

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2019-32

药品名称	中文名称： 灵源万应茶 汉语拼音： Lingyuan Wanying Cha 英文名： ————		
剂 型	茶剂	标准依据	部颁标准
原标准号	WS <sub>3</sub> -B-1749-94	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，后附药品标准中处方量按制成总量1000袋进行了折算；制法中修订了辅料小麦粉的量及制成总量；增订了木香、肉桂、积雪草的TLC鉴别。同意对标准进行修订。		
实施规定	本标准自颁布之日起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，并按照本标准检验，原标准同时停止使用。 请各省、自治区、直辖市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。		
标 准 号	WS <sub>3</sub> -B-1749-94-2019	实施日期	2019年11月10日
附 件	灵源万应茶药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。泉州市灵源药业有限公司		
备 注			



# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-B-1749-94-2019

### 灵源万应茶

Lingyuan Wanying Cha

【处方】	木香 61.9g	广藿香 12.4g	紫苏 12.4g
	麸炒枳壳 12.4g	前胡 6.2g	麸炒苍术 6.2g
	荆芥 6.2g	川木通 12.4g	金银花 6.2g
	赤芍 6.2g	车前子 12.4g	肉豆蔻 12.4g
	酒大黄 6.2g	麦芽 24.8g	茵陈 12.4g
	甘松 37.1g	白芷 12.4g	山楂 6.2g
	天花粉 6.2g	小茴香 61.9g	香薷 12.4g
	槟榔 12.4g	野甘草 185.6g	鬼针草 990.1g
	白扁豆 12.4g	白芍 12.4g	积雪草 123.8g
	飞扬草 198.0g	红豆蔻（姜制） 6.2g	一点红 61.9g
	麸炒枳实 12.4g	荷叶 6.2g	防风 12.4g
	稻芽 24.8g	木瓜 6.2g	盐泽泻 6.2g
	茯苓 24.8g	大腹皮 6.2g	柴胡 12.4g
	陈皮（制） 12.4g	丁香 6.2g	狗肝菜 12.4g
	姜厚朴 6.2g	酢浆草 123.8g	白术（土炒） 12.4g
	肉桂 24.8g	石芥苧 86.6g	紫花地丁 61.9g
	爵床 123.8g	叶下珠 61.9g	韩信草 61.9g
	铁苋菜 99.0g	墨旱莲 123.8g	桑白皮 12.4g
	姜半夏 6.2g	青蒿 495.0g	滑石 742.6g
	甘草 123.8g	茶叶（红茶） 495.0g	

【制法】 以上五十九味，取木香、丁香、小茴香、肉桂和甘松粉碎成细粉备用；其余广藿香等五十四味粉碎成中粉，加麦粉 247.5g 与水适量拌匀，置热压灭菌半小时，放冷后，加入上述细粉混匀，再加适量水制成软材，制粒，分装成 1000 袋；或制成 333 块，低温干

燥，即得。

【性状】 本品为棕褐色颗粒或方形块；气香，味微苦、微甘。

【鉴别】 (1) 取本品粉末 40g，加石油醚（60~90℃）100ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取去氢木香内酯对照品，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 2015 版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 $\mu$ l~10 $\mu$ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-环己烷（5:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 1% 香草醛硫酸溶液，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。

(2) 取本品粉末 50g，照挥发油测定法（中国药典 2015 年版通则 2204 甲法），于挥发油测定器上端加入 2ml 乙酸乙酯吸收挥发油，提取完之后，吸取乙酸乙酯层作为供试品溶液。另取桂皮醛对照品，加乙酸乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 2 $\mu$ l~10 $\mu$ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以石油醚（60~90℃）-乙酸乙酯（17:3）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 2, 4-二硝基苯肼乙醇试液。供试品色谱中，在对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品粉末 50g，加甲醇 150ml，回流 1 小时，放冷，滤过，滤液蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，置分液漏斗中，用水饱和的正丁醇振摇提取两次，每次 20 ml，合并正丁醇液，用 20ml 氨试液洗涤，分取正丁醇液，用水洗涤 2 次，每次 15ml，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取积雪草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（中国药典 2015 版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l~10 $\mu$ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 G 薄层板上，以二氯甲烷-甲醇-水（65: 35: 10）10℃ 以下放置过夜的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 硫酸乙醇溶液，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。

【检查】 应符合茶剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0188）。

【功能与主治】 疏风解表，调胃健脾，祛痰利湿。用于感冒发热、中暑、痢疾、腹痛吐泻。

【用法与用量】 冲泡服或煎服，一次 15g，一日 2~3 次，小儿减半。

【注意】 孕妇忌服



【规格】 每块重 15g，每袋装 5g

【贮藏】 密闭，防潮，防蛀。

附：白术（土炒）、红豆蔻（姜制）和陈皮（制）炮制品的炮制方法

白术（土炒）：取土粉，除去石块、杂质，将土炒热至流水状滑溜时投入白术片，炒至白术片尽染土色，透出香气。

红豆蔻（姜制）：取红豆蔻，照姜炙法（通则 0213），加姜汁拌匀，置锅内，用文火炒至姜汁被吸尽，或至规定的程度时，取出，晾干。

陈皮（制）：取陈皮，除去杂质，喷淋水，润湿，切丝，干燥，照蒸法或煮法（通则 0213）蒸至辅料汁（生姜捣烂取汁，与醋、盐混合均匀即得）吸尽，放凉，干燥。（每 100kg 陈皮，用醋 5kg、姜 5kg、盐 3kg）