

# 板蓝根注射液

## Banlangen Zhusheye

本品为板蓝根经提取制成的灭菌水溶液。

**【制法】** 取板蓝根 500g，加水煎煮提取 2 次，第一次 1.5 小时，第二次 1 小时，合并煎液，过滤，滤液浓缩至 650~700g，冷却至 60℃ 以下，加 95% 乙醇使含醇量为 60%，静置过夜，滤过，滤液减压浓缩至 300~350g，冷藏静置，滤过，滤液用氨试液调节 pH 值为 8.0 左右，搅匀，冷藏静置，滤过，滤液加热去氨（pH 值应为 5.5~6.0），冷藏静置，滤过，滤液加注射用水至约 950ml，加 10g 聚山梨酯 80，苯甲酸 10g，调节 pH 值，加注射用水至 1000ml，滤过，灌封，灭菌，即得。

**【性状】** 本品为棕黄色至棕色的澄明液体。

**【鉴别】** 取本品 2ml，蒸干，残渣加稀乙醇 5ml 使溶解，取上清液作为供试品溶液。另取 L-脯氨酸对照品、精氨酸对照品、亮氨酸对照品，加稀乙醇分别制成每 1ml 含 1mg、1mg 和 0.2mg 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 5 $\mu$ l，对照品溶液各 ~~2~~4 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以正丁醇-冰醋酸-水（19：5：5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰。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 5.0~6.5（附录 0631）。

**有关物质** 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）。

**【特征图谱】** 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（柱长 25cm，内径为 4.6mm，粒度为 5 $\mu$ m，Atlantis T3 色谱柱或等效色谱柱），以甲醇为流动相 A，以水为流动相 B，按下表进行梯度洗脱；检测波长为 250nm；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 30℃。理论板数按（R,S）-告依春峰计算应不低于 10000。

时间（分钟）	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~3	3	97
3~10	3→5	97→95
10~20	5→10	95→90
20~30	10	90
30~40	10→15	90→85
40~65	15	85
65~66	15→3	85→97
66~80	3	97

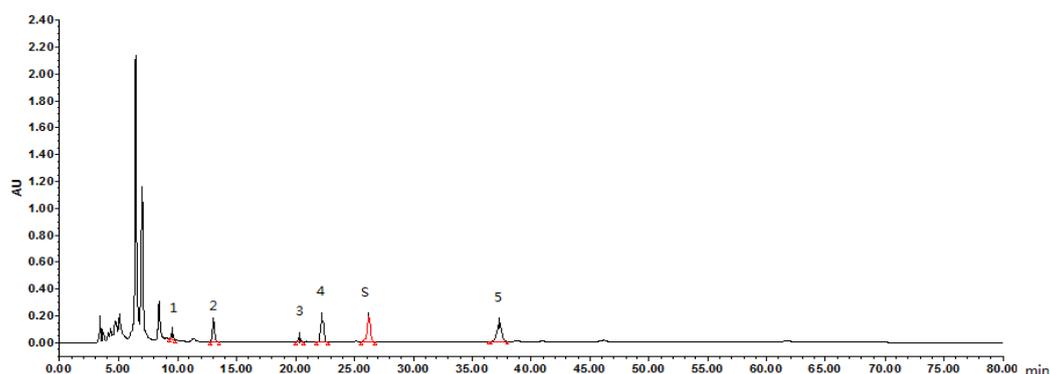
**参照物溶液的制备** 取板蓝根对照药材约 0.5g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入水 50ml，称定重量，超声处理（功率 500W，频率 40kHz）30 分钟，放冷，再称定重量，用水补足减失的重量，摇匀，静置，取上清液滤过，取续滤液，作为对照药材参照物溶液。

另取 (R,S)-告依春对照品适量，精密称定，加 5% 甲醇溶液制成每 1ml 含 (R,S)-告依春 10 $\mu$ g 的溶液，作为对照品参照物溶液。

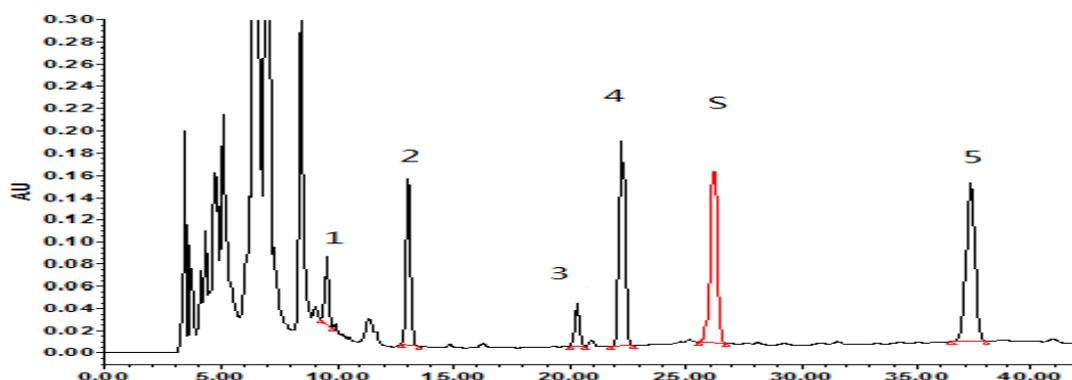
**供试品溶液的制备** 取供试品，滤过，取续滤液，即得。

**测定法** 分别精密吸取参照物溶液和供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

供试品特征图谱中应呈现 6 个特征峰，并应与对照药材参照物色谱峰中的 6 个特征峰相对应，其中与对照品参照物相应的峰为 S 峰，记算各特征峰与 S 峰的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的  $\pm 5\%$  之内。规定值为：0.36 (峰 1)、0.50 (峰 2)、0.78 (峰 3)、0.86 (峰 4)、1.00 (峰 S)、1.44 (峰 5)。



对照特征图谱 (原图)



对照特征图谱 (放大)

峰 2: 尿苷      峰 4: 鸟苷      峰 S: (R,S)-告依春      峰 5: 腺苷

**【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；以甲醇为流动相 A，以水为流动相 B，按下表进行梯度洗脱；检测波长为 245nm；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C。理论板数按 (R,S)-告依春峰计算应不低于 10 000。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0~3	3	97

3~20	3→10	97→90
20~40	10→70	90→30
40~50	70	30
50.01~60	3	97

~~对照品溶液的制备 取 (R,S)-告依春对照品适量, 精密称定, 加 5% 甲醇制成每 1ml 含 (R,S)-告依春 20 $\mu$ g 的溶液, 即得。~~

**对照品溶液的制备** 取 (R,S)-告依春对照品、尿苷对照品、鸟苷对照品和腺苷对照品适量, 分别精密称定, 加 5% 甲醇制成每 1ml 各含 (R,S)-告依春、尿苷、鸟苷和腺苷 2 $\mu$ g 的混合溶液, 即得。

**供试品溶液的制备** 精密量取本品 5ml, 置 50ml 量瓶中, 加 5% 甲醇稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

**测定法** 分别精密吸取供试品溶液及对照品溶液各 5 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 测定, 即得。

~~本品每 1ml 含板蓝根以 (R,S)-告依春计, 不得少于 0.010mg。~~

**本品每 1ml 含板蓝根以 (R,S)-告依春计, 不得少于 0.010mg; 以尿苷、鸟苷和腺苷总和计, 不得少于 0.10mg。**

**【功能】** 清热解毒。

**【主治】** 家畜流感、仔猪白痢、肺炎及某些发热性疾患。

**【用法用量】** 肌内注射: 一次量, 马、牛 40~80ml; 羊、猪 10~25ml。

**【注意事项】** (1) 不可与碱性药物合用。

(2) 有少量沉淀, 加热溶解后使用, 不影响疗效。

**【规格】** (1) 10ml 相当于板蓝根 5g; (2) 20ml 相当于板蓝根 10g。

**【贮藏】** 避光保存。