

附件：

## 通关藤胶囊（消癌平胶囊）

### Tongguanteng Jiaonang

**【处方】** 通关藤 3000g

**【制法】** 取通关藤，浸泡 12 小时，加水煎煮三次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，第三次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至适量或干燥粉碎成细粉，加辅料适量，制粒，干燥，或加硬脂酸镁适量，装胶囊，制成 1000 粒〔规格（1）〕；或 2000 粒〔规格（2）〕；或 1200 粒〔规格（3）〕，即得。

**【性状】** 本品为硬胶囊，内容物为棕黄色至棕褐色的颗粒或粉末，或颗粒和粉末；气微，味苦。

**【鉴别】** 取本品内容物 1g，加甲醇 10ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，加三氯甲烷 10ml 振摇提取，分取三氯甲烷液，浓缩至 1ml，作为供试品溶液。另取通关藤对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取通关藤昔 H 对照品，加三氯甲烷制成每 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 年版通则 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲醇（20:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以香草醛硫酸试液，在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材色谱及对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

**【检查】** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0103）。

**【含量测定】** 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-0.5%磷酸溶液（8:92）为流动相；检测波长为 324nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 5000。

**对照品溶液的制备** 取绿原酸对照品适量，精密称定，置棕色瓶中，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 36 $\mu$ g 的溶液，即得（10 $^{\circ}$ C 以下保存）。

**供试品溶液的制备** 取装量差异项下的本品内容物，混匀，研细，取约 1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50% 甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）40 分钟，放冷，再称定重量，用 50% 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 5~10 $\mu$ l，供试品溶液 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含通关藤以绿原酸(C<sub>16</sub>H<sub>18</sub>O<sub>9</sub>)计，〔规格（1）〕不得少于 0.20mg，〔规格（2）〕不得少于 0.10mg，〔规格（3）〕不得少于 0.17mg。

**【功能与主治】** 抗癌，消炎，平喘。用于食道癌、胃癌、肺癌，对大肠癌、宫颈癌、白血病等多种恶性肿瘤，亦有一定疗效，亦可配合放疗、化疗和手术后治疗。并用于治疗慢性气管炎和支气管哮喘。

**【用法与用量】** 口服。一次 4~5 粒〔规格（1）〕，一次 8~10 粒〔规格（2）〕，一次 5~

6 粒（规格（3）），一日 3 次。

**【注意】** 孕妇忌服。

**【规格】**（1）每粒装 0.2g, 0.25g, 0.3g, 0.32g, 0.35g, 0.5g（每粒相当于药材 5g）

（2）每粒装 0.3g, 0.22g（每粒相当于药材 1.5g）

（3）每粒装 0.3g（每粒相当于药材 2.5g）

**【贮藏】** 密封，置阴凉干燥处。

---

起草单位：北京市药品检验所  
复核单位：青岛市药品检验所

联系电话：010-83221422  
联系电话：无