

南柴胡注射液

Nanchaihu Zhusheye

本品为南柴胡制成的注射液。~~每1ml相当于原生药1g。~~

【制法】 取南柴胡 1000g, ~~粗粉切断~~, 加水 10000ml, 80℃温浸 6 小时, 经水蒸汽蒸馏(保持提取温度为 100℃, 避免暴沸), 收集初馏液 5300ml, 再重蒸馏, 收集重馏液约 1000ml, 加聚山梨酯 80 3g, 加热搅拌使油完全溶解, 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 6.5, 用微孔滤膜 (0.45μm) 滤过, ~~测定吸光度, 精滤~~灌封, 灭菌, 即得。

【性状】 本品为无色或微黄色或微乳白色的澄明液体; 气芳香。

【鉴别】 ~~(1)~~取本品各 2ml, 分置甲、乙两蒸发皿试管中, 乙皿管置水浴中蒸干后, 残渣加水 2ml 使溶解。两皿管各加 0.05%二硝基苯肼的 2mol/L 盐酸溶液 2 滴, 混匀, 再分别加 10%氢氧化钾溶液 4~5 滴, 甲皿管所显葡萄酒红色应比乙皿管深。

~~(2) 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。两管各加品红亚硫酸试液 2 滴, 混匀, 稍放置后, 甲管所显玫瑰红色应比乙管深。~~

【检查】 ~~吸光度~~精密量取本品 5ml, 置 50ml 量瓶中, 加水至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液。另精密量取本品 5ml, 置蒸发皿中, 水浴蒸干, 加水使溶解, 移入 50ml 量瓶中, 加水至刻度, 摇匀, 作为空白溶液。照紫外-可见分光光度法(附录 0401)测定, ~~在 277nm 的波长处应有最大吸收, 吸光度应不小于 0.45。~~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, 精密量取, 加含 0.3%聚山梨酯 80 与 0.9%氯化钠溶液使溶解并制成每 1ml 含 50μg 的溶液, 精密量取 1ml, 置 5ml 顶空瓶中, 密封瓶口, 即得。

测定法 分别精密量取对照品溶液与【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 (SH-Rtx-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 100℃, 保持 3 分钟, 以每分钟 20℃升温至 250℃, 保持 2 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 220℃; 分流进样, 分流比为 20:1。载气为氮气, 流速为每分钟 2.0ml。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 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。

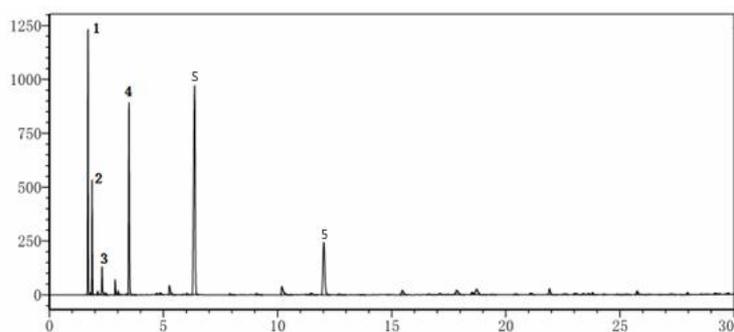
参照物溶液的制备 取正己醛对照品适量，精密称定，加含 0.3%聚山梨酯 80 与 0.9%氯化钠溶液使溶解并制成每 1ml 含 20 μ g 的溶液，精密量取 1ml，置 5ml 顶空瓶中，密封瓶口，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml，置 5ml 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 5 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，以正己醛峰（S 峰）为基准，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：0.265（峰 1）、0.294（峰 2）、0.362（峰 3）、0.547（峰 4）、1.000（峰 S）、1.881（峰 5）。

供试品特征图谱峰 4 与参照物（20 μ g/ml）峰峰面积比值应为 0.4~4.0；峰 5 与参照物（20 μ g/ml）峰峰面积比值应为 0.25~2.5。



对照特征图谱

【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，遮避光，置阴凉处。