

穿心莲注射液

Chuanxinlian Zhusheye

本品为穿心莲经水醇法提取制成的灭菌水溶液。每 1ml 相当于原生药 1g。

【制法】 取穿心莲，加水煎煮 2 次，合并煎液，浓缩，加入乙醇，静置，滤过，滤液回收乙醇。滤过，滤液加注射用水至全量，调节 pH 值，灌封，灭菌，即得。

【性状】 本品为黄色至黄棕色的澄明液体。

【鉴别】 ~~(1) 取本品 10ml，加三氯甲烷 5ml 提取，分取三氯甲烷层，置水浴上蒸干，残渣加乙醇 5ml 使溶解。取乙醇液 1ml，加碱性三硝基苯酚试液，溶液缓缓变为橙红色，另取乙醇液 1ml，加三硝基苯甲酸试液与乙醇制氢氧化钾试液的等容混合液 2~4 滴，即显紫红色。~~

~~(2) 取本品 30ml，加三氯甲烷 5ml 提取，分取三氯甲烷层，置水浴上蒸干，残渣加乙醇 3ml 使溶解，作为供试品溶液。另取穿心莲内酯对照品，加乙醇制成每 1ml 含 5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（附录 0502）试验，吸取供试品溶液 10 μ l、对照品溶液 5 μ l，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以三氯甲烷-无水乙醇（10：1）为展开剂，置展开缸中预饱和 30 分钟，展开，取出，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。~~

【检查】 pH 值 应为 5.5~7.5（附录 0631）。

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（52:48）为流动相；穿心莲内酯检测波长 225nm，脱水穿心莲内酯检测波长 254nm。理论塔板数按穿心内酯峰计算应不低于 2000，穿心莲内酯、脱水穿心莲内酯与其他峰的分离度应符合要求。

对照品溶液的制备 取穿心莲内酯和脱水穿心莲内酯对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 中含穿心莲内酯 20 μ g、脱水穿心莲内酯 10 μ g 的混合溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 2ml，置 50ml 量瓶中，加甲醇适量，超声处理（功率 300W，频率 40kHz）10 分钟，放冷，加甲醇至刻度，摇匀，即得。

测定法 精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含穿心莲以穿心莲内酯（C₂₀H₃₀O₅）和脱水穿心莲内酯（C₂₀H₂₈O₄）计，总量不得少于 0.2mg。

【功能】 清热解毒。

【主治】 肠炎，肺炎，仔猪白痢。

【用法与用量】 肌肉注射：马、牛 30~50ml；羊、猪 5~15ml；犬、猫 1~3ml。

【不良反应】 过敏性休克、药疹、过敏性心肌损伤等。

【注意事项】 脾胃虚寒慎用。

【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)； (4) 100ml (相当于原生药 100g)

【贮藏】 密封，避光。