

国家食品药品监督管理局 国家药品标准（修订）颁布件

批件号：ZGB2012-7

药品名称	中文名称：槐耳菌质 汉语拼音：Huai'er Junzhi		
剂 型	原料药	标准依据	新药转正标准第 30 册
原标准号	WS ₃ -215(Z-029)-2001(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，同意删除【鉴别】(2)项；增订【指纹图谱】项；修订【性状】、【功能与主治】、【用法与用量】项及附注中“酚试剂”的配制方法。		
实施规定	<p>本标准颁布之日起 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，并按照标准检验，原标准同时停止使用。</p> <p>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。</p>		
标准号	WS ₃ -215(Z-029)-2001(Z)-2012	实施日期	2013 年 3 月 4 日
附 件	槐耳菌质药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局），总后卫生部药品监督管理局。		
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验所，总后卫生部药品仪器检验所，国家药典委员会，中国食品药品检定研究院，国家中药品种保护审评委员会，国家食品药品监督管理局药品审评中心、认证中心、评价中心、信息中心，本局药品安全监管司、稽查局，山东盖天力药业有限公司。		



国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-215(Z-029)-2001(Z)-2012

槐耳菌质

Huai'er Junzhi

本品为槐耳菌 *Trametes robiniohila* Murr. 在玉米蕊轴、麦麸等发酵基质上，于一定条件下经培养后所得的干燥菌质。

【性状】 本品为大小不规则的块状或粒状，表面淡黄色或浅棕色；气微腥，味微苦。

【鉴别】 (1)取本品 4g，加水 40ml，振摇，放置 2 小时，滤过，备用。取滤液 1ml，加 10% α -萘酚乙醇溶液 2~3 滴，混匀，沿管壁缓缓加入硫酸 1ml，静置分层，两液面交界处显紫红色环；取滤液 1ml，加 0.2% 茚三酮试液数滴，加热 5 分钟，即显蓝紫色。

(2)取本品 10g，加 80% 乙醇 50ml，置 80℃ 水浴热浸 1 小时，滤过，滤液蒸干，残渣加水 50ml 使溶解，加三氯甲烷振摇提取 3 次(30ml, 20ml, 20ml)，合并三氯甲烷液，蒸干，残渣加乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取槐耳菌质对照药材 10g，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典 2010 年版一部附录 VI B)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，以三氯甲烷-丙酮-甲醇(12:1:1)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。

【检查】 杂质 应不得检出(中国药典 2010 年版一部附录 IX A)。

【浸出物】 照醇溶性浸出物测定法项下的热浸法(中国药典 2010 年版一部附录 X A)测定，用乙醇作溶剂，不得少于 9.0%。

【指纹图谱】 照离子色谱法(中国药典 2010 年版一部附录 VI G)测定。

色谱条件与系统适用性试验 以键合烷基季铵盐功能基的苯乙烯基二乙烯基苯为填充相；以 1mmol/L 氢氧化钠溶液(淋洗液在线发生器产生)为洗脱液；流速为 0.45 ml/min，柱温为 30℃，脉冲安培检测器，标准糖四电位波形。理论塔板数按阿拉伯糖峰计算，应不低于 3000。

参照物溶液的制备 分别取阿拉伯糖、半乳糖、葡萄糖、木糖、甘露糖对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 各含 10 μ g 的混合对照品溶液，摇匀，即得。

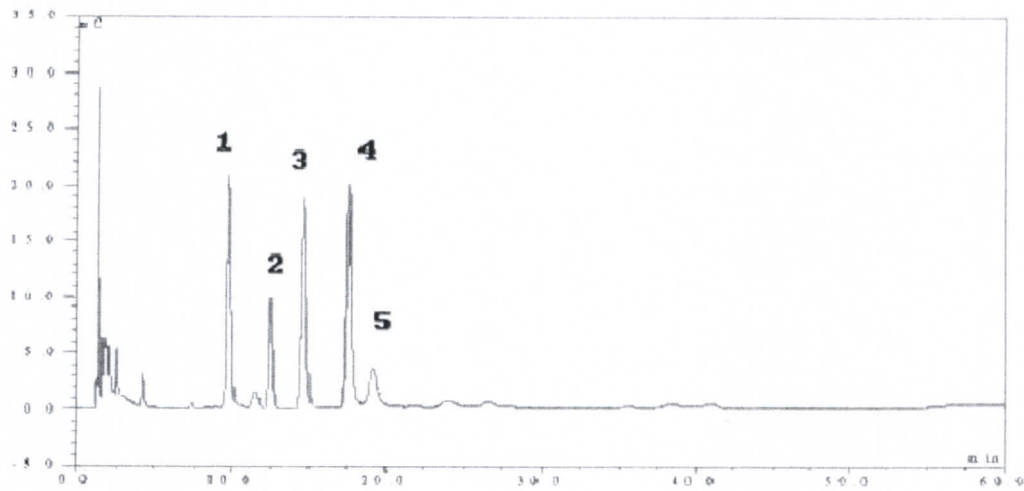
供试品溶液的制备 取本品 5g，精密称定，加水煮沸提取 3 次(加水量 9 倍，7 倍，7 倍)，每次 1 小时，合并提取液，滤过，滤液减压蒸干，残渣加水 20ml 使溶解，并转移至 100ml 烧杯中，缓慢加入无水乙醇 80ml，搅匀，静置，离心 10 分钟(转速为每分钟 6000 转)，弃去上清液。沉淀加水适量使溶解，转移至 20ml 量瓶中，加水至刻度，

摇匀，离心 10 分钟（转速为每分钟 6000 转），精密量取上清液 5ml，置 15ml 厚壁耐压瓶中，加入 4mol/L 三氟乙酸溶液 5ml，密闭，于 90℃ 水解 2 小时，放至室温后，离心 10 分钟（转速为每分钟 6000 转），精密量取上清液 1ml，置 100ml 茄形瓶中，50℃ 减压蒸干。残渣加水 50ml，超声处理 10 分钟使溶解，取溶液适量，通过水系微孔滤膜（0.22 μm）及 DIONEX RP II 固相萃取小柱，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 10 μl，注入离子色谱仪，测定，记录色谱图，即得。

供试品指纹图谱中应分别呈现与对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。

按中药色谱指纹图谱相似度评价系统计算，供试品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度不得低于 0.90。



对照指纹图谱

峰1：阿拉伯糖 峰2：半乳糖 峰3：葡萄糖 峰4：木糖 峰5：甘露糖

【含量测定】 蛋白 对照品溶液的制备 取牛血清白蛋白对照品适量，精密称定，加 0.9% 氯化钠溶液制成每 1ml 含 0.25mg 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.7ml、0.8ml、0.9ml、1.0ml、1.1ml、1.2ml，分别置 10ml 具塞试管中，各加 0.9% 氯化钠溶液至 1.5ml，摇匀，分别加入试剂 C 4.0ml，摇匀，室温放置 10 分钟，分别加入酚试剂 0.5ml，摇匀，放置 1 小时，以相应的试剂为空白。照紫外-可见分光光度法（中国药典 2010 年版一部附录 VA），在 750nm 波长处测定吸光度，以对照品浓度为横坐标，吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

测定法 取本品细粉约 0.25g，精密称定，置 100ml 圆底烧瓶中，精密加水 50ml，称定重量，加热回流 3.5 小时，放冷，称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，滤过。精密量取续滤液 0.5ml，置 10ml 具塞试管中，照标准曲线制备项下的方法，自“各加 0.9% 氯化钠溶液至 1.5ml”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中牛血清白蛋白的量，计算，即得。

本品含蛋白以牛血清白蛋白计算，不得少于 6.0%。

多糖 对照品溶液的制备 取无水葡萄糖对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 0.2ml、0.4ml、0.6ml、0.8ml、1.0ml，分别置 10ml 具塞试管中，各加水至 1.0ml，摇匀，分别加硫酸蒽酮溶液(精密称取蒽酮 0.0492g，加水 25ml 及硫酸 75ml 使溶解)4.0ml，摇匀，置水浴加热 7 分钟，放冷，以相应的试剂为空白，照紫外-可见分光光度法(中国药典 2010 年版一部附录 V A)，在 630nm 波长处测定吸光度，以对照品浓度为横坐标，吸光度为纵坐标，绘制标准曲线。

测定法 取本品细粉约 0.2g，精密称定，加水 60ml，加热回流 2 小时，趁热滤过，滤渣加水 50ml，继续回流 1.5 小时，趁热滤过，合并滤液，浓缩至约 15ml，放冷，加 10 倍量乙醇，摇匀，静置过夜，滤过，沉淀加热水使溶解，并定量转移至 100ml 量瓶中，放冷，加水至刻度，摇匀。精密量取 1ml，置 10ml 具塞试管中，照标准曲线制备项下的方法，自“加硫酸蒽酮溶液 4.0ml”起，依法测定吸光度，从标准曲线上读出供试品溶液中无水葡萄糖的量，计算，即得。

本品含多糖以无水葡萄糖($C_6H_{12}O_6$)计算，应为 1.3~3.0%。

【功能与主治】 扶正固本，活血消癥。适用于正气虚弱，瘀血阻滞，原发性肝癌不宜手术和化疗者辅助治疗用药，有改善肝区疼痛，腹胀，乏力等症状的作用。在标准的化学药品抗癌治疗基础上，可用于肺癌、胃肠癌和乳腺癌所致的神疲乏力、少气懒言、脘腹疼痛或胀闷、纳谷少馨、大便干结或溏泄、或气促、咳嗽、多痰、面色晄白、胸痛、痰中带血、胸胁不适等症，改善患者生活质量。

【用法与用量】 用干菌丝体发酵物适量，用热水提取清膏后制剂。

【贮藏】 密封，置干燥处。

注：酚试剂 取钨酸钠 25g，钼酸钠 6.25g，置 500ml 圆底烧瓶中，加水 175ml，85% 磷酸 12.5ml 及盐酸 25ml，加热回流 10 小时，冷却后加硫酸锂 37.5g，水 12.5ml 与溴滴定液 2~3 滴煮沸约 15 分钟，至溴除尽，放冷至室温，加水稀释至 250ml，滤过，滤液作为贮备液，置棕色瓶中，于冰箱中保存。用时以等量水稀释。

试剂 A 取碳酸钠 2g，加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液溶解并稀释至 100ml，摇匀，即得。

试剂 B 取硫酸铜 0.5g，加 1% 酒石酸钠溶液溶解并稀释至 100ml，摇匀，即得。

试剂 C 临用时将试剂 A、试剂 B 两种溶液按 50:1 混合，即得。(一日内有效)

邻苯二甲酸-苯胺试剂 取苯胺 0.93g 和邻苯二甲酸 1.66g 溶于 100ml 甲醇中，摇匀，即得。