

黄芪多糖注射液

Huangqi Duotang Zhusheye

本品为豆科植物蒙古黄芪或膜荚黄芪的干燥根经提取制成的灭菌溶液。含黄芪多糖以葡萄糖（ $C_6H_{12}O_6$ ）计，应为标示量的 90.0%~110.0%。

【制法】 取黄芪，加水煎煮，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.14~1.18（25℃）。浓缩液放至室温，加乙醇使含醇量为约 50%，边加边搅拌，静置过夜，除去上清液。沉淀加水搅拌溶解，加乙醇使含醇量为 35%，搅拌均匀，静置，离心，除去沉淀，上清液再加乙醇至含醇量为 70%，静置，取下层沉淀，干燥，得黄芪多糖粉。取黄芪多糖粉，加水溶解，滤过，调节 pH 值，灌封，灭菌，即得。

【性状】 本品为~~黄色至黄褐色~~浅黄色至黄色澄明液体，长久贮存或冷冻后有沉淀析出。

【鉴别】 取本品 10ml，加碱性酒石酸铜试液 5ml，水浴加热 5 分钟，产生氧化亚铜红色沉淀，滤液保持蓝色；取滤液 2ml，加硫酸 1ml 酸化，水浴加热 15 分钟，加 2mol/L 氢氧化钠溶液调 pH 值至 12，再加碱性酒石酸铜试液 2ml，水浴加热，产生氧化亚铜的红色沉淀。

【检查】 pH 值 应为 5.0~7.0（附录 0631）。

单糖和双糖 以下两种方法任选其一，以方法 2 为仲裁方法。

方法 1 精密量取本品 5ml，置 10ml 量瓶中，加水稀释至刻度，作为供试品溶液。另取葡萄糖、蔗糖、果糖、~~阿拉伯糖、鼠李糖、麦芽糖~~对照品适量，分别加水制成每 1ml 含葡萄糖 0.25mg、蔗糖 1.0mg、果糖 0.5mg、~~阿拉伯糖 1.0mg、鼠李糖 1.0mg、麦芽糖 1.0mg~~的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（附录 0502）试验，吸取上述溶液各 1 μ l，分别点于同一高效硅胶 G 薄层板上，以乙腈：水（85：15）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以二苯胺溶液（取二苯胺 2.4g 与苯胺盐酸盐 2.4g，加甲醇使溶解成 200ml，再加 20ml 磷酸，即得；避光保存），在 120℃加热至斑点显色清晰，分别置日光下和紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与葡萄糖、蔗糖、果糖对照品色谱相应位置的斑点比较，不得更深；~~在与阿拉伯糖、鼠李糖、麦芽糖对照品色谱相应位置上，不得显相同颜色的斑点。~~其他位置不得显任何斑点。

方法 2 精密量取本品 2ml，置 10ml 量瓶中，加乙腈稀释至刻度，摇匀，放置 10 分钟，离心 15 分钟（3000 转/分钟），取上清液，滤过，滤液作为供试品溶液。另取葡萄糖、蔗糖、果糖、~~阿拉伯糖、鼠李糖、麦芽糖~~对照品适量，分别加 80%乙腈溶液制成每 1ml 含葡萄糖 0.1mg、蔗糖 0.4mg、果糖 0.2mg、~~阿拉伯糖 0.4mg、鼠李糖 0.4mg、麦芽糖 0.4mg~~的溶液，作为对照品溶液。照高效液相色谱法（附录 0512）试验，以氨基键和硅胶为填充剂（Shodex Asahipak NH₂P-50 4E 色谱柱或等效聚合物型色谱柱），以乙腈-水（80：20）为流动相；蒸发光散射检测器。分别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。供试品色谱中，若出现与葡萄糖、蔗糖、果糖对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰，其峰面积均不得大于对照品的峰面积；~~不得出现与阿拉伯糖、鼠李糖、麦芽糖对照品色谱峰保留时间相同的色谱峰。~~在蔗糖对照品色谱峰相对保留时间 0.25~1.50 范围内，不得出现其他色谱峰。

生物活性 取体重 18~20g 的健康小鼠，随机分成两组，每组 8~10 只，给药组每鼠腹腔注射供试品 0.5ml，对照组每鼠腹腔注射生理盐水 0.5ml，连续注射 7 日，每日 1 次，于最后一次注射 24 小时后，将动物处死，称体重，取脾称重，计算平均脾指数。给药组与对照组平均脾指数的差值应 ≥ 2 。

$$\text{脾指数} = \frac{\text{脾重 (mg)}}{\text{体重 (g)}}; \text{平均脾指数} = \frac{\text{组内脾指数总和}}{\text{组内动物数}}$$

异常毒性 取本品，依法（附录 1111）检查，按腹腔注射法给药，应符合规定。

蛋白质、鞣质、树脂 照注射液有关物质检查法（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】对照品溶液的制备 取无水葡萄糖对照品适量，精密称定，加水使溶解，制成每 1ml 含 0.3mg 的溶液，摇匀；精密量取 5ml，置 50ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 3ml，置 100ml 量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀；精密量取 5ml，置 50ml 量瓶中，加水至刻度，摇匀，即得。

测定法 精密量取对照品溶液与供试品溶液各 2ml，分别置 25ml 量瓶中，精密加入 5% 的苯酚（新蒸馏）溶液 1ml，再迅速精密加入浓硫酸 5ml，边加边振摇，放置 10 分钟，置水浴中加热 15 分钟，立即置冰水浴中冷却 5 分钟，取出，放至室温。同时做空白试验校正，照紫外-可见分光光度法（附录 0401）在 490nm 波长处测定吸光度，计算，即得。

【功能】 益气固本，诱导产生干扰素，调节机体免疫功能，促进抗体形成。

【主治】 用于鸡传染性法氏囊等病毒性疾病。

【用法与用量】 肌内、皮下注射：每 1kg 体重，鸡 2ml，连用 2 日。

【规格】 以葡萄糖（ $C_6H_{12}O_6$ ）计，（1）100ml : 1.0g；（2）10ml : 0.1g

【贮藏】 密闭保存。