

注射用双黄连

Zhusheyong Shuanghuanglian

【处方】 金银花 2500g 黄芩 2500g 连翘 5000g

【制法】 以上3味，黄芩加水煎煮3次，合并煎液，调节pH值至1.0~2.0，静置，滤过，沉淀加8倍量水，调节pH值至7.0，再加等量乙醇，搅拌使溶解，滤过，滤液调节pH值至2.0，60℃保温30分钟，静置，滤过，沉淀用乙醇洗至pH4.0，加10倍量水，搅拌，调节pH值至6.0，加0.5%活性炭，充分搅拌，50℃保温30分钟，加1倍量乙醇搅拌均匀，滤过，滤液调节pH值至2.0，60℃保温30分钟，静置，滤过，沉淀用少量乙醇洗涤后，干燥，备用；金银花、连翘加水煎煮2次，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.20~1.25(70~80℃)，冷却，加乙醇使含醇量达75%，充分搅拌，静置，滤取上清液，回收乙醇至无醇味，加3~4倍量水，调节pH值至7.0，充分搅拌并加热至沸，静置，滤取上清液，浓缩至相对密度为1.10~1.15(70~80℃)，冷却，加乙醇使含醇量达85%，静置，滤取上清液，回收乙醇至无醇味，备用；取黄芩提取物，加水适量，调节pH值至7.0，加热使溶解，加入金银花、连翘提取物，浓缩至相对密度1.15(80℃)，加0.5%活性炭，保持pH值7.0加热煮沸15分钟，冷却，滤过，干燥，收粉，分装，即得。

【性状】 本品为棕黄色的粉末；味苦，涩；有引湿性。

【鉴别】 (1) 取本品60mg，加75%甲醇5ml，超声处理使溶解，作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品，加甲醇制成每1ml含1.0mg的溶液，~~并取~~绿原酸对照品，~~分别~~加75%~~甲~~乙醇制成每1ml含0.1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录0502)试验，吸取上述三种溶液各1~2μl，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以醋酸为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，**在与黄芩苷对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点；在与绿原酸对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点**~~在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。~~

(2) 取本品0.2g，加甲醇10ml，超声处理20分钟，放置，取上清液作为供试品溶液。另取连翘对照药材0.5g，加水20ml，加热回流20分钟，滤过，滤液浓缩至1ml，加甲醇4ml，摇匀，静置，取上清液作为对照药材溶液~~同法制成对照药材溶液~~。照薄层色谱法(附录0502)试验，吸取上述两种溶液各105μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以三氯甲烷-甲醇(5:1)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在100℃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】 pH值 取本品，加水制成每1ml含25mg的溶液，照pH值测定法(附录0631)测定，应为5.0~7.0。

水分 不得过5.0%(附录0832第三法)。

蛋白质 取本品0.5g，加水10ml使溶解，取1ml，置试管中，滴加鞣酸试液1~3滴，应不得产生浑浊。

鞣质 取本品0.5g，加水10ml使溶解，取1ml，依法测定(附录2400)，应符合规定。

树脂 取本品 0.5g，加水 10ml 使溶解，取 5ml，置分液漏斗中，加三氯甲烷 10ml 振摇提取，分取三氯甲烷液，依法测定（附录 2400），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】 金银花 照高效液相色谱法（附录 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 324 nm。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，置棕色量瓶中，加水制成每 1ml 含 0.02 mg 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 100mg，精密称定，置 50 ml 棕色量瓶中，用水溶解并稀释至刻度，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。

本品按干燥品计算，每 1g 含金银花以绿原酸（C₁₆H₁₈O₉）计，应不少于 8.0mg。

黄芩 照高效液相色谱法（附录 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-冰醋酸-水（48:1:52）为流动相；检测波长 274nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 1000。

对照品溶液的制备 精密称取黄芩苷对照品，加 50% 甲醇制成每 1 ml 含 0.05 mg 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 100mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加 50% 甲醇 45ml，超声处理 20 分钟使溶解，放冷，加 50% 甲醇至刻度；精密量取 5ml，置 25ml 量瓶中，用 50% 甲醇稀释至刻度，摇匀，即得。

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

本品按干燥品计算，每 1 g 含黄芩以黄芩苷（C₂₁H₁₈O₁₁）计，应不少于 120.0mg。

连翘 照高效液相色谱法（附录 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（25:75）为流动相；检测波长为 278nm。理论板数按连翘苷计算应不低于 3000。

对照品溶液的制备 取连翘苷对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 120 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 1g，精密称定，置 10ml 量瓶中，加水适量使溶解，加水至刻度，摇匀。精密量取 1ml，加在中性氧化铝柱（100~200 目，6g，内径为 1cm）上，用 70% 乙醇 40ml 洗脱，收集洗脱液，浓缩至干，残渣加水适量使溶解，转移至 10ml 量瓶中，用水稀释至刻度，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 1g 含连翘以连翘苷（C₂₇H₃₄O₁₁）计，不得少于 3.0 mg。

【功能】 清热解毒，辛凉解表。

【主治】 外感风热或风热闭肺证，证见发热，咳嗽，气喘，痰多等。

【用法与用量】 肌内注射：一次量，猪 1.0~1.5 g，一日 2 次，连用 2~3 日，临用前以适量注射用水充分溶解。

【注意事项】 本品与氨基糖苷类（庆大霉素、卡那霉素、链霉素）及大环内酯类（红霉素、**白吉他**霉素）等配伍时易产生浑浊或沉淀，请勿配伍使用。

【规格】 （1）1 g （2）2 g （3）5 g

【贮藏】 密封，遮光，置阴凉干燥处。