿感冒舒颗粒治疗儿童感冒轻证可单独使用。	32/32	建议
4	小儿感冒舒颗粒治疗儿童急性上呼吸道感染考虑为肺炎支原体、细菌等感染时需联合用药。	31/32	建议
5	小儿感冒舒颗粒临床应用时建议温	31/32	建议

	开水冲服。		
6	小儿感冒舒颗粒临床应用时建议饭后 30 分钟口服。	24/32	建议
7	小儿感冒舒颗粒用法用量：小于 1 岁婴儿用药剂量谨遵医嘱。	26/32	建议
8	小儿感冒舒颗粒用法用量：1~3 岁，每次 3g，一日 4 次；4~7 岁，每次 6g，一日 3 次；8~14 岁，每次 6g，一日 4 次。	30/32	建议
9	小儿感冒舒颗粒治疗儿童急性上呼吸道感染，3~5 天一个疗程。	27/32	建议
10	儿童急性上呼吸道感染考虑为肺炎支原体、细菌等感染时，适当延长疗程，一般不超过 7 天。	23/32	建议
11	小儿感冒舒颗粒注意事项：联合用药需在医生指导下，不建议同时使用与本品处方相同的中药。	29/32	建议
12	小儿感冒舒颗粒注意事项：儿童需在成年人监护下使用。	32/32	建议
13	小儿感冒舒颗粒注意事项：本品性状发生改变时禁止使用。	30/32	建议
14	小儿感冒舒颗粒注意事项：服药期间病情加重者，应及时到医院就诊。	30/32	建议
15	小儿感冒舒颗粒注意事项：若出现恶心、呕吐、腹泻、风团、皮疹等不良反应时，应立即停用，并及时到医院就诊。	30/32	建议
16	小儿感冒舒颗粒注意事项：有蚕豆病或凝血功能异常等血液系统疾病的儿童和有严重心肺肝肾等重要脏器功能损害的儿童慎用。	27/32	建议

2 范围

本共识确定了小儿感冒舒颗粒的临床功能主治、适应症、临床疗效、剂量、疗程、联合用药、注意事项等问题，并说明临床应用的安全性。

本共识适用于全国三级医院、二级医院、基层医疗卫生机构的临床医师（中医、西医、中西医结合专业）、药师，为其合理使用小儿感冒舒颗粒提供指导和参考。

3 药物基本信息

3.1 处方来源

本方源于《疡科心得集·卷上》中的“牛蒡解肌汤”和《喉科紫珍集》中的“清咽利膈汤”，经现代著名中医儿科专家江育仁教授选出其中祛风解表、利咽清热之荆芥、牛蒡子、葛根、桔梗，并结合其防治儿童上呼吸道感染的多年临床经验化裁而来。

3.2 药物组成

葛根、荆芥、牛蒡子（炒）、桔梗、玄参、蝉蜕、建曲、甘草。

3.3 功能主治

疏风解表，利咽退热。用于小儿外感发热、无汗或少汗、咽痛、咳嗽等。

3.4 规格

每袋3g、每袋6g，两种规格，颗粒剂。

3.5 政策准入情况

现执行《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录（2024版）》乙类，属于内科用药>解表剂>辛凉解表剂（ZA>ZA01>ZA01B）。曾纳入2017版、2019版、2020版、2021版、2022版、2023版国家医保目录。

其他指南共识的收录情况：

（1）2012年中华中医药学会发布的《中医儿科常见病诊疗指南》中“风热感冒证”推荐使用小儿感冒舒颗粒。

（2）2015年中华中医药学会，中国标准化协会中医药标准化分会，中国中医科学院中医药标准研究中心发布的《中医临床诊疗指南释义儿科疾病分册》中“风热感冒证”推荐使用小儿感冒舒颗粒。

（3）2021年人民卫生出版社出版的《中医儿科学（中医儿科学专业规划教材）》中肺系疾病——感冒的其他疗法中中成药推荐使用小儿感冒舒颗粒。

4 临床问题

通过专家访谈、临床调查、德尔菲法确立了11个临床问题，清单见表3。

表3 临床问题清单

序号	临床问题
1	小儿感冒舒颗粒适用于哪些儿童急性呼吸道感染疾病？
2	小儿感冒舒颗粒适用的中医辨证证型是什么？
3	小儿感冒舒颗粒治疗儿童急性上呼吸道感染是否可以单独应用？
4	小儿感冒舒颗粒治疗儿童急性上呼吸道感染时，哪些情况需要联合治疗？
5	小儿感冒舒颗粒单独/联合使用治疗儿童急性上呼吸道感染，有哪些疗效优势？

6	小儿感冒舒颗粒临床用药时机是什么？
7	小儿感冒舒颗粒临床用药的疗程是多久？
8	儿童使用小儿感冒舒颗粒在不同年龄阶段分别适用的药物剂量是多少？
9	临床应用小儿感冒舒颗粒时，可能会出现哪些不良反应？
10	小儿感冒舒颗粒在临床应用中的禁忌是什么？
11	小儿感冒舒颗粒在儿童群体应用需要注意哪些问题？

5 疾病诊断

小儿感冒舒颗粒主要用于小儿外感病证的治疗，以发热、恶风寒、鼻塞、流涕、咽痛为主症者，西医诊断为急性上呼吸道感染（ICD-11，编码CA07）。《儿科系列常见病中药临床试验设计与评价技术指南·第12部分：急性上呼吸道感染》^[2]将儿童急性上呼吸道感染归纳为中医儿科学“感冒”的范畴。

5.1 急性上呼吸道感染

5.1.1 西医诊断要点：急性上呼吸道感染参考《儿科学（第10版）》^[3]，具体如下：

急性上呼吸道感染：（a）局部症状：鼻塞、流涕、喷嚏、干咳、咽部不适和咽痛等，多于3~4天内自然痊愈。（b）全身症状：发热、烦躁不安、头痛、全身不适、乏力等。部分患儿有食欲缺乏、呕吐、腹泻、腹痛等消化道症状。腹痛多为脐周阵发性疼痛，无压痛，可能为肠痉挛所致；如腹痛持续存在，多为并发急性肠系膜淋巴结炎。（c）婴幼儿起病急，以全身症状为主，常有消化道症状，局部症状较轻。多有发热，体温可高达39~40℃，热程在2~3天至1周左右，起病1~2天内可因发热引起惊厥。（d）体征：体格检查可见咽部充血、扁桃体肿大。有时可见下颌和颈淋巴结肿大。肺部听诊一般正常。肠道病毒感染者可见不同形态的皮疹。

实验室检查：（a）病毒感染者外周血白细胞计数正常或偏低。鼻咽分泌物病毒分离、抗原及血清学检查可明确病原。（b）细菌感染者外周血白细胞及中性粒细胞可增高，在使用抗菌药物前行咽拭子培养可发现致病菌。C-反应蛋白和降钙素原有助于鉴别细菌感染。

5.1.2 中医诊断要点：感冒，参考《实用中医诊断学》^[4]和《全国中医药行业高等教育“十四五”规划教材·中医儿科学（新世纪第5版）》^[5]，具体如下：

感冒是感受外邪引起的一种常见的小儿外感疾病。临床以发热、恶风寒、鼻塞、流涕、喷嚏、咳嗽、头痛、全身酸痛为主要特征。四时感冒一般症状较轻，无流行趋势；时行感冒一般症状较重，有流行病学史。

a) 表寒里热证：

主症：发热，恶寒，无汗。

次症：咽红肿痛，鼻流清涕，喷嚏，咳嗽，咯吐黄痰，烦躁口渴，大便干，小便黄。

舌脉：舌红，苔白厚或黄厚，脉滑数，指纹紫。

具备主症+次症3项以上，参考舌脉，即可确立辨证。

b) 风热感冒证：

主症：发热，恶风，有汗或少汗。

次症：鼻塞，流浊涕，喷嚏，咳嗽，痰稠色白或黄，面色红赤，哭闹不安或烦躁不宁，头痛，口渴，咽红肿痛，小便黄赤。

舌脉：舌质红，苔薄黄，脉浮数，指纹浮紫。

具备主症+次症3项以上，参考舌脉，即可确立辨证。

6 临床应用建议

6.1 适应症

小儿感冒舒颗粒临床可用于治疗儿童急性上呼吸道感染，尤其适用于治疗感冒轻证。（共识建议）

6.2 中医辨证

小儿感冒舒颗粒治疗儿童感冒适用于表寒里热证；风热感冒证。（共识建议）

6.3 急性上呼吸道感染

推荐意见 1：小儿感冒舒颗粒治疗儿童急性上呼吸道感染，退热效果好，平均 22 小时后患儿体温降至正常且 24 小时内不再复升。（证据质量：中；推荐强度：强推荐）

推荐说明：3 项 RCT 研究的 meta 分析^[6-8]显示：小儿感冒散、利巴韦林颗粒、护彤平均 26 小时后体温恢复正常，小儿感冒舒颗粒平均 22 小时后患儿体温降至正常且 24 小时内不再复升，退热效果好。（MD=-4.14，95%CI：-6.66~-1.62，P=0.001）。安全性：发生不良反应事件 3 例。

推荐意见 2：小儿感冒舒颗粒治疗儿童急性上呼吸道感染，可以明显改善咽痛、咳嗽的症状。（证据质量：低；推荐强度：弱推荐）

推荐说明：1 项 RCT 研究^[9]显示，小儿感冒舒颗粒组，相比于利巴韦林颗粒联合小儿氨酚黄那敏颗粒组，可以明显改善患儿咽痛、咳嗽的症状（P<0.05）。安全性：发生不良反应事件 1 例。

推荐意见 3：小儿感冒舒颗粒治疗儿童急性上呼吸道感染，可以明显缩短病程，平均用药时间 4 天。（证据质量：中；推荐强度：强推荐）

推荐说明：2 项 RCT 研究的 meta 分析^[7,10]显示，小儿感冒舒颗粒平均用药时间 4 天，相比于常规感冒药剂（小儿感冒散）的平均用药时间 7 天，能明显缩短病程。（MD=-2.97，95%CI：-3.43~-2.51，P<0.001）。安全性：发生不良反应事件 1 例。

6.4 用药时机

小儿感冒舒颗粒治疗儿童感冒轻证可单独使用。（共识建议）

小儿感冒舒颗粒治疗儿童急性上呼吸道感染考虑为肺炎支原体、细菌等感染时需联合用药。（共识建议）

6.5 用法用量

温开水冲服，饭后 30 分钟口服。（共识建议）

小于1岁婴儿用药剂量谨遵医嘱。（共识建议）

1~3岁，每次3g，一日4次；4~7岁，每次6g，一日3次；8~14岁，每次6g，一日4次。（药品说明书/共识建议）

6.6 疗程

小儿感冒舒颗粒治疗儿童急性上呼吸道感染，3~5 天一个疗程。（共识建议）

儿童急性上呼吸道感染考虑为肺炎支原体、细菌等感染时，适当延长疗程，一般不超过7天。（共识建议）

7 安全性

7.1 不良反应

7.1.1 药品说明书记载的不良反应

药品说明书【不良反应】显示：小儿感冒舒颗粒有恶心、呕吐、腹泻、皮疹、风团等不良反应的个例报告。

7.1.2 上市后报道的不良反应

截止2024年6月30日，共获得国家药品不良反应监测中心自发呈报系统（Spontaneous Reporting System, SRS）反馈数据35例，累计不良反应/事件35例次，检索到文献报道0篇。不良反应主要表现为：恶心、呕吐、腹泻、皮疹、风团；均为一般不良反应，无严重不良反应。停药后无需特殊处理，1~2天不良反应症状消失。

7.2 禁忌

对本品及所含成分过敏者禁用。（药品说明书）

7.3 注意事项

a) 忌辛辣、生冷、油腻食物。（药品说明书）

b) 不宜在服药期间同时服用滋补性中药。（药品说明书）

c) 过敏体质者慎用。（药品说明书）

d) 联合用药需在医生指导下，不建议同时使用与本品处方相同的中药。（共识建议）

e) 儿童需在成年人监护下使用。（共识建议）

f) 本品性状发生改变时禁止使用。（共识建议）

g) 服药期间病情加重者，应及时到医院就诊。（共识建议）

h) 若出现恶心、呕吐、腹泻、风团、皮疹等不良反应时, 应立即停用, 并及时到医院就诊。(共识建议)

i) 有蚕豆病或凝血功能异常等血液系统疾病的儿童和严重心肺肝肾等重要脏器功能损害的儿童慎用。(共识建议)

8 研究进展

8.1 急性细菌性上呼吸道感染

在应用头孢克肟的基础上, 使用小儿感冒舒颗粒, 可以明显改善急性细菌性上呼吸道感染患儿的临床症状, 退热效果好, 并且促进患儿外周血象的恢复。(证据质量: 中)

1 项 RCT 研究表明^[11], 小儿感冒舒颗粒联合头孢克肟(治疗组)用药后体温下降 0.5°C 用时≤4 h 的患者占总数的比例为 47.6%, 较单用头孢克肟(对照组) 30.2%显著提高, 退热起效时间、完全退热时间均显著短于对照组($P<0.05$)。此外, 治疗组咽痛、鼻塞、流涕、咳嗽消失时间较对照组均显著缩短($P<0.05$)。与治疗前相比, 两组治疗后 WBC、NEUT% 异常率均显著降低($P<0.05$); 且治疗后, 治疗组 WBC、NEUT% 异常率均显著低于对照组($P<0.05$)。治疗后, 两组 ESR 和血清 PCT、CRP 水平均较治疗前显著下降($P<0.05$); 且均以治疗组降低更显著($P<0.05$)。

8.2 儿童鼻病毒感染

1 项基于生物信息学及网络药理学研究显示^[12], 小儿感冒舒颗粒治疗儿童鼻病毒感染的主要活性成分是延胡索乙素、槲皮素和 18β-甘草次酸, 可与 CACNA1A、MMP9 及 MEK-ERK 通路上关键蛋白形成稳定的构象, 发挥抗炎、抗病毒及改善气道高反应, 预防鼻病毒感染导致的喘息等并发症的作用。

9 利益相关情况

9.1 资助情况

本共识由中华中医药学会立项, 南京中山制药有限公司资助。

9.2 利益冲突情况

本共识所有专家及工作组秘书在参加项目工作前均实名签署了“利益冲突声明书”, 填好的所有声明表扫描件提交共识归口单位统一存档。在共识制定过程中, 所有相关参与者均无利益冲突。企业人员仅负责会议组织服务工作, 不参与共识的决策工作。

附录 A
(资料性附录)
小儿感冒舒颗粒相关资料

A.1 中医理论基础

急性上呼吸道感染是鼻腔、咽或喉部急性炎症的总称，属于中医学“感冒”“乳蛾”等范畴^[13]。本病主要机理是小儿肺脏娇嫩，感邪后肺卫失宣而发病。本病病因以外感风邪为主，常兼夹寒、热、暑、湿、燥等外邪，故临床以发热、鼻塞流涕、喷嚏为主要表现。《幼科释谜·卷四》言：“当其感冒，浅在肌肤，表之则散，发之则祛，病斯痊矣。”故治疗法当以疏风解表为主^[5]。

小儿感冒舒颗粒源于《疡科心得集·卷上》中的“牛蒡解肌汤”和《喉科紫珍集》中的“清咽利膈汤”，经著名中医儿科学专家江育仁教授多年临床经验化裁而来。方由葛根、荆芥、牛蒡子、桔梗、玄参、蝉蜕、建曲、甘草八味中药组成。组方性味以辛、甘、平为主，常用于治疗小儿外感的临床常见症如发热、咳嗽、恶风寒、身热、头痛、咽痛、喷嚏、流涕、鼻塞、口干等，或兼有感冒夹惊、夹痰、夹滞等。

方中葛根，功擅升阳解肌，除烦止渴。既可疏散表邪，又能清热，轻扬发散，还可升脾胃清阳之气，为君药。张元素认为葛根主要特点为“发表邪”，故常为治疗伤寒、温病之基药。

荆芥性辛温，辛能散能行，长于疏散风邪。牛蒡子辛苦而凉，《本草经疏·卷九》言牛蒡子“散风除热解毒之要药”。荆芥与牛蒡子相伍共为臣药，故散热解毒之力增，尤擅治疗小儿感冒常见寒热夹杂者，恐单用辛凉汗出不透，单用辛温又助热化火，二药温凉并用，寒热兼顾。

桔梗苦辛性平，开宣肺气，祛痰而利咽喉，针对小儿“肺常不足”，兼夹痰证，可有效缓解症状。建曲消食导滞，健脾和中。针对小儿“脾常不足”者，少佐建曲以安中焦而利于祛邪。小儿乃稚阴稚阳之体，腠理疏松，外感后易从热化，热盛动风，发为惊厥，取蝉蜕散风定惊之效，防患于未然，以策安全。玄参苦咸而凉，功擅清热降火而解毒，滋阴生津而除烦，在小儿外感热病伤阴之前截断病势。方中桔梗、玄参、蝉蜕、建曲同为佐药，擅疗感冒夹惊、夹滞、夹痰等兼夹证。

甘草入脾胃肺经，与佐药桔梗相伍，乃治疗咳嗽咽痛之基础药对。并可和中缓急，调和诸药，列为使药。

综上，本方具有疏风解表，利咽退热之效。

A.2 药学研究

物质基础：小儿感冒舒颗粒中葛根、荆芥、牛蒡子、桔梗、玄参、蝉蜕、甘草，严格按照《中国药典》现行版标准，建曲按照卫生部颁药品标准《中药成方制剂第 17 册》，并制定企业内控标准，对原药材性状、鉴别或含量测定等进行检验，保证药品品质优良。

质量控制：小儿感冒舒颗粒现行标准为国家标准（WS-203（Z-026）-2000-2012Z）；

国家药品补充申请批准通知书 2021B01459、2021B01458。制定小儿感冒舒颗粒内控质量标准：每 1g 含葛根以葛根素（C₂₁H₂₀O₉）计，不得少于 7.0 mg。已开展质量标准提升研究，在原薄层鉴别基础上建立了“荆芥、玄参、甘草”薄层色谱鉴别方法；进行了小儿感冒舒颗粒指纹图谱探索性研究，共识别共有峰 20 个，指认出其中 10 个成分，分别为 2 号峰（绿原酸）、3 号峰（3'-羟基葛根素）、4 号峰（葛根素）、6 号峰（3'-甲氧基葛根素）、7 号峰（葛根素芹菜糖苷）、8 号峰（大豆苷）、12 号峰（甘草苷）、18 号峰（大豆苷元）、19 号峰（牛蒡苷）、20 号峰（哈巴俄苷）；含量测定在现有君药葛根中葛根素检测的基础上，建立了同步测定臣药牛蒡子中牛蒡苷的检测方法，小儿感冒舒颗粒质量标准提升研究为该产品的质量控制在提供更加科学的检测依据。

稳定性试验：根据《中国药典》现行版规定，考察产品在规定贮存条件下的稳定性，结果显示该产品有效期内稳定性试验结果均符合质量标准要求。

A.3 药理研究

说明书【药理毒理】项显示：动物实验表明，本品可降低内毒素所致家兔、三联菌苗所致大鼠的发热程度；可减少氨水所致小鼠、电刺激所致豚鼠的咳嗽次数；可减轻琼脂所致大鼠足跖肿胀及二甲苯所致小鼠耳肿胀的程度。实验结果提示，本品有一定的解热、止咳、抗炎作用。

A.4 非临床安全性研究

急性毒性实验结果表明：小儿感冒舒颗粒经口途径最小致死量 >20g/kg（折合生药量 >294g/kg），观察期内未见明显中毒症状，无动物死亡。小鼠腹腔注射途径 LD₅₀ 为 1939mg/kg，95%可信区间为 1844-2039 mg/kg（折合生药量为 LD₅₀ 28.5 g/kg，95%可信区间为 27.1-29.9 g/kg）。

长期毒性试验结果表明：大鼠一般情况（行为活动、外观体征、摄食、体重增长），血液学指标（Hb、RBC、WBC 及分类、Plt、C-T），尿常规（PH、蛋白、糖、沉渣镜检）无明显异常，血液生化指标（如 ALT、AST、ALP、TP、ALB、GLU、T-CHO、BUN、Crea）正常，动物主要脏器的脏体系数无异常改变。系统解剖和组织学检查亦未见明显病变。小儿感冒舒颗粒大鼠经口灌服长期毒性试验显示，220.5g/kg 组除总胆红素（T-BIL）一过性增高外，其余未发现性反应；73.5g/kg 组各项检查指标均正常。无毒性剂量为 73.5g/kg，该药拟推荐临床剂量为 5g/kg/d，无毒性剂量已超过临床剂量的 14 倍，提示该药临床推荐剂量是安全的。

附录 B
(资料性附录)

小儿感冒舒颗粒的 GRADE 证据概要表

临床问题	质量评价						结果总结				
	研究数量	偏倚风险	不一致性	间接性	不精确性	发表偏倚	试验组	对照组	结局指标	统计学分析	证据质量
小儿感冒舒颗粒单独使用治疗儿童急性上呼吸道感染,退热效果好,平均 22 小时后患儿体温降至正常且 24 小时内不再复升。	3 项 RC T	不降级	降一级	不降级	不降级	不降级	726	730	完全退热时间	MD=-4.14[-6.66 ~ -1.62]	中
小儿感冒舒颗粒单独使用治疗儿童急性上呼吸道感染,可以明显改善咽痛、咳嗽的症状。	1 项 RC T	降一级	不降级	不降级	降一级	不降级	49	49	咳嗽、咽痛中医证候积分	P<0.05	低
小儿感冒舒颗粒单独使用治疗儿童急性上呼吸道感染,可以明显缩短病程,平均用药时间 4 天。	2 项 RC T	不降级	降一级	不降级	不降级	不降级	680	680	用药时间	MD=-2.97[-3.43 ~ -2.51]	中
在应用头孢克肟的	1 项 RC	不降	不降	不降	降一	不降	63	63	临床有效率、完	P<0.05	中

<p>基础上,使用小儿感冒舒颗粒,可以明显改善急性细菌性上呼吸道感染患儿的临床症状,退热效果好,并且促进患儿外周血象的恢复。</p>	T	级	级	级	级	级			全退热时间、中医证候积分、外周血象		
--	---	---	---	---	---	---	--	--	-------------------	--	--

公示稿

参 考 文 献

- [1] 马融, 申昆玲. 中成药治疗小儿急性上呼吸道感染临床应用指南(2020年)[J]. 中国中西医结合杂志, 2021, 41(02): 143-150.
- [2] 中华中医药学会. 儿科系列常见病中药临床试验设计与评价技术指南·第12部分: 急性上呼吸感染: T/CACM 1333.12[S]. 2022.
- [3] 黄国英, 孙锬, 罗小平. 儿科学[M]. 第10版. 北京: 人民卫生出版社, 2024: 245.
- [4] 邓铁涛. 实用中医诊断学[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 1988: 173.
- [5] 赵霞, 李新民. 全国中医药行业高等教育“十四五”规划教材·中医儿科学[M]. 新世纪第5版. 北京: 中国中医药出版社, 2021: 74-77.
- [6] 李燕宁, 张葆青, 潘月莉, 等. 小儿感冒舒颗粒治疗小儿外感发热(表寒里热证)的双盲观察[J]. 中国中医药信息杂志, 2001, (09): 55-56.
- [7] 蔡邦姬. 院内小儿感冒舒颗粒治疗小儿急性上呼吸道感染观察[J]. 中国实用医药, 2014, 9(01): 23-24.
- [8] 贾广媛. 辨证使用中成药治疗小儿急性上呼吸道感染的临床研究[D]. 山东中医药大学, 2012.
- [9] 王宗杰. 小儿感冒舒颗粒治疗小儿急性上呼吸道感染表寒里热证的临床疗效评价[D]. 山东中医药大学, 2012.
- [10] 张慈. 小儿感冒舒颗粒治疗小儿急性上呼吸道感染表寒里热证的临床效果研究[J]. 临床合理用药杂志, 2015, 8(21): 141-142.
- [11] 王晶, 贾延贞, 李海萍, 等. 小儿感冒舒颗粒联合头孢克肟治疗小儿急性细菌性上呼吸道感染的临床研究[J]. 现代药物与临床, 2023, 38(01): 131-136.
- [12] 宋哲, 王晓, 张葆青. 基于生物信息学及网络药理学分析小儿感冒舒颗粒治疗儿童鼻病毒感染的分子机制[J]. 中医儿科杂志, 2025, 21(01): 29-37.
- [13] 胡亚美, 江载芳, 申昆玲. 诸福棠实用儿科学[M]. 第7版. 北京: 人民卫生出版社, 2015: 1248-1249.