

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：ZGB2012-8

| | | | |
|---------|---|------|-------------------|
| 药品名称 | 中文名称：伤风感冒茶（伤风感冒冲剂） 汉语拼音：Shangfeng Ganmao Cha 英文名： | | |
| 剂型 | 茶剂 | 标准依据 | 卫生部药品标准中药成方制剂第十五册 |
| 原标准号 | WS ₃ -B-2876-98 | 审定单位 | 国家药典委员会 |
| 修订内容与结论 | <p>将【名称】、【检查】项中“冲剂”规范为“茶剂”。【处方】中“薄荷油”规范为“薄荷素油”，【性状】中颜色由“米黄色”规范为“淡黄色”、【用法与用量】中“口服”规范为“开水冲服”。</p> <p>根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意对伤风感冒冲剂标准进行修订。</p> | | |
| 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有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。</p> | | |
| 标准号 | WS ₃ -B-2876-98-2012 | 实施日期 | 2013 年 3 月 4 日 |
| 附件 | 伤风感冒茶药（伤风感冒冲剂）品标准 | | |
| 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、直辖市药品检验所，总后卫生部药品仪器检验所，国家药典委员会，中国食品药品检定研究院，局药品审评中心，局药品认证中心，国家中药品种保护审评委员会，局药品评价中心，局信息中心。吉林一正药业集团有限公司。 | | |
| 备注 | | | |



国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-B-2876-98-2012

伤风感冒茶（伤风感冒冲剂）

Shangfeng Ganmao Cha

【处方】 防风 100g 羌活 50g 荆芥 100g
 白芷 14.5g 桔梗 50g 浙贝母 100g
 紫苏叶 100g 陈皮 50g 苦杏仁 100g
 薄荷素油 0.5g

【制法】 以上十味，防风、陈皮、羌活、紫苏叶、荆芥分别提取挥发油，混合，备用；白芷与桔梗用75%乙醇加热回流提取二次，合并提取液，滤过；浙贝母与苦杏仁，依次用95%乙醇、50%乙醇加热回流各一次，合并提取液，滤过；以上滤液，分别回收乙醇，并减压浓缩至干，混合粉碎成细粉，加薄荷素油与备用的混合挥发油，再加蔗糖适量，拌匀，制粒，压制成56块，即得。

【性状】 本品为淡黄色至淡棕色的长方形块；气微香，味甜、苦、辛。

【鉴别】 取本品2块，研碎，加浓氨试液1~2ml及三氯甲烷30ml，加热回流30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取贝母素甲对照品与贝母素乙对照品，加乙醇制成每1ml各含1mg的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典2010年版一部附录VI B）试验，吸取供试品溶液20 μ l、对照品溶液5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以醋酸乙酯-甲醇（17:2）为展开剂，置氨蒸气饱和的层析缸内展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的两个橙红色斑点。

【检查】 应符合茶剂项下有关的各项规定（中国药典2010年版一部附录I T）。

【功能与主治】 散风寒，发微汗。用于伤风流涕，咳嗽头痛。

【用法与用量】 开水冲服，一次1块，一日2次。

【规格】 每块重15g（相当于饮片12g）

【贮藏】 密封。