

柴胡注射液

Chaihu Zhusheye

本品为北柴胡制成的注射液。每 1ml 相当于原生药 1g。

【制法】 取北柴胡 1000g，切段，加水 11000ml，70℃温浸 8 小时。经水蒸气蒸馏（保持提取温度为 100℃，避免暴沸），收集初馏液 6000ml，再重新蒸馏，收集重馏液约 1000ml。加聚山梨酯 80 3g，搅拌使油完全溶解，再加氯化钠 9g，溶解后，滤过，加注射用水至 1000ml，用 10% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.0，用微孔滤膜（0.45μm）滤过，灌封，灭菌，即得。

【性状】 本品为无色或微乳白色的澄明液体；气芳香。

【鉴别】 取本品各 2ml，分置甲、乙两试管中，乙管置水浴中蒸干后，残渣加水 2ml 使溶解。两管各加 0.05% 二硝基苯胍的 2mol/L 盐酸溶液 2 滴，混匀，再分别加 10% 氢氧化钾溶液 4~5 滴，甲管所显葡萄酒红色应比乙管深。

【检查】 pH 值 应为 4.0~7.0（附录 0631）。

蛋白质、树脂 照注射剂有关物质检查法（附录 2400）检查，应符合规定。

糠醛 照气相色谱法（附录 0521）测定。

色谱条件与系统适用性试验 同（特征图谱）项下。

对照品溶液的制备 取糠醛对照试剂适量，精密称定，加含 0.3% 聚山梨酯 80 与 0.9% 氯化钠溶液使溶解并稀释制成每 1 ml 含 50μg 的溶液，精密量取 1ml，置 10ml 顶空瓶中，密封瓶口，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和（特征图谱）项下的供试品溶液顶空瓶气体，注入气相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含糠醛不得过 60μg。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定（附录 0113）。

【特征图谱】 照气相色谱法（附录 0521）测定。

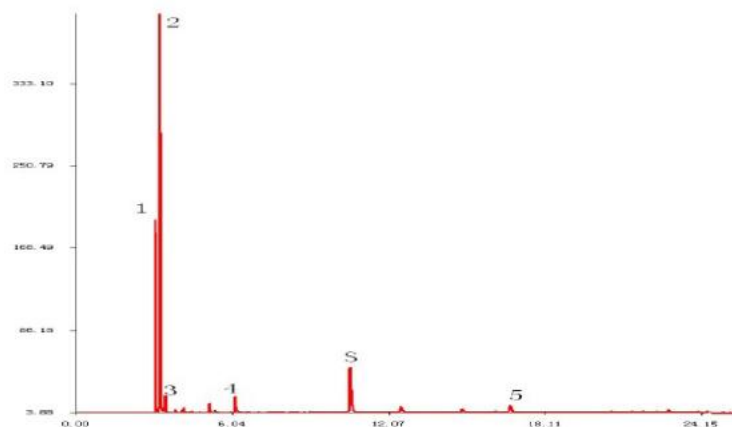
色谱条件与系统适用性试验 以 5% 二苯基-95% 二甲基聚硅氧烷（HP-5）为固定相的毛细管柱（柱长 30m，内径为 0.32mm，膜厚度为 0.25μm），柱温为程序升温，初始温度为 35℃，保持 2 分钟，以每分钟 1℃ 升温至 40℃，保持 2 分钟，以每分钟 3℃ 升温至 60℃，保持 3 分钟，以每分钟 7℃ 升温至 200℃，保持 3 分钟；用氢火焰离子化检测器检测，检测器温度为 260℃；进样口温度为 230℃；分流进样，分流比为 20:1。载气为氮气，流速为每分钟 1.0ml。顶空进样，顶空瓶平衡温度 85℃，平衡时间为 15 分钟，进样阀温度 100℃，传输线温度 115℃；顶空瓶充压时间 0.2 分钟，定量环填充时间 0.2 分钟，定量环平衡时间 0.5 分钟，进样时间 1.0 分钟。理论板数按正己醛峰计算应不低于 40000。

参照物溶液的制备 取正己醛对照品适量，精密称定，加 N,N-二甲基甲酰胺制成每 1ml 含 25mg 的溶液，再用含 0.3% 聚山梨酯 80 与 0.9% 氯化钠溶液稀释至每 1ml 含 5μg 的溶液，精密量取 1 ml，置 10 ml 顶空瓶中，密封瓶口，即得。

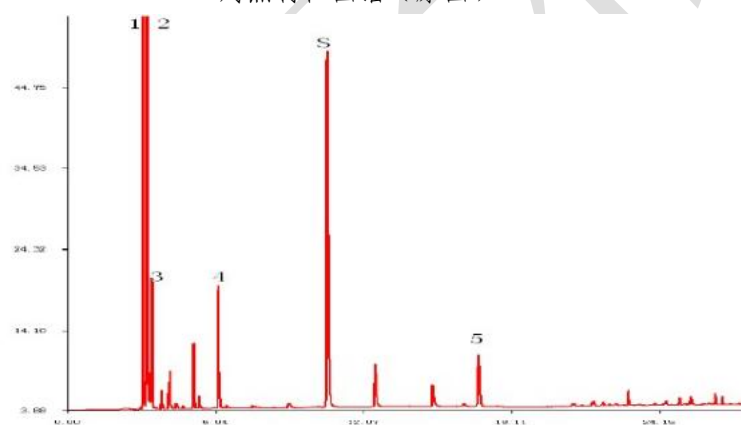
供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml，置 10ml 顶空瓶中，密封瓶口，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液顶空瓶气体，注入气相色谱仪，测定，记录色谱图，即得。

供试品特征图谱中应有6个特征峰，并出现与正己醛参照物峰保留时间相同的色谱峰，与参照物峰相应的峰为S峰，计算各特征峰与S峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的 $\pm 8\%$ 之内。规定值为：0.301（峰1）、0.317（峰2）、0.331（峰3）、0.586（峰4）、1.000（峰S）、1.593（峰5）。其中峰5与参照物（5.0 $\mu\text{g/ml}$ ）峰峰面积比值应为0.15~1.5。



对照特征图谱（原图）



对照特征图谱（放大）

【功能】 解热。

【主治】 感冒发热。

【用法与用量】 肌内注射：马、牛 20~40ml；羊、猪 5~10ml；犬、猫 1~3ml。

【规格】（1）2ml（相当于原生药2g）；（2）5ml（相当于原生药5g）；（3）10ml（相当于原生药10g）。

【贮藏】 密封，遮光，置阴凉处。