

鱼金注射液

Yujin Zhusheye

【处方】 鱼腥草 4000g 金银花 2000g

【制法】 以上 2 味，用水湿润 1 小时，加水 6~8 倍，经水蒸气蒸馏得初馏液 6000ml，再进行重蒸馏，收集馏液 1000ml，加入氯化钠 8.5g、聚山梨酯 80 8ml，搅匀，滤过，灌封，灭菌，即得。

【性状】 本品为几乎无色的澄明液体。

【鉴别】 （1）取本品 1ml，加氢氧化钠试液 5 滴，摇匀，加二硝基苯肼试液 1~2 滴，显橙红色，再加 2 滴，放置，生成橙黄色沉淀。

（2）取本品 1ml，加 0.1mol/L 高锰酸钾溶液 1 滴，振摇后，紫色消褪。

（3）在[含量测定]项下记录的色谱图中，供试品主峰的保留时间应与对照品峰的保留时间一致。

（4）取[含量测定]项下的供试品溶液，另取芳樟醇对照品 5mg，置 10ml 量瓶中，加乙酸乙酯稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液。照气相色谱法（附录 0521）试验，色谱条件同含量测定。分别吸取对照品溶液和供试品溶液适量，注入气相色谱仪。供试品应呈现与对照品保留时间相同的色谱峰。

【检查】 pH 值 应为 4.5~6.5(附录 0631)。

有关物质 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。

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 DB-17 毛细管柱（交联 50%苯基-50%甲基聚硅氧烷为固定相）（柱长为 30m，柱内径为 0.25mm，膜厚度为 0.25um）；程序升温：初始温度为 75℃，以每分钟 5℃的速率升至 150℃，再以每分钟 10℃的速率升至 250℃；进样口温度为 250℃；检测器（FID）温度为 280℃，流速为每分钟 1ml；分流进样，分流比为 20:1。理论板数按甲基正壬酮峰计算应不低于 10000。

对照品溶液的制备 取甲基正壬酮对照品适量，精密称定，加乙醇乙酯制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。

供试品溶液的制备 精密量取本品 25ml 5ml，置圆底烧瓶中，加水 25ml，连接挥发油测定器。自测定器上端加水使充满刻度部分，再加乙酸乙酯约 3ml，连接回流冷凝管。加热回

~~流 2 小时，停止加热，放置片刻，分取乙酸乙酯层，测定器再用乙酸乙酯洗涤 3 次，每次 2ml，合并洗涤液，置蒸发器中 60℃水浴，通氮气蒸至近干，转移至 2ml 量瓶中，加乙酸乙酯稀释至刻度，摇匀，即得。~~置 C18 固相萃取小柱（规格 500mg，6ml，依次用甲醇和水各 10ml 活化），加乙酸乙酯:无水乙醇（7:3）的混合溶液 9ml 洗脱，收集洗脱液，置 10ml 容量瓶中，加乙酸乙酯:无水乙醇（7:3）的混合溶液至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密量取对照品溶液和供试品溶液各 4~~μl~~1~~μl~~，注入气相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含鱼腥草以甲基正壬酮计，不得少于 24.0 μg。

【功能】 清热解毒，消肿排脓。

【主治】 咽痛、肺痈、肠黄、痢疾、乳房肿痛。

【用法与用量】 肌内注射：一次量，马、牛 20～40ml，羊、猪 10～20ml，一日 2～4 次。

【规格】 10ml(相当于原生药 60g)。

【贮藏】 密封，避光，置阴凉处。