

柴辛注射液

Chaixin Zhusheye

【处方】 柴胡 2500g 细辛 500g

【制法】 以上 2 味，加水温浸，经水蒸汽蒸馏，收集初馏液，再重蒸馏，收集重蒸馏液约 950ml，加丙二醇适量，振摇使完全溶解，再加氯化钠 8g，用 10% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 6.8，加注射用水至 1000ml，加 0.5% 的活性炭，充分搅拌，滤过，灌封，灭菌，即得。

【性状】 本品为无色至微黄色的澄明液体。

【鉴别】 (1) 取本品 10ml，用乙醚振摇提取 2 次，每次 15ml，分取乙醚液，挥至近干，残渣立即加石油醚 (60~90℃) 0.5ml 使溶解，作为供试品溶液。另取细辛对照药材 1g，置圆底烧瓶中，连接挥发油测定器，自测定器上端加水，至溢流入烧瓶中为止，再加石油醚 (60~90℃) 1ml，连接回流冷凝器，加热至沸，并保持微沸 2 小时，放冷，取石油醚液作为对照药材溶液。照薄层色谱法 (附录 0502) 试验，吸取上述供试品溶液 10~20 μ l、对照药材溶液 2~4 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以环己烷-乙酸乙酯 (15:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 5% 香草醛硫酸溶液，热风吹至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照药材相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

(2) 取本品 5ml，~~作为供试品溶液~~。置于分液漏斗中，加正己烷 5ml，强力振摇 5 分钟，移至玻璃离心管中，离心至上层溶液澄清，取上层溶液作为供试品溶液。另取正己烷~~对照品~~对照品适量，加正己烷~~再制成~~制成每 1ml 含 635 μ g 的溶液，作为对照品溶液。照含量测定项下色谱条件，吸取对照品溶液和供试品溶液各 34 μ l，注入气相色谱仪，测定。供试品色谱中，应呈现与对照品保留时间相同的色谱峰。

【检查】 pH 值 应为 5.5~7.0 (附录 0631)。

蛋白质、鞣质、树脂 照注射剂有关物质检查法 (附录 2400) 检查，应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定 (附录 0113)。

【含量测定】 照气相色谱法 (附录 0521) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以硝基对苯二甲酸改性的聚乙二醇 (FFAP) ~~聚乙二醇 20000 (PEG 20M)~~ 为固定相的毛细管柱 (柱长为 30m，内径为 0.5300~~32~~mm，膜厚度为 1.000~~25~~ μ m)；柱温为程序升温 (~~170~210℃~~)：初始温度为 470℃，保持 14 分钟~~后~~，以每分钟 35℃ 的升温速率升温至 170~~210~~℃，终温保持 105 分钟，再以每分钟 5℃ 的速率升温至 240℃，保持 10 分钟；用氢火焰离子化检测器检测，检测器温度为 250℃；进样口温度为 210℃；以氮气为载气，流速为每分钟 5ml，分流比为 10:1 ~~不分流进样~~。理论板数按甲基丁香酚峰计算应不低于 15000。

校正因子测定 精密称取正二十烷适量，加正己烷制成每 1ml 含 18 μ g 的溶液，摇匀，作为内标溶液。另精密称取甲基丁香酚对照品适量，加正己烷制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液。精密量取上述两种溶液各 5ml，置具塞试管中，密塞，摇匀，精密量取 1 μ l，注入气相色谱

仪，~~连续进样3~5次，按平均峰面积~~计算校正因子。

测定法 精密量取本品 5ml，置分液漏斗中，精密加入正己烷与内标溶液各 5ml，振摇 2 分钟，静置 1 小时，分取上层溶液，精密吸取 1μl，注入气相色谱仪，测定，即得。

本品~~每1ml~~含细辛以甲基丁香酚（ $C_{11+8}H_{14}O_2$ ）计，**每 1ml** 不得少于 40μg。

【功能】 解表退热，祛风散寒。

【主治】 感冒发热。

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

【注意事项】 （1）不宜长期使用，亦不宜与含藜芦的药物同用；（2）孕畜、弱畜及幼畜慎用。

【规格】 （1）2ml（相当于原生药 6g） （2）5ml（相当于原生药 15g） （3）10ml（相当于原生药 30g）

【贮藏】 密封，避光，置阴凉处。