

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2020-032

药品名称	中文名称：续参酒 汉语拼音：Xushen Jiu 英文名：		
剂型	酒剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS-5196(B-0196)-2014Z-2019	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，同意对续断、人参、淫羊藿的薄层鉴别进行修订；同意新增续断的含量测定项。		
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（食品）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-5196(B-0196)-2014Z-2020	实施日期	2020年12月29日
附件	续参酒药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局、亚宝药业贵阳制药有限公司		
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。		
备注			



国家药品监督管理局 国家药品标准

WS-5196 (B-0196) -2014Z-2020

续参酒

Xushen Jiu

【处方】	淫羊藿 10g	续断 8g	枸杞子 6g	菟丝子 6g
	五味子 5g	杜仲 5g	人参 6g	熟地黄 5g
	黄芪 5g	当归 4g	山药 4g	茯苓 6g
	丹参 4g	牡丹皮 4g	牛膝 4g	

【制法】以上十五味，粉碎成粗粉，加 1 倍量 50°V/V (规格 (1)) 或 38°V/V (规格 (2)) 白酒，浸渍 24 小时，再加 10 倍量相应浓度的白酒，强制循环重渗漉，以每分钟 3ml/kg 的速度缓缓渗漉，收集全部渗漉液，用相应浓度的白酒调整总量至 1000ml，摇匀，静置，滤过，灌封，即得。

【性状】本品为红棕色的澄清液体；气香，味微苦、甘。

【鉴别】(1) 取本品 50ml，水浴蒸至约 10ml，加水 20ml 微热溶解，冷却，用三氯甲烷 40ml 振摇提取 1 次，弃去三氯甲烷液，水层用水饱和正丁醇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，水浴挥至近干，加中性氧化铝 1g 及少量甲醇拌匀，挥干，加至中性氧化铝柱 (100~200 目，2g，1.5×15cm) 上，用 50% 甲醇 50ml 洗脱，收集洗脱液，水浴蒸干，残渣加水 30ml，微热溶解，冷却，用水饱和正丁醇振摇提取 2 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用 0.5% 氢氧化钠溶液洗涤 2 次，每次 15ml，再用水洗至中性，正丁醇液水浴蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液，另取淫羊藿苷对照品和人参皂苷 R_{g1} 对照品，分别加甲醇制成每 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，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水 (15:6.5:2) 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℃ 烘至人参皂苷 R_{g1} 斑点显色清晰，分别在日光及紫外光 (365nm) 下检视。日光下检视时，供试品色谱中，在与人参皂苷 R_{g1} 对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点；紫外光下检视时，供试品色谱中，在淫羊藿苷对照品及人参皂苷 R_{g1} 对照品色谱相应的位置上，分别显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品 50ml，水浴蒸至 20ml，用乙醚振摇 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材 0.5g，加乙醚振摇浸泡 1 小时，滤过，滤液挥干，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 版通则 0502) 试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正己烷-乙酸乙酯 (9:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光 (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。

(3) 取本品 50ml, 90℃以下水浴蒸至约 20ml, 用乙醚振摇提取 2 次, 每次 20ml, 合并乙醚液, 挥干, 残渣加甲醇 1ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取丹皮酚对照品, 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 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正己烷-三氯甲烷-甲醇(7:3:0.2) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 2% 的酸性三氯化铁乙醇液, 热风吹至斑点显色清晰。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。

(4) 取本品 30ml, 水浴蒸至近干, 加水 10ml 微热使溶解, 转移至分液漏斗中, 用水饱和正丁醇萃取 2 次, 每次 30ml, 合并正丁醇液, 用氨试液充分洗涤 2 次, 每次 30ml, 弃去氨液, 正丁醇液蒸干, 残渣加甲醇 2ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取续断对照药材 0.2g, 加 50% 乙醇 30ml, 超声处理 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 自“加水 10ml 微热使溶解”起, 同法制成对照药材溶液。取川续断皂苷 VI 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, 吸取对照品溶液和对照药材溶液各 5 μ l, 供试品溶液 2~5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正丁醇-冰醋酸-水(4:1:5) 的上层溶液为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以 10% 磷钼酸乙醇溶液, 在 110℃ 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照品和对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

(5) 取本品 50 ml, 水浴蒸至无醇味, 用水 30 ml、乙酸乙酯 20 ml 振摇提取, 分取乙酸乙酯液, 浓缩至约 1ml, 作为供试品溶液。另取枸杞子对照药材 0.5g, 加水 50ml 煮沸 30 分钟, 滤过, 滤液自“乙酸乙酯 20 ml 振摇提取”起, 同法制成对照药材溶液。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 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-三氯甲烷-甲酸(3:2:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光(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。

(6) 取本品 50 ml, 水浴蒸至无醇味, 将其转入分液漏斗中, 残渣继续用水 10 ml, 二氯甲烷 20ml, 分次交替洗涤, 全部转移至分液漏斗中, 振摇提取, 分取二氯甲烷层, 水浴蒸干, 残渣加二氯甲烷 0.5ml 使溶解, 作为供试品溶液。另取五味子对照药材 0.5g, 加二氯甲烷 30 ml 超声提取 30 分钟, 滤过, 滤液蒸干, 残渣加二氯甲烷 0.5ml 使溶解, 作为对照药材溶液。再取五味子甲素对照品, 加二氯甲烷制成每 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, 吸取上述三种溶液各 2 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以环己烷-乙酸乙酯(3:1) 为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光(254 nm) 下检视。供试品色谱中, 在与对照药材和对照品色谱相应的位置上, 显相同颜色的斑点。

【检查】乙醇量 (规格(1)) 应为 45~55% (规格(2)) 应为 33%~43% (中国药典 2015 版通则 0711)。

pH 值 应为 4.5~5.5 (中国药典 2015 版通则 0631)。

总固体 遗留残渣不得少于 2.0% (中国药典 2015 版通则 0185 第二法)。

其他 应符合酒剂项下有关的各项规定 (中国药典 2015 版通则 0185)。

【含量测定】淫羊藿 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(26:74) 为流动相; 流速为每分钟 1.5ml; 柱温为 45℃; 检测波长为 270nm。理论塔板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 7000。

对照品溶液的制备 取淫羊藿苷对照品适量，精密称定，加 50%乙醇制成每 1ml 含 30 μ g 的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 取本品适量，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。

本品每 1ml 含淫羊藿以淫羊藿苷 ($C_{33}H_{40}O_{15}$) 计，不得少于 20 μ g。

续断 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（28：72）为流动相，检测波长为 212nm，理论板数按川续断皂苷 VI 峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取川续断皂苷 VI 对照品适量，加甲醇制成每 1ml 含 0.15mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品，滤过，取续滤液，即得。

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

本品每 1ml 含续断以川续断皂苷 VI ($C_{47}H_{76}O_{18}$) 计，不得少于 0.11mg。

【功能主治】 温肾健脾。用于脾肾不足所致的腰膝酸软，畏寒肢冷，夜尿频多，神疲乏力，少气懒言等症。

【用法用量】 口服，一次 25ml，一日 3 次。

【注意】 1. 感冒期间停药；

2. 阴虚阳亢者、儿童、孕妇、酒精过敏者及不宜饮酒者禁服。

【规格】 (1) 50°每瓶装 500ml (2) 38°每瓶装 500ml

【贮藏】 密封，置阴凉处。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2020-033

药品名称	中文名称：参蛤平喘胶囊 汉语拼音：Shenge Pingchuan Jiaonang 英文名：		
剂型	胶囊剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS-10625(ZD-0625)-2002-2012 Z	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，同意修订【浸出物】的限度。		
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（食品）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-10625(ZD-0625)-2002-2012 Z-2020	实施日期	2020年12月29日
附件	参蛤平喘胶囊药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市（食品）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。		
备注			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-10625(ZD-0625)-2002-2012Z-2020

参蛤平喘胶囊

Shenge Pingchuan Jiaonang

【处方】 异叶青兰 100g 西洋参 200g 蛤蚧 60g 陈皮 300g

【制法】 以上四味，陈皮、异叶青兰，加水浸泡 1 小时后，加水煎煮三次，第一次 2 小时，第二、三次各 1 小时，煎液滤过，滤液合并，浓缩至相对密度为 1.10~1.20 (60℃) 的清膏，喷雾干燥，粉碎过筛；取西洋参、蛤蚧粉碎成细粉，与上述细粉混匀，过筛，装入胶囊，制成 1000 粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为黄褐色至褐色的粉末；气辛，味甜、微苦。

【鉴别】 (1) 取本品内容物 3g，加甲醇 10ml，加热回流 20 分钟，滤过，滤液浓缩至约 1ml，作为供试品溶液。另取橙皮苷对照品，加甲醇制成饱和溶液，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 5 μ l，分别点于同一用 0.5%氢氧化钠制备的硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-水（100：17：13）为展开剂，展距约 3cm，取出，晾干，再以三氯甲烷-甲醇-丁酮-冰醋酸（13：4：4：1）为展开剂，展开，展距约 8cm，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品内容物 3g，加乙醚 30ml，加热回流 15 分钟，放冷，滤过，弃去乙醚液，药渣挥去乙醚，加甲醇 30ml，超声处理 30 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 25ml 使溶解，用水饱和正丁醇振摇提取 3 次，每次 20ml，合并正丁醇液，用氨试液洗涤 2 次，每次 30ml，弃去氨洗液，再用正丁醇饱和的水 30ml 洗涤，取正丁醇液，蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取西洋参对照药材 1g，同法制成对照药材溶液。再取人参皂苷 Rb₁ 对照品、人参皂苷 Re 对照品、人参皂苷 Rg₁ 对照品、拟人参皂苷 F₁₁ 对照品，加甲醇制成每 1ml 各含 2mg 的混合溶液，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 3 μ l~4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯-甲醇-水（15：40：22：10）5~10℃放置 12 小时的下层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%的硫酸乙醇溶液，在 105℃加热数分钟，分别置日光及紫外光灯（365nm）下检视。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，日光下显相同颜色的斑点，紫外光下显相同颜色的荧光斑点。

【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）。

【浸出物】 照水溶性浸出物测定法（中国药典 2015 年版通则 2201）项下热浸法测定，以正丁醇为溶剂，浸出物不得少于 11.0%。

【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 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.1%磷酸溶液（40：60）为流动相；检测波长为 283nm。理论板数按橙皮苷峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取橙皮苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 60 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，混匀，取约 0.5g，精密称定，置索氏提取器中，加甲醇 40ml，加热回流至提取液无色，提取液转移置 50ml 量瓶中，用甲醇适量数次洗涤容器，洗液并入量瓶中，加甲醇至刻度，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含陈皮以橙皮苷 ($C_{28}H_{34}O_{15}$) 计，不得少于 2.0 mg。

【功能与主治】 滋补肺肾，纳气平喘。用于肺肾不足，气喘，咳嗽，痰多；动辄喘乏，腰膝酸软。

【用法与用量】 口服。一次 2~4 粒，一日 3 次。

【注意】 风寒、实热及痰湿内盛之喘咳忌服，忌食辛辣、油腻食物及烟酒。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2020-034

药品名称	中文名称：仙乐雄胶囊 汉语拼音：Xianlexiong Jiaonang 英文名：----		
剂型	胶囊剂	标准依据	部颁标准WS ₃ -B-3164-98、国家药品监督管理局国家药品标准修订批件（2001ZFB0170）所附质量标准
原标准号	WS ₃ -B-3164-98	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，同意修订制法、性状、鉴别、含量测定项。		
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（食品）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 ₃ -B-3164-98-2020	实施日期	2020年12月29日
附件	仙乐雄胶囊药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市（食品）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司。		
备注	本标准实施后，原国家药品监督管理局国家药品标准修订批件（2001ZFB0170）所附质量标准、原部颁标准WS ₃ -B-3164-98作废		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-B-3164-98-2020

仙乐雄胶囊

Xianlexiong Jiaonang

【处方】 人参 50g 鹿茸 2g 狗鞭 50g
 牛鞭 50g 淫羊藿 226g 熟地黄 65g

【制法】 以上六味，人参、鹿茸、狗鞭、牛鞭粉碎成细粉，过筛；淫羊藿、熟地黄加水煎煮二次，每次2小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.28~1.32（80℃），加入上述细粉及淀粉适量，混匀，制成颗粒，干燥，装入胶囊，制成1000粒，即得。

【性状】 本品为硬胶囊，内容物为棕黄色至棕褐色的颗粒；气腥，味微咸。

【鉴别】（1）取人参对照药材1g，加三氯甲烷40ml，加热回流1小时，弃去三氯甲烷液，药渣挥干溶剂，加水0.5ml搅拌湿润，加水饱和正丁醇10ml，超声处理30分钟，吸取上清液，加3倍量氨试液，摇匀，放置分层，取上层液回收溶剂干，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，吸取上述对照药材溶液及（含量测定）人参项下的供试品溶液和对照品溶液各1~2μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（13:7:2）10℃以下放置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，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱和对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（2）取本品内容物1.2g，研细，加乙醚40ml，加热回流1小时，弃去乙醚液，药渣挥干，加乙醇50ml，加热回流1小时，放冷，滤过，滤液回收溶剂至干，残渣加水5ml使溶解，通过聚酰胺柱（14~30目，2g，内径1cm），以水50ml洗脱，弃去水洗液，再以60%乙醇50ml洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取淫羊藿对照药材1g，加甲醇20ml，加热回流1小时，放冷，滤过，滤液回收溶剂干，残渣加甲醇2ml使溶解，作为对照药材溶液。再取淫羊藿苷对照品，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年版通则0502）试验，吸取上述三种溶液各2~5μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（10:1:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以2%三氯化铝乙醇溶液，在105℃加热至斑点显色清晰，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点；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】 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】 **总氮量** 取本品20粒，精密称定内容物的重量，混匀，研细，取约0.7g，精密称定，照氮测定法（中国药典2015年版通则0704第一法）测定，即得。

本品每粒含总氮（N）不得少于11.0mg。

人参 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；以乙腈为流动相 A，以水为流动相 B，按下表中规定进行梯度洗脱，检测波长为 203nm。理论板数按人参皂苷 R_{g1} 峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	19.5	80.5
20~70	19.5→60	80.5→40

对照品溶液的制备 取人参皂苷 R_{g1} 对照品、人参皂苷 Re 对照品和人参皂苷 R_{b1} 对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 分别含 0.5mg、0.5mg 和 1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品 40 粒，精密称定内容物的重量，混匀，研细，取约 3g，精密称定，置索氏提取器中，加三氯甲烷加热回流 3 小时，弃去三氯甲烷液，药渣挥干溶剂，再置索氏提取器中，加甲醇适量，浸泡过夜，加热回流提取至提取液近无色，提取液回收溶剂至干，残渣加水 20ml 使溶解，用水饱和正丁醇振摇提取 5 次（20ml、20ml、20ml、15ml、10ml），合并正丁醇液，用正丁醇饱和的氨试液洗涤 3 次，每次 30ml，再用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 30ml，取正丁醇液，回收溶剂干，残渣加甲醇适量使溶解，转移至 5ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，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 5~10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含人参以人参皂苷 R_{g1}（C₄₂H₇₂O₁₄）和人参皂苷 Re（C₄₈H₈₂O₁₈）的总量计，不得少于 0.15mg；含人参皂苷 R_{b1}（C₅₄H₉₂O₂₃）不得少于 0.10mg。

淫羊藿 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（24：76）为流动相；检测波长为 270nm。理论板数按淫羊藿苷峰计算应不低于 1500。

对照品溶液的制备 取淫羊藿苷对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，研细，取约 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，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）1 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 5μl 与供试品溶液 5~10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含淫羊藿以淫羊藿苷（C₃₃H₄₀O₁₅）计，不得少于 0.45mg。

【功能与主治】 温肾补气，益精助阳。用于肾阳不足，精气亏损所致的头昏耳鸣，腰膝酸软，惊悸健忘，阳痿不举等症。

【用法与用量】 口服。一次 1~2 粒，一日 3 次。

【规格】 每粒装 0.3g

【贮藏】 密封，置阴凉处。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2020-035

药品名称	中文名称： 润肺止咳胶囊 汉语拼音：Runfei Zhike Jiaonang 英文名： ----		
剂 型	胶囊剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS-10130(ZD-0130)-2002-2011 Z	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，同意修订浙贝母的【鉴别】项。		
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（食品）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-10130(ZD-0130)-2002-2011 Z-2020	实施日期	2020年12月29日
附 件	润肺止咳胶囊药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市（食品）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司。		
备 注			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-10130(ZD-0130)-2002-2011Z-2020

润肺止咳胶囊

Runfei Zhike Jiaonang

【处方】 百部（蜜炙）300g 生地黄 300g 麦冬 300g
芦根 240g 黄芩 240g 苦杏仁 120g
枇杷叶（蜜炙）240g 桔梗 120g 浙贝母 240g
甘草 120g

【制法】以上十味，加水煎煮二次，第一次2小时，第二次1小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至适量，加乙醇使溶液中含乙醇量约为55%，静置，取上清液回收乙醇至无醇味，浓缩至相对密度为1.10~1.12(60℃)的浸膏，喷雾干燥，制颗粒，装入胶囊，制成1000粒，即得。

【性状】本品为硬胶囊，内容物为黄色至黄褐色的粉末及颗粒；气微香，味微苦。

【鉴别】（1）取本品内容物2g，加水30ml，盐酸3ml，摇匀，置水浴中加热1小时，放冷，滤过，滤液用乙醚40ml振摇提取，分取乙醚液，蒸干，残渣加三氯甲烷1ml使溶解，作为供试品溶液。另取麦冬对照药材1g，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 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-丙酮（8:2）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，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品内容物1g，加甲醇20ml，超声处理20分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加1ml甲醇使溶解，作为供试品溶液。另取黄芩对照药材1g，同法制成对照药材溶液。再取黄芩苷对照品制成每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，吸取上述三种溶液各5 μ l，分别点于同一以含4%醋酸钠的羧甲基纤维素钠溶液为黏合剂制备的硅胶G薄层板上，以乙酸乙酯-丁酮-甲酸-水（5:3:1:1）为展开剂，预平衡30分钟，展开，取出，晾干，喷以1%三氯化铁乙醇溶液。

供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点；在与对照品色谱相应的位置上，显相同的暗绿色斑点。

(3) 取本品 15 粒，倾出内容物，加浓氨试液 2ml 与三氯甲烷 20ml，加热回流 2 小时，滤过，取滤液 8ml，蒸干，残渣加三氯甲烷 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取浙贝母对照药材 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 5 μ l~10 μ l、对照药材溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以乙酸乙酯-甲醇-浓氨试液（17:2:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以稀碘化铋钾试液。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）。

【浸出物】照水溶性浸出物测定法项下热浸法（中国药典 2015 年版通则 2201）测定，以正丁醇为溶剂，浸出物不得少于 5.0%。

【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 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.1%的磷酸溶液(44:56)为流动相；检测波长为 274nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取黄芩苷对照品适量，精密称定，加 50%甲醇制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，研细，取约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 300W，频率 40KHz）20 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与供试品溶液各 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每粒含黄芩以黄芩苷（C₂₁H₁₈O₁₁）计，不得少于 5.0mg。

【功能与主治】养阴清热，润肺止咳。用于肺热燥咳，或热病伤阴所致咳嗽。

【用法与用量】口服。一次 2~4 粒，一日 3 次；或遵医嘱。

【规格】每粒装 0.35g

【贮藏】密封。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2020-037

药品名称	中文名称： 消肿止痛贴 汉语拼音：Xiaozhong Zhitong Tie 英文名： ----		
剂 型	贴膏剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	WS-5704（B-0704）-2014Z	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，同意对【浸出物】项进行修订。		
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（食品）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-5704（B-0704） -2014Z-2020	实施日期	2020年12月29日
附 件	消肿止痛贴药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市（食品）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。		
备 注			



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-5704(B-0704)-2014Z-2020

消肿止痛贴

Xiaozhong Zhitong Tie

【处方】 沙蒿子 400g 薄荷脑 0.8g 水蔓菁 200g

【制法】 以上三味，沙蒿子粉碎成细粉，加水适量搅拌成软膏状，摊成椭圆形片，冷冻干燥，取出，平贴于医用胶贴上，盖衬，制成1000贴，即得。另取薄荷脑，加乙醇适量搅拌使溶解，密闭备用；再取水蔓菁加水煎煮二次，第一次加水10倍量，煎煮2小时，第二次加水8倍量，煎煮1.5小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.10~1.12（70℃）的浸膏，放冷至室温，加乙醇使含乙醇量达70%，搅匀，静置冷藏过夜，滤过，滤液回收乙醇，浓缩液加入适量水搅匀，放置过夜，取上清液，加入上述薄荷脑乙醇液，搅匀，加水至2000ml，分装成1000支，即得。

【性状】 药贴 除去盖衬后为淡灰黄色至灰黄色海绵状；气微香。

药液 应为淡黄棕色至黄棕色的澄清液体。

【鉴别】（1）取本品药贴0.4g，剪碎，置具塞锥形瓶中，加乙醇15ml，振摇，放置2小时，滤过，滤液挥干，残渣加2%香草醛硫酸溶液，放置片刻，显紫红色。

（2）取本品药贴0.5g，剪碎，加乙醇30ml，超声处理30分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加乙醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取沙蒿子对照药材0.5g，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，取上述两种溶液各5 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水（20:4:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，100℃加热至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

（3）取本品药液25ml，置水浴上蒸干，残渣加甲醇3ml使溶解，取上清液，作为供试品溶液。另取水蔓菁对照药材1g，加水40ml煎煮2次，每次30分钟，合并煎液，滤过，滤液蒸干，残渣加甲醇3ml使溶解，取上清液，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，取上述两种溶液各0.5~1 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以乙酸乙酯-甲酸-水（8:1:1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%三氯化铝乙醇溶液，置紫外光（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。

【检查】 装量 药贴贴重、药液装量 照最低装量检查法（中国药典2015年版通则0942）检查，应符合规定。

微生物限度 药贴 应符合散剂项下有关各项规定（中国药典2015年版通则0115）。

药液 应符合搽剂项下有关各项规定（中国药典2015年版通则0117）。

【浸出物】 取本品药贴，粉碎，过二号筛，取粉末约2g，精密称定，照浸出物测定法（中国药典2015年版通则2201）项下的热浸法测定，用无水乙醇100ml作溶剂，不得少于18.0%。

【含量测定】 照气相色谱法（中国药典2015年版通则0521）测定。

色谱条件与系统适用性试验 以聚乙二醇（PEG-20M）为固定相，涂布浓度为10%；柱温

160±10℃。理论塔板数按薄荷脑峰计算应不低于1500。

对照品溶液的制备 取薄荷脑对照品约40mg，精密称定，置100ml量瓶中，加乙醇20ml使溶解，加水稀释至刻度，即得。

供试品溶液的制备 取本品药液5瓶，混匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各1~2μl，注入气相色谱仪，测定，即得。

本品每1ml含薄荷脑（C₁₀H₂₀O），不得少于0.32mg。

【功能主治】 清热消肿，止痛。用于疔疮初起，关节肿痛的辅助治疗。

【用法用量】 外用。一次1贴，一日1次，用时撕下盖衬，滴加药液1支，润湿后贴于患处。

【注意】 1.建议在医生指导下使用；

2.患处皮肤破损忌用。

【规格】 药贴每贴重0.4g；药液每支装2ml。

【贮藏】 密闭，置阴凉处。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2020-38

药品名称	中文名称： 通关藤颗粒（消癌平颗粒） 汉语拼音： Tongguanteng Keli 英文名： ——		
剂 型	颗粒剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	YBZ18252005-2015Z	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，同意将消癌平颗粒的药品名称修订为通关藤颗粒。		
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（食品）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	YBZ18252005-2015Z-2020	实施日期	2020年12月29日
附 件	通关藤颗粒（消癌平颗粒）药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市（食品）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。吉林万通药业有限公司。		
备 注	原药品名称为消癌平颗粒。除药品名称外，药品标准的其他内容未修订。 通关藤颗粒的标准提高工作正在进行，待完成后，将对该品种的多个国家药品标准进行整合统一。		



国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ18252005-2015Z-2020

通关藤颗粒（消癌平颗粒）

Tongguanteng Keli

【处方】 通关藤 2500g

【制法】 取通关藤，浸泡 12 小时，加水煎煮三次，第一次 2 小时，加水 10 倍量；第二次 1.5 小时，加水 8 倍量；第三次 1 小时，加水 6 倍量，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.10（30~40℃）的浸膏，连同糊精、蔗糖粉，喷雾干燥制粒，60~70℃干燥，整粒，制成 1000g，分装，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕褐色的颗粒；气微，味甜、微苦。

【鉴别】 取本品 1g，研细，加水 10ml，搅拌使溶解，滤过，取滤液 1ml，加稀盐酸 1 滴，再加硅钨酸试液 1~2 滴，生成浅黄色沉淀。

【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-0.4%磷酸溶液（10:90）为流动相；检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 6.0μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，研细，取 1g，精密称定，置锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 25ml，密塞，称定重量，超声处理 20 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与供试品溶液各 10μl，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 0.65mg。

【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、化疗及手术后治疗，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】 每袋装 6g

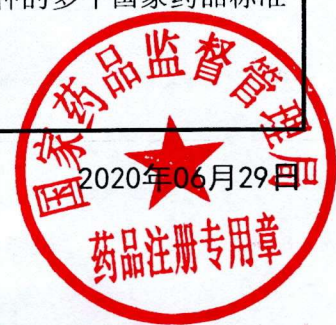
【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2020-39

药品名称	中文名称： 通关藤颗粒（消癌平颗粒） 汉语拼音： Tongguanteng Keli 英文名： ----		
剂 型	颗粒剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	YBZ15872005-2015Z	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，同意将消癌平颗粒的药品名称修订为通关藤颗粒。		
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（食品）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	YBZ15872005-2015Z-2020	实施日期	2020年12月29日
附 件	通关藤颗粒（消癌平颗粒）药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市（食品）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司，陕西君寿堂制药有限公司。		
备 注	原药品名称为消癌平颗粒。除药品名称外，药品标准的其他内容未修订。 通关藤颗粒的标准提高工作正在进行，待完成后，将对该品种的多个国家药品标准进行整合统一。		



国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ15872005-2015Z-2020

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，加水量分别为 10 倍量、8 倍量、8 倍量，第一次煎煮 2 小时，第二次 1.5 小时，第三次 1 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.23（70~80℃），减压干燥（温度 55~60℃，真空度-0.085~0.09MPa），粉碎成细粉，得干膏粉，加入糊精适量和甜菊糖 15g，混匀，70%乙醇制成软材，12 目筛制成颗粒，60℃干燥，12 目筛整粒，制成 1000g 颗粒，分装，即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色的颗粒；气微，味甜、微苦。

【鉴别】 （1）取本品 2g，研细，加水 10ml，搅拌使溶解，滤过，取滤液 1ml，加碘化铋钾试液 1~2 滴，生成红棕色沉淀。另取滤液 1ml，加稀盐酸 1 滴，再加硅钨酸试液 1~2 滴，生成浅黄色沉淀。另取滤液 1ml，加稀盐酸 1 滴，再加碘化汞钾试液 1~2 滴，生成类白色沉淀。

（2）取本品 2g，研细，加水 20ml，超声处理 20 分钟，取出，滤过，滤液加浓氨试液 1ml，用三氯甲烷振摇洗涤 2 次，每次 20ml，弃去三氯甲烷层，水层再用正丁醇振摇洗涤 2 次，每次 15ml，弃去正丁醇层，取水层浓缩至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，放置，取上清液作为供试品溶液。另取通关藤对照药材粉末 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，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 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（254nm）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）。

【正丁醇提取物】 取本品 10g，研细，取约 5g，精密称定，置索氏提取器中，加三氯甲烷 50ml 回流 3 小时，弃去三氯甲烷液，药渣挥干三氯甲烷，继续以甲醇回流提取 5 小时，回收甲醇至近干，加水 20ml 使溶解，移至分液漏斗中，用水适量洗涤容器，洗液并入同一分液漏斗中，用水饱和的正丁醇提取 4 次，每次 20ml，合并正丁醇提取液，用正丁醇饱和的水洗涤两次，每次 10ml，取正丁醇液，置已干燥至恒重的蒸发皿中，置水浴上蒸干，105℃干燥至恒重，移置干燥器中冷却 30 分钟，迅速精密称定重量，计算，即得。

本品含正丁醇提取物不得少于 1.3%。

【含量测定】对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，加乙醇制成每 1ml 含 70 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异检查项下的本品，研细，取约 0.2g，精密称定，加乙醇 50ml，加热回流提取 2 小时，滤过，用乙醇适量分次洗涤容器及残渣，滤液和洗涤液置同一 100ml 量瓶中，加乙醇稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 精密吸取供试品溶液、对照品溶液各 2ml，分别置 25ml 量瓶中，精密加无水乙醇

3ml，再分别精密加入 0.3%十二烷基硫酸钠溶液 2ml、0.5%铁氰化钾-1%三氯化铁（1:1）混合溶液 2ml，摇匀，暗处放置 5 分钟，加 0.1mol/L 盐酸溶液至刻度，摇匀，暗处放置 20 分钟，同时用乙醇同法制得空白溶液，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2015 年版通则 0401），分别在 764nm 波长处测定吸光度，计算，即得。

本品每袋含总酚酸以绿原酸（ $C_{16}H_{18}O_9$ ）计，不得少于 0.120g。

【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、化疗及手术后治疗，并用于治疗慢性气管炎和支气管哮喘。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋，一日 3 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每袋装 4g（无蔗糖）

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2020-40

药品名称	中文名称： 通关藤颗粒（消癌平颗粒） 汉语拼音： Tongguanteng Keli 英文名： ----		
剂 型	颗粒剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	YBZ15782005-2015Z	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，同意将消癌平颗粒的药品名称修订为通关藤颗粒。		
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（食品）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	YBZ15782005-2015Z-2020	实施日期	2020年12月29日
附 件	通关藤颗粒（消癌平颗粒）药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市（食品）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司，沈阳明华制药有限公司。		
备 注	原药品名称为消癌平颗粒。除药品名称外，药品标准的其他内容未修订。 通关藤颗粒的标准提高工作正在进行，待完成后，将对该品种的多个国家药品标准进行整合统一。		



国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ15782005-2015Z-2020

通关藤颗粒（消癌平颗粒）

Tongguanteng Keli

【处方】 通关藤 1850g

【制法】 取通关藤，浸泡 12 小时，加水煎煮三次，第一次加 12 倍量水，煎煮 2 小时；第二次加 10 倍量水，煎煮 1.5 小时；第三次加 8 倍量水，煎煮 1 小时，合并煎液，静置 12 小时，倾取上清液，滤过，滤液减压浓缩至相对密度为 1.30（60~70℃）的清膏，取清膏 1 份、蔗糖粉 2.5 份、糊精 0.5 份及乙醇适量，制成颗粒，60℃干燥，制成 1000g，即得。

【性状】 本品为黄棕色或棕色的颗粒；气微，味甜、微苦。

【鉴别】 取本品细粉 1.2g，加水 10ml，搅拌使溶解，滤过，取续滤液 1ml，加稀盐酸 1 滴，再加硅钨酸试液 1~2 滴，生成浅黄色沉淀。

【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】总酚酸 对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 0.25mg 的溶液，即得（10℃以下保存）。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0ml、1ml、2ml、3ml、4ml、5ml，分别置 10ml 棕色量瓶中，加 50%甲醇至刻度，摇匀，依次精密量取对照品溶液 2ml，置 25ml 具塞刻度试管中，加无水乙醇至 5ml，再分别精密加入 0.3%十二烷基硫酸钠溶液 2ml，0.5%铁氰化钾-1%三氯化铁（1:1）混合溶液 2ml，摇匀，暗处放置 5 分钟，加 0.1mol/L 盐酸溶液至 25ml，摇匀，暗处放置 20 分钟。照紫外-可见分光光度法（中国药典 2015 年版通则 0401），分别于 764nm 波长处测定吸收度，以吸收度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 取装量差异项下的内容物，研细，取 0.4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加 50%甲醇 25ml，称定重量，超声处理（功率 120W，频率 40kHz）35 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，滤过，精密量取续滤液 2ml 置 10ml 量瓶中，加乙醇稀释至刻度，摇匀，滤过，再精密量取续滤液 2ml，置 25ml 具塞刻度试管中，照标准曲线制备项下方法，自“加无水乙醇至 5ml”起，依次测定吸收度，从标准曲线上读出供试品溶液中总酚酸的重量，计算，即得。

本品每袋含总酚酸以绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）计，不得少于 140.0mg。

通关藤 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-0.4%磷酸溶液（8:92）为流动相；检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 含 30μg 的溶液，即得（10℃以下保存）。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的内容物，研细，取 4g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加 50%甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 120，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，再精密量取续滤液 10ml，水浴蒸干，残渣加 50%甲醇溶解并定量

转移至 5ml 棕色量瓶中，加 50% 甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 10 μ l 与供试品溶液 20 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 0.60mg。

【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、化疗及手术后治疗，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 1 袋，一日 3 次。

【注意】 孕妇忌服。

【规格】 每袋装 8g

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2020-41

药品名称	中文名称： 通关藤颗粒（消癌平颗粒） 汉语拼音： Tongguanteng Keli 英文名： ----		
剂 型	颗粒剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	YBZ00092005-2015Z	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，同意将消癌平颗粒的药品名称修订为通关藤颗粒。		
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（食品）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	YBZ00092005-2015Z-2020	实施日期	2020年12月29日
附 件	通关藤颗粒（消癌平颗粒）药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市（食品）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司，浙江康恩贝制药股份有限公司。		
备 注	原药品名称为消癌平颗粒。除药品名称外，药品标准的其他内容未修订。 通关藤颗粒的标准提高工作正在进行，待完成后，将对该品种的多个国家药品标准进行整合统一。		



国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ00092005-2015Z-2020

通关藤颗粒（消癌平颗粒）

Tongguanteng Keli

【处方】 通关藤 3750g

【制法】 取通关藤，浸泡 12 小时，加水煎煮三次，第一次加水 10 倍量，煎煮 2 小时，第二次加水 8 倍量，煎煮 1.5 小时，第三次加水 8 倍量，煎煮 1 小时，合并煎液，滤过，冷藏 12 小时，取上清液，减压浓缩至相对密度为 1.10（50℃）的清膏，50℃保温，加倍他环糊精 100g，搅拌均匀，喷雾干燥，得喷干粉，加阿司巴坦 5g，用乳糖调节重量，混匀，干法制粒，制成 1000g 颗粒，分装，即得。

【性状】 本品为浅黄色至灰色的颗粒；味微苦。

【鉴别】 取本品约 10g，研细，加热水 100ml 使溶解，浓缩至 20ml，置分液漏斗中，加浓氨试液 1ml，用二氯甲烷振摇提取 2 次，第一次 40ml，第二次 30ml，合并二氯甲烷提取液，挥干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取通关藤对照药材 10g，加 50%乙醇 100ml，回流提取 30 分钟，浓缩至 20ml，置分液漏斗中，加浓氨试液 0.5ml，用二氯甲烷振摇提取 2 次，第一次 40ml，第二次 30ml，合并提取液，挥干，残渣加甲醇 2ml 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 10 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，置氨蒸气预平衡 1 小时的展开缸内，以二氯甲烷-甲醇-浓氨试液（20:2:0.25）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】 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；以甲醇-0.1%三氟乙酸水溶液（23:77）为流动相；检测波长为 327nm。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，加甲醇制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品内容物，研细，取约 0.8g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入 50%甲醇 50ml，密塞，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 50kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，离心，取上清液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 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 4.0mg。

【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。并用于慢性气管炎、支气管哮喘。

【用法与用量】 开水冲服。一次 1 袋，一日 3 次。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2020-42

药品名称	中文名称： 通关藤口服液（消癌平口服液） 汉语拼音： Tongguanteng Koufuye 英文名： ----		
剂 型	合剂（口服液）	标准依据	国家药品标准
原标准号	YBZ24022005-2011Z	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，同意将消癌平口服液的药品名称修订为通关藤口服液。		
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（食品）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	YBZ24022005-2011Z-2020	实施日期	2020年12月29日
附 件	通关藤口服液（消癌平口服液）药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市（食品）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司，河南省新四方制药有限公司。		
备 注	原药品名称为消癌平口服液。除药品名称外，药品标准的其他内容未修订。 通关藤口服液的标准提高工作正在进行，待完成后，将对该品种的多个国家药品标准进行整合统一。		



国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ24022005-2011Z-2020

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 2015 年版通则 0502）试验，吸取上述两种溶液各 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 2015 年版通则 0601）。

pH 值 应为 4.0~6.0（中国药典 2015 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 2015 年版通则 0181）。

【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 μ 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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含通关藤以绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）计，不得少于 0.45mg。

【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。并用于治疗慢性气管炎、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

【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。

国家药品监督管理局.

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2020-43

药品名称	中文名称： 通关藤口服液（消癌平口服液） 汉语拼音： Tongguanteng Koufuye 英文名： ----		
剂 型	合剂	标准依据	国家药品标准
原标准号	YBZ09102005-2015Z	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，同意将消癌平口服液的药品名称修订为通关藤口服液。		
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（食品）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	YBZ09102005-2015Z-2020	实施日期	2020年12月29日
附 件	通关藤口服液（消癌平口服液）药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市（食品）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，河南中杰药业有限公司。		
备 注	原药品名称为消癌平口服液。除药品名称外，药品标准的其他内容未修订。 通关藤口服液的标准提高工作正在进行，待完成后，将对该品种的多个国家药品标准进行整合统一。		



国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ09102005-2015Z-2020

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，粉碎成粗粉，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，加水量分别为 10、8、6 倍药材量，合并煎液，滤过，滤液冷藏 12 小时，取上清液，浓缩至约 500ml，冷藏 24 小时，滤过，滤液加入香精 1g、甜蜜素 0.8g、甜菊素 1g 与苯甲酸钠 3g，加水调整总量至 1000ml，搅匀，灌装，灭菌，即得。

【性状】 本品为棕红色的液体；味甜、苦。

【鉴别】 （1）取本品 1ml，加氨试液使成碱性，加三氯甲烷 10ml，振摇提取，分取三氯甲烷层，蒸干，残渣加稀硫酸适量使溶解，滤过，各取滤液 2ml，分别加硅钨酸试液和碘化铋钾试液 2 滴，生成浅黄色和棕红色沉淀。

（2）取本品 10ml，离心 10 分钟（3500 转/分），取上清液，作为供试品溶液。另取通关藤对照药材 2g，加乙酸乙酯 10ml，超声处理 10 分钟，过滤，水浴浓缩至 1ml~2ml，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 10 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以醋酸为展开剂，展开，展距为 14cm，取出，晾干，置日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 应符合合剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0181）。

【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-水-冰醋酸（8:92:1）为流动相；检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 1000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取装量差异项下的本品，摇匀，离心 15 分钟（3500 转/分），取上清液，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 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含通关藤以绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）计，不得少于 45 μ g。

【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

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2020-44

药品名称	中文名称： 通关藤口服液（消癌平口服液） 汉语拼音： Tongguanteng Koufuye 英文名： ----		
剂 型	合剂（口服液）	标准依据	国家药品标准
原标准号	YBZ09312006-2015Z	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，同意将消癌平口服液的药品名称修订为通关藤口服液。		
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（食品）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	YBZ09312006-2015Z-2020	实施日期	2020年12月29日
附 件	通关藤口服液（消癌平口服液）药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市（食品）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，湖北凤凰白云山药业有限公司。		
备 注	原药品名称为消癌平口服液。除药品名称外，药品标准的其他内容未修订。 通关藤口服液的标准提高工作正在进行，待完成后，将对该品种的多个国家药品标准进行整合统一。		



国家药品监督管理局 国家药品标准

YBZ09312006-2015Z-2020

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，第一次加 15 倍量水，煎煮 2 小时，第二次加 12 倍量水，煎煮 1.5 小时，第三次加 10 倍量水，煎煮 1 小时，合并水煎液，滤过，滤液冷藏 12 小时，上清液浓缩至约 500ml，加入新鲜煮沸的纯化水，加入蔗糖 200g，混匀，冷藏过夜，滤过，滤液加水至 1000ml，搅匀，即得。

【性状】 本品为棕褐色的液体；味微甜、苦。

【鉴别】 (1) 取本品 10ml，加浓氨试液 40ml 使成碱性，加三氯甲烷适量，振摇提取 2 次，分取三氯甲烷层，合并，蒸干，残渣加稀硫酸适量使溶解，滤过，各取滤液 2ml，分别加硅钨酸试液和碘化铋钾试液 2 滴，生成浅黄色和棕红色沉淀。

(2) 取本品 10ml，加稀盐酸 5ml，用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙酸乙酯液，蒸干，加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取绿原酸对照品，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 年版通则 0502）试验，吸取供试品溶液及对照品溶液各 1~2 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶 H 薄层板上，以乙酸丁酯-甲醇-水（7:2.5:2.5）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%亚硝酸钠的 50%乙醇溶液。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】 pH 值 应为 4.0~6.0（中国药典 2015 年版通则 0631）。

相对密度 应不低于 1.08（中国药典 2015 年版通则 0601）。

其它 应符合制剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0181）。

【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 0.4%磷酸-乙腈（90:10）为流动相；流速为 1.0ml/min；检测波长为 327nm。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 50%甲醇制成每 1ml 含 40 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取本品约 5ml，精密量取，置 10ml 量瓶中，加甲醇适量，超声处理（功率 200W，频率 400kHz）30 分钟，放冷，用甲醇稀释至刻度，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每支含通关藤以绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）计，不得少于 0.5mg。

【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。并用于治疗慢性气管炎、支气管哮喘。

【用法与用量】 口服。一次 10~20ml，一日 3 次。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2020-45

药品名称	中文名称： 通关藤口服液（消癌平口服液） 汉语拼音： Tongguanteng Koufuye 英文名： ----		
剂 型	合剂（口服液）	标准依据	国家药品标准
原标准号	YBZ02352006-2015Z	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，同意将消癌平口服液的药品名称修订为通关藤口服液。		
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（食品）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	YBZ02352006-2015Z-2020	实施日期	2020年12月29日
附 件	通关藤口服液（消癌平口服液）药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市（食品）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司，西安秦巴药业有限公司。		
备 注	原药品名称为消癌平口服液。除药品名称外，药品标准的其他内容未修订。 通关藤口服液的标准提高工作正在进行，待完成后，将对该品种的多个国家药品标准进行整合统一。		



国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ02352006-2015Z-2020

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，粉碎成最粗粉，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，加水量分别为 10、8、8 倍药材量，合并煎液，滤过，冷藏 12 小时，取上清液，浓缩至相对密度为 1.10~1.15（70℃），另取蔗糖 200g，加水煮沸制成糖浆，与上述浓缩液混匀，煮沸，放冷，加入苯甲酸钠 3g，加水至 1000ml，混匀，滤过，分装，灭菌，即得。

【性状】 本品为黄棕色至棕褐色的液体；气微，味甜、微苦。

【鉴别】（1）取本品 1ml，加氨试液使成碱性，加三氯甲烷 10ml，振摇提取，分取三氯甲烷层，蒸干，残渣加稀硫酸适量使溶解，滤过，各取滤液 2ml，分别加硅钨酸试液和碘化铋钾试液 2 滴，生成浅黄色和棕红色沉淀。

（2）取本品 10ml，加浓氨试液 1ml，用三氯甲烷振摇提取 2 次，每次 20ml，弃去三氯甲烷层，水层再用正丁醇振摇提取 2 次，每次 10ml，弃去正丁醇层，取水层浓缩至干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，上清液作为供试品溶液。另取通关藤对照药材 2g，加水 20ml，超声处理 20 分钟，取出，滤过，滤液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，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-丙酮-甲醇（15:3:2）为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.05（中国药典 2015 年版通则 0601）。

pH 值 应为 5.0~7.0（中国药典 2015 年版通则 0631）。

其他 应符合合剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版通则 0181）。

【正丁醇提取物】 精密量取本品 20ml，移至分液漏斗中，用水饱和的正丁醇振摇提取 5 次，每次 20ml，合并正丁醇提取液，用正丁醇饱和的水洗涤两次，每次 10ml，取正丁醇液，置已干燥至恒重的蒸发皿中，置水浴上蒸干，105℃干燥至恒重，移至干燥器中冷却 20 分钟，迅速精密称定重量，计算，即得。

本品含正丁醇提取物不得少于 1.0%。

【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-0.4%磷酸溶液（13:87）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 3567。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，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 精密量取本品 1ml，置水浴上蒸干，残渣精密加甲醇 10ml，称定重量，超声处理（功率 250W，频率 40kHz）20 分钟，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 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每支含通关藤以绿原酸 (C₁₆H₁₈O₉) 计，不得少于 0.70mg。

【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

【贮藏】 密封，置阴凉干燥处。

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2020-46

药品名称	中文名称： 通关藤口服液（消癌平口服液） 汉语拼音： Tongguanteng Koufuye 英文名： ----		
剂 型	合剂（口服液）	标准依据	国家药品标准
原标准号	YBZ28342005-2011Z	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，同意将消癌平口服液的药品名称修订为通关藤口服液。		
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（食品）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	YBZ28342005-2011Z-2020	实施日期	2020年12月29日
附 件	通关藤口服液（消癌平口服液）药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市（食品）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司，杨凌科森生物制药有限责任公司。		
备 注	原药品名称为消癌平口服液。除药品名称外，药品标准的其他内容未修订。 通关藤口服液的标准提高工作正在进行，待完成后，将对该品种的多个国家药品标准进行整合统一。		



国家药品监督管理局

国家药品标准

YBZ28342005-2011Z-2020

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，加水煎煮三次，第一次 2 小时，第二次 1.5 小时，第三次煎煮 1 小时，合并煎液，滤过，冷藏 12 小时，取上清液，浓缩至相对密度为 1.15（55℃）。另取蔗糖 150g、苯甲酸钠 2g 适量，加水适量，溶解、过滤，与上述浓缩液混合，加入适量纯净水，制成 1000ml，搅匀，灌封，灭菌，即得。

【性状】 本品为棕色至棕褐色液体；气微、微苦。

【鉴别】（1）取本品 5ml，加氨试液使成碱性，加三氯甲烷 15ml 振摇提取，分取三氯甲烷液，蒸干，残渣加稀硫酸约 5ml 溶解，滤过，各取滤液 2ml，分别加硅钨酸试液和碘化铋钾试液 2 滴，生成浅黄色和棕红色沉淀。

（2）取本品 20ml，加 7%硫酸乙醇溶液 10ml，加热回流 2 小时，取出，放冷，加氯化钠 1g 溶解后，用三氯甲烷振摇提取 3 次，每次 30ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加乙酸乙酯 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取通关藤对照药材 8g，加 70%乙醇 60ml，加热回流 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加 7%硫酸乙醇溶液-水（1：3）30ml，自“加热回流 2 小时”起，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，吸取上述两种溶液各 5 μ l，点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-乙酸乙酯（4：1）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，在与对照品色谱的相应位置上，呈相同颜色的荧光斑点。

【检查】 相对密度 应不低于 1.06（中国药典 2015 年版通则 0601）。

pH 值 应为 4.0~6.0（中国药典 2015 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 2015 年版通则 0181）。

【正丁醇提取物】 精密量取本品 20ml，置分液漏斗中，用石油醚（60~90℃）振摇提取 3 次，每次 25ml，弃去石油醚，药液再用水饱和的正丁醇振摇提取 5 次，每次 25ml，合并正丁醇提取液，置已恒重的蒸发皿中，蒸干，在 105℃干燥 3 小时，取出，置干燥器中，冷却 30 分钟，迅速精密称定重量。

本品含正丁醇提取物不得少于 1.0%（g/ml）。

【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-0.2%磷酸溶液（10:90）为流动相；检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 2500。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品约 10g，精密称定，置 25ml 棕色量瓶中，加甲醇溶解并定容至刻度，摇匀。精密量取 1ml，置 50ml 棕色量瓶中，加流动相至刻度，摇匀，即得（每 1ml 含绿原酸 8 μ g）。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml，置 25ml 量瓶中，加甲醇至刻度，超声处理（功率 500W，

频率 40kHz) 20 分钟, 放冷, 加甲醇至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 10ml, 置蒸发皿中, 蒸干, 残渣加流动相溶解并转移至 5ml 的棕色量瓶中, 加流动相至刻度, 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。

本品每支含通关藤以绿原酸 (C₁₆H₁₈O₉) 计, 不得少于 0.20mg。

【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。并用于慢性气管炎、支气管哮喘。

【用法与用量】 口服。一次 10~20ml, 一日 3 次。

【规格】 每支装 10ml

【注意】 孕妇忌服。

【贮藏】 密封, 置阴凉处。

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

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2020-047

药品名称	中文名称： 复方满山白糖浆 汉语拼音： Fufang Manshanbai Tangjiang 英文名： 无		
剂 型	糖浆剂	标准依据	局颁标准
原标准号	WS-10455（ZD-0455） -2002-2012Z	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，同意修订处方项。		
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（食品）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-10455（ZD-0455） -2002-2012Z-2020	实施日期	2020年12月29日
附 件	复方满山白糖浆药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市（食品）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。		
备 注			



国家药品监督管理局 国家药品标准

WS-10455 (ZD-0455) -2002-2012Z-2020

复方满山白糖浆

Fufang Manshanbai Tangjiang

【处方】 满山白(鲜) 900g 肿节风(鲜) 300g 盐肤木(鲜) 600g
薄荷脑 0.1g

【制法】 以上四味,满山白、盐肤木、肿节风加水煎煮二次,第一次3小时,第二次2小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至相对密度为1.15(80℃)的清膏,加乙醇使含醇量达45%,静置24小时,滤过,滤液回收乙醇并浓缩至适量;另取蔗糖450g加水制成单糖浆,与上述浓缩液合并,煮沸,滤过,加入苯甲酸钠3g和用少量乙醇溶解的薄荷脑,加水至1000ml,即得。

【性状】 本品为棕色澄清的液体;味甜、微苦。

【鉴别】 (1)取本品20ml,用三氯甲烷振摇提取2次,每次30ml,合并三氯甲烷液,蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取异秦皮啶对照品,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年版四部通则0502)试验,吸取上述两种溶液各4 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以甲苯-乙酸乙酯-甲酸(9:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置氨蒸气中熏10分钟,置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点。

(2)取本品5ml,加硅藻土5g,研匀,在60℃烘干,研细,加甲醇50ml,加热回流30分钟,放冷,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇1ml使溶解,作为供试品溶液。另取盐肤木对照药材2g,加甲醇30ml,超声处理20分钟,滤过,滤液蒸干,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年版四部通则0502)试验,吸取上述两种溶液各4 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-甲酸-水(8:1:1)为展开剂,展开,取出,晾干,喷以5%香草醛硫酸溶液,在105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中,在与对照药材色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点。

【检查】 相对密度 应不低于1.15(中国药典2015年版四部通则0601)。

pH值 应为4.0~6.0(中国药典2015年版四部通则0631)。

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定(中国药典2015年版四部通则0116)。

【正丁醇提取物】 精密量取本品50ml,用水饱和的正丁醇振摇提取5次,每次30ml,合并正丁醇液,用正丁醇饱和的水洗涤3次(100ml、50ml、50ml),取正丁醇液,置已干燥至恒重的蒸发皿中,蒸干,在105℃干燥3小时,移置干燥器中,冷却30分钟,迅速精密称定重量,计算,即得。

本品含正丁醇提取物不得少于0.20%(g/ml)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(中国药典2015年版四部通则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-0.1%磷酸溶液(15:85)为流动相;检测波长为344nm。理论板数按异秦皮啶峰计算应不低于2000。

对照品溶液的制备 取异秦皮啶对照品适量，精密称定，加流动相制成每 1ml 含 15 μ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml，置分液漏斗中，用三氯甲烷振摇提取 5 次，每次 30ml，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加流动相溶解并移至 10ml 量瓶中，加流动相稀释至刻度，摇匀，即得。

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

本品每 1ml 含肿节风以异秦皮啶 (C₁₁H₁₀O₅) 计，不得少于 8.0 μ g。

【功能与主治】 镇咳祛痰，消炎；用于气管炎，支气管炎，老人慢性支气管炎。

【用法与用量】 口服，一次 33ml，一日 3 次，小儿酌减。

【规格】 (1) 每瓶装 100ml (2) 每瓶装 120ml (3) 每瓶装 200ml (4) 每瓶装 240ml

【贮藏】 密封，置阴凉处。