

## 附件：通关藤口服液质量标准草案公示稿

### 通关藤口服液（消癌平口服液） Tongguanteng Koufuye

**【处方】** 通关藤 1000g

**【制法】** 取通关藤，浸泡 12 小时，加水煎煮 3 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，冷藏 12 小时，取上清液，浓缩至相对密度 1.18~1.22(60℃)，加苯甲酸钠 3g，加水至 1000ml，搅匀，灌装，灭菌，即得。

**【性状】** 本品为棕褐色的液体；气微，味甜、苦。

**【鉴别】** (1) 取本品 10ml，加水使成 20ml，加氨试液 1ml，用三氯甲烷振摇洗涤两次，每次 20ml，弃去三氯甲烷层，水层加盐酸调 pH 值至 3，再用醋酸丁酯振摇提取 2 次，每次 15ml，合并醋酸丁酯液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取通关藤对照药材 10g，加水 100ml，浸泡放置 24 小时，超声处理二次，每次 30 分钟，合并滤液，浓缩滤液至 20ml，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（中国药典 2020 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲酸（15: 3: 2）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（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。

**【检查】** 相对密度 应为 1.03~1.06（中国药典 2020 年版通则 0601）

pH 值 应为 4.0~6.0（中国药典 2020 年版通则 0631）

其它 应符合合剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版通则 0181）。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 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；以甲醇-水-冰醋酸-三乙胺（15: 85: 1: 0.3）为流动相；检测波长为 328nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 3000。

**对照品溶液的制备** 取绿原酸对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 50 $\mu$ g 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 精密量取本品 1ml，置 50ml 量瓶中，加水至刻度，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 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含通关藤以绿原酸(C<sub>16</sub>H<sub>18</sub>O<sub>9</sub>)计，不得少于 0.075mg。

**【功能与主治】** 抗癌，消炎，平喘。用于食道癌、胃癌、肺癌、肝癌。对恶性淋巴瘤、大肠癌、宫颈癌、白血病等恶性肿瘤亦有疗效。并可配合放疗、化疗和手术后治疗。并用于慢性支气管炎、支气管哮喘。

**【用法与用量】** 口服。一次 10~20ml，一日 3 次。

**【注意】** 孕妇忌服。

**【规格】** 每支装 10ml（每 1ml 相当于饮片 1g）

**【贮藏】** 密封，置阴凉干燥处。

注：通关藤为萝藦科植物通关藤 *Marsdenia tenacissima* (Roxb.) Wight et Arn. 的藤茎。