

感冒灵颗粒（感冒灵茶）

Ganmaoling Keli (Ganmaoling Cha)

【处方】 三叉苦 491g 金盏银盘 327g 野菊花 246g
岗梅 736g 咖啡因 0.4g 对乙酰氨基酚 20g
马来酸氯苯那敏 0.4g 薄荷素油 0.2ml

【制法】 以上八味，除咖啡因、对乙酰氨基酚、马来酸氯苯那敏、薄荷素油外；其余三叉苦等四味加水煎煮二次，每次 2 小时，煎液合并，滤过，滤液浓缩成相对密度为 1.05~1.15 (70~80℃) 的清膏，放冷，加乙醇使含醇量达 60~65%，静置过夜，取上清液，回收乙醇并浓缩成稠膏，加入对乙酰氨基酚、咖啡因、马来酸氯苯那敏、薄荷素油及蔗糖适量，混匀，制成颗粒，干燥，制成 1000g；或压块，干燥，制成 100 块，即得。

【性状】 本品为浅棕色至深棕色的颗粒或块状物；味甜、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品 10g，研细，加三氯甲烷 30ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取三叉苦对照药材 0.2g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液 10 μ l、对照药材溶液 5~10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以甲苯-三氯甲烷-乙酸乙酯-丙酮-浓氨试液（2：5：2：0.5：0.05）为展开剂，展开，取出，晾干，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。

(2) 取本品 5g，加水 25ml 使溶解，用水饱和的正丁醇振摇提取 2 次，每次 15ml，合并正丁醇提取液，用氨试液洗涤 2 次，每次 15ml，取正丁醇液，回收溶剂至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取岗梅对照药材 1g，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液回收溶剂至干，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 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲酸-冰醋酸-水（11：1：1.5：2.5）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，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，显相同颜色的荧光主斑点。

【检查】 咖啡因、马来酸氯苯那敏含量均匀度 取本品 10 袋或 10 块，分别置 250ml 量瓶中，加流动相适量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）10 分钟使充分溶解，放冷，加流动相稀释至刻度，摇匀，滤过。取续滤液，作为供试品溶液。照〔含量测定〕咖啡因、马来酸氯苯那敏项下的方法测定。〔规格（1）〕每袋或〔规格（2）〕每块咖啡因、马来酸氯苯那敏的含量与标示量相比较，限度超过 $\pm 20\%$ 的不得多于 1 袋或 1 块，并不得超过 $\pm 30\%$ 。

其他 〔规格（1）〕应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0104）或〔规格（2）〕应符合茶剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0188）。

【含量测定】 野菊花 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版通则 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；以乙腈-水（21：79）为流动相；检测波长为 334nm。理论板数按蒙花苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取蒙花苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取〔规格（1）〕装量差异项下的本品内容物或〔规格（2）〕重量差异项下的本品，研细，混匀，取 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇 25ml，密塞，称定重量，加热回流 2 小时，放冷，再称定重量，用甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10~20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品〔规格（1）〕每袋或〔规格（2）〕每块含野菊花以蒙花苷（ $C_{28}H_{32}O_{14}$ ）计，不得少于 0.30mg。

咖啡因、马来酸氯苯那敏 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版通则 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；以乙腈-水（含 0.5% 磷酸和 0.4% 三乙胺）（6：94）为流动相；检测波长为 264nm。理论板数按氯苯那敏峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取咖啡因对照品、马来酸氯苯那敏对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1ml 各含 20 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取取〔规格（1）〕装量差异项下的本品内容物或〔规格（2）〕重量差异项下的本品，研细，混匀，取 2g，精密称定，置 50ml 量瓶中，加流动相适量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）10 分钟使充分溶解，放冷，加流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品〔规格（1）〕每袋或〔规格（2）〕每块含咖啡因（ $C_8H_{10}N_4O_2$ ）、马来酸氯苯那敏（ $C_{16}H_{19}ClN_2C_4H_4O_4$ ）应为标示量的 85.0%~115.0%。

对乙酰氨基酚 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版通则 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；以乙腈-水（含 0.5% 磷酸和 0.4% 三乙胺）（6：94）为流动相；检测波长为 244nm。理论板数按对乙酰氨基酚峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备 取对乙酰氨基酚对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取〔含量测定〕咖啡因、马来酸氯苯那敏项下的供试品溶液 2ml，置 50ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即

得。

本品〔规格（1）〕每袋或〔规格（2）〕每块含对乙酰氨基酚（ $C_8H_9NO_2$ ）应为标示量的85.0%~115.0%。

【功能与主治】 解热镇痛。用于感冒引起的头痛，发热，鼻塞，流涕，咽痛等。

【用法与用量】 开水冲服。一次10g，一日3次。

【注意】 用药期间不宜驾驶车辆、管理机器及高空作业等。

【规格】 （1）每袋装10g（含对乙酰氨基酚0.2g、咖啡因4mg、马来酸氯苯那敏4mg）

（2）每块重10g（含对乙酰氨基酚0.2g、咖啡因4mg、马来酸氯苯那敏4mg）

【贮藏】 密封。

注：三叉苦本品为芸香科植物三叉苦 *Melicopepteleifolia* (champ.exBenth.)T.G.Hartley 的干燥茎及带叶嫩枝。

金盏银盘本品为菊科植物鬼针草 *Bidenspilosa* L.或金盏银盘 *B.bitemata*(Lour.) Merr. et Sherff.的干燥全草。

岗梅本品为冬青科植物梅叶冬青 *Ilex asprella*(Hook. et Arn.)Champ.exBenth.的干燥根及茎。