

# 国家食品药品监督管理局 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2012-6

药品名称	中文名称：广东凉茶颗粒 汉语拼音：Guangdong Liangcha Keli 英文名：		
剂型	颗粒剂	标准依据	国家食品药品监督管理局国家药品标准（修订）颁布件 ZGB2003-007 附件
原标准号	WS <sub>3</sub> -B-3548-98-2003	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订（鉴别）（3）项。		
实施规定	<p>本标准颁布之日起 6 个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照标准检验，原标准同时停止使用。</p> <p>请各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局及时通知辖区内相关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。</p> <p>建议改进并验证标准中（鉴别）（1）、（2）项的方法。报国家药典委员会审定。</p>		
标准号	WS <sub>3</sub> -B-3548-98-2003-2012	实施日期	2013 年 3 月 4 日
附件	广东凉茶颗粒质量标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），总后卫生部药品监督管理局。		
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验所，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家食品药品监督管理局药品审评中心、信息中心，本局药品安全监管司、稽查局，广东凉茶颗粒生产企业。		
备注	广州王老吉药业股份有限公司提出修订，河北省药品检验所和广东省药品检验所复核。		

国家食品药品监督管理局

2012 年 9 月 4 日

药品注册专用章

1100000086267

# 国家食品药品监督管理局 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-B-3548-98-2003-2012

## 广东凉茶颗粒 Guangdong Liangcha Keli

<b>【处方】</b>	岗梅	308g	山芝麻	43g	五指柑	59g
	淡竹叶	18g	木蝴蝶	1g	布渣叶	18g
	火炭母	46g	金沙藤	104g	广金钱草	27g
	金樱根	106g				

**【制法】** 以上十味，加水煎煮二次，每次1小时，煎液滤过，滤液合并，浓缩至相对密度为1.03（45℃），离心至溶液澄清，取澄清溶液，浓缩成稠膏。取稠膏，加入适量的蔗糖粉，制颗粒，干燥，制成720g；或取稠膏，加入适量的可溶性淀粉，制颗粒，干燥，制成72g，即得。

**【性状】** 含蔗糖颗粒：本品为棕色的颗粒；味甜、苦。

无蔗糖颗粒：本品为深棕色至棕褐色的颗粒；味苦、甘。

**【鉴别】** （1）取本品2袋的内容物，加乙醇50ml，置水浴上加热回流2小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水50ml，搅拌使溶解，用乙酸乙酯振摇提取2次，每次20ml，合并乙酸乙酯提取液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取五指柑对照药材5g，加水50ml，加热回流2小时，放冷，滤过，滤液中加入乙醇使含醇量达45%，静置2小时，滤过，滤液蒸干，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2010年版一部附录VI B）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，以正己烷-乙酸乙酯-丙酮-水-甲酸（3:3:2:1:0.1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以1%三氯化铁甲醇溶液，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品1袋的内容物，加水50ml使溶解，用乙醚振摇提取2次，每次25ml，合并乙醚提取液，挥干，残渣加乙醚1ml使溶解，作为供试品溶液。另取岗梅对照药材5g，加水50ml，加热回流2小时，滤过，滤液加乙醇使含醇量达45%，静置，滤过，滤液蒸去乙醇，自“用乙醚振摇提取2次”起，同供试品溶液制备方法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2010年版一部附录VI B）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-冰醋酸（5:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以1%三氯化铝乙醇溶液，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。

（3）取本品2袋的内容物，加热水100ml使溶解，放冷，用乙酸乙酯振摇提取2次，每次50ml，合并乙酸乙酯提取液，用水洗涤4次，每次50ml，乙酸乙酯液蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取金樱根对照药材2.5g，加水50ml，加热回流40分钟，放冷，离心，取上清液，自“用乙酸乙酯振摇提取2次”起，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典2010年版

一部附录VI B) 试验, 吸取上述两种溶液各 8 $\mu$ 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-水 (3:4:3:0.3:1) 的上层溶液为展开剂, 二次展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 硫酸乙醇溶液, 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰, 日光下检视。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同的蓝紫色主斑点。

**【检查】** 除无蔗糖颗粒不检查粒度外, 应符合颗粒剂项下有关的各项规定 (中国药典 2010 年版一部附录 I C)。

**【功能与主治】** 清热解暑, 去湿生津。用于四时感冒, 发热喉痛, 湿热积滞, 口干尿赤。

**【用法与用量】** 用开水冲服。一次 1 袋, 一日 1~2 次。

**【规格】** (1) 每袋装 10g (含蔗糖) (2) 每袋装 1g (无蔗糖)

**【注意】** 孕妇慎用。

**【贮藏】** 密封。