

附件：

通关藤颗粒（消癌平颗粒）

Tongguanteng Keli

【处方】通关藤 3750g

【制法】取通关藤，加水浸泡 12 小时，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，煎液滤过，浓缩至相对密度为 1.10（30~40℃）的清膏，加糊精和蔗糖粉，喷雾干燥制粒，60~70℃干燥，整粒，制成 1500g（规格（1））；或煎液滤过，冷藏 12 小时，取上清液，减压浓缩至相对密度为 1.10~1.15（50℃）的清膏，50℃保温，加倍他环糊精 100g，混匀，喷雾干燥，加阿司帕坦 5g 与乳糖适量，混匀，干法制粒，制成 1000g（规格（2））；或煎液滤过，浓缩至相对密度为 1.23（70~80℃），减压干燥后粉碎成细粉，加 2.5 倍量糊精和 15g 甜菊素，混匀，用 70%乙醇制粒，干燥，制成颗粒 1000g（规格（3））；或煎液滤过，静置 12 小时，倾取上清液，滤过，浓缩至相对密度为 1.30（60~70℃）的清膏，加 2.5 倍量蔗糖粉、0.5 倍量糊精及乙醇适量，制粒，干燥，制成 2000g（规格（4））；或煎液滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.10~1.15（60℃）的清膏，以适量糊精和甜菊素为母核，喷雾制粒，干燥，制成 875g（规格（5）），即得。

【性状】本品为浅黄色、浅棕色至棕褐色的颗粒；气微，味甜、苦或味微苦。

【鉴别】取本品 1g，研细，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。再取通关藤苷 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 μ 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℃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】应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0104）。

【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 μ g 的溶液，即得（10℃以下保存）。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品，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 μ l，供试品溶液 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每袋含通关藤以绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）计，不得少于 1.0mg。

【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】温开水冲服。一次1袋，一日3次。

【注意】孕妇忌服。

【规格】（1）每袋装6g （2）每袋装4g（含乳糖） （3）每袋装4g（无蔗糖） （4）每袋装8g （5）每袋装3.5g

【贮藏】密封，置阴凉干燥处。