

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，第三次 1 小时，~~合并煎液，滤过，滤液浓缩至 650~700g，冷却~~至 60℃ 以下~~，加乙醇使含醇量为 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 值约为 8.0，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，~~加聚山梨酯 80 10g、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（~~通则~~ 0502）试验，吸取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液各 4 μ 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（~~通则~~ 0631）。

有关物质 照注射剂有关物质检查法（~~通则~~ 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（~~通则~~ 0113）。

【特征图谱】 照高效液相色谱法（~~通则~~ 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（~~Atlantis-T3~~，4.6mm $\times$ 250mm，5 μ m，或效能相当的色谱柱）；以甲醇为流动相 A，以水为流动相 B，按下表进行梯度洗脱；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 30℃；检测波长为 250nm。理论板数按（R,S）-告依春峰计算应不低于 10000。

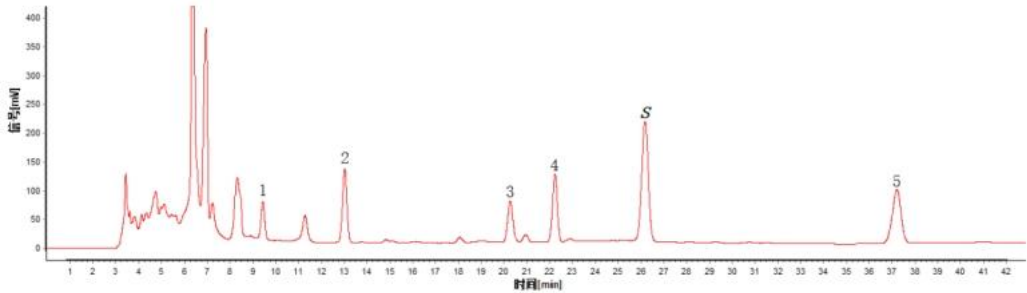
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~3	3	97
3~10	3→5	97→95
10~20	5→10	95→90
20~30	10	90
30~40	10→15	90→85
40~65	15	85
65~66	15→3	85→97
66~80	3	97

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，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%甲醇制成每 1ml 含（R,S）-告依春 10 μ 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，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，记录色谱图，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

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（通则 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；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 30℃；检测波长为 245nm。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、尿苷对照品、鸟苷对照品和腺苷对照品适量，精密称定，加 5%甲醇制成每 1ml 各含 2 μ 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%甲醇至刻度，摇匀，滤过，即得。

测定法 分别精密吸取供试品溶液与对照品溶液各 5 μ 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；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。

【用法与用量】 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 相当于原生药 5g；(2) 20ml 相当于原生药 10g。

【贮藏】 避光保存。