

# 银黄提取物注射液

Yinhuang Tiquwu Zhusheye

【处方】 金银花提取物（以绿原酸计）2.4g 黄芩提取物（以黄芩苷计）24g

【制法】 以上2味，分别加注射用水与8%氢氧化钠溶液适量溶解后，混合，加注射用水至约980ml，用8%氢氧化钠溶液调节pH值至7.2，加活性炭适量，煮沸1小时，放冷，加苯甲醇10ml，加注射用水至1000ml，滤过，灌封，灭菌，即得。

【性状】 本品为棕黄色至棕红色的澄明液体。

【鉴别】 取本品1ml，加75%乙醇9ml，摇匀，作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品、绿原酸对照品，分别加甲醇制成每1ml含1mg、0.3mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（附录0502）试验，吸取上述三种溶液各2 $\mu$ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以醋酸为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与黄芩苷对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点；在与绿原酸对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】 pH值 应为5.5~7.0（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）。

【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；以乙腈为流动相A，以0.4%磷酸溶液为流动相B，按下表进行梯度洗脱；检测波长为327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于2000。

时间（分钟）	流动相A（%）	流动相B（%）
0~10	10	90
10~20	10→40	90→60
20~25	40→50	60→50
25~30	50→10	50→90
30~35	10	90

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品约10mg，精密称定，置100ml棕色量瓶中，加50%甲醇适量使溶解并加至刻度，摇匀；精密量取2ml，置50ml棕色量瓶中，用50%甲醇稀释至刻度，摇匀，即得（每1ml含绿原酸4 $\mu$ g）。另取黄芩苷对照品10mg，精密称定，置100ml量瓶中，加甲醇适量使溶解并加至刻度，摇匀；精密量取5ml，置10ml量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，即得（每1ml含黄芩苷50 $\mu$ g）。

供试品溶液的制备 精密量取本品1ml，置50ml棕色量瓶中，加50%甲醇至刻度，摇匀；精密量取3ml，置25ml棕色量瓶中，用50%甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，即得。

测定法 分别精密吸取绿原酸对照品溶液、黄芩苷对照品溶液与供试品溶液各10 $\mu$ l，注

入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含金银花提取物以绿原酸 ( $C_{16}H_{18}O_9$ ) 计，不得少于 1.7mg；每 1ml 含黄芩提取物以黄芩苷 ( $C_{21}H_{18}O_{11}$ ) 计，不得少于 18.0mg。

【功能】 清热疏风，利咽解毒。

【主治】 风热犯肺，发热咳嗽。

【用法与用量】 肌内注射，每 1kg 体重，猪、鸡，0.1ml，连用 3 日。

【规格】 (1) 2ml；(2) 10ml。

【贮藏】 密封，遮光，置阴凉处。

#### 附：1. 金银花提取物

本品为金银花经提取制成的液体。

【制法】 取金银花，加 15% 乙醇回流提取 2 次，每次 1 小时，合并提取液，减压浓缩至相对密度为 1.15~1.18 (60℃) 的清膏，加乙醇使含醇量为 65%，静置 24 小时，取上清液，减压浓缩至相对密度为 1.20~1.24 (60℃)，加水至 750 g，密闭，冷藏 24 小时以上，取上清液，即得。

【性状】 本品为红棕色的液体；气微，味微苦。

【鉴别】 取本品 1ml，加 75% 乙醇 2 ml 使溶解，作为供试品溶液。另取绿原酸对照品，加 75% 乙醇制成每 1ml 含 1mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法 (附录 0502) 试验，吸取上述两种溶液各 2 $\mu$ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以醋酸为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯 (365nm) 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。

【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；以乙腈-0.4% 磷酸溶液 (10:90) 为流动相；检测波长为 327nm。理论板数按绿原酸峰计算应不低于 2000。

对照品溶液的制备 取绿原酸对照品适量，精密称定，置棕色量瓶中，加 50% 甲醇制成每 1ml 含 40 $\mu$ g 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml，置 100ml 棕色量瓶中，加 50% 甲醇至刻度，摇匀，滤过，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1 ml 含绿原酸 ( $C_{16}H_{18}O_9$ ) 不得少于 3.6mg。

【贮藏】 密闭，遮光。

【制剂】 (1) 银黄提取物注射液 (2) 银黄提取物口服液

#### 2. 黄芩提取物

本品为黄芩经提取干燥制得的粉末。

【制法】 取黄芩，加水煎煮 2 次，每次 1.5 小时，滤过，合并滤液，滤液浓缩至适量 (与药材量之比 10:1)，用 2mol/L 盐酸溶液调节 pH 值至 1.8~2.0，60℃ 保温 30 分钟，放

冷，静置 12 小时，滤过，沉淀用乙醇洗至 pH 值至 4.0，加 10 倍量水搅拌均匀，用 20% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.0，溶解后加等量乙醇搅匀，放置 12 小时，滤过，滤液用 2 mol/L 盐酸溶液调节 pH 值至 1.8~2.0，80℃ 保温 30 分钟，放冷，滤过，沉淀用乙醇洗至 pH 值 4.0，减压干燥，粉碎成细粉，即得。

**【性状】** 本品为淡黄色的粉末；气微，味苦。

**【鉴别】** 取本品少许，加水 2 ml，滴加氢氧化钠试液 1 滴，溶液显橙黄色，滴加稀醋酸使溶液颜色基本褪去，然后再滴加 5% 二氧化锡溶液 1 滴，溶液显黄色，加稀盐酸颜色不褪。

**【检查】** 水分 照水分测定法（附录 0832 第一法）测定，不得过 5%。

**【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-冰醋酸（48:52:1）为流动相；检测波长为 276nm。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 1000。

**对照品溶液的制备** 取黄芩苷对照品适量，精密称定，加 50% 甲醇制成每 1 ml 含 0.1mg 的溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 取本品 10mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，加 50% 甲醇至刻度，摇匀，滤过，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品按干燥品计算，含黄芩苷（C<sub>21</sub>H<sub>18</sub>O<sub>11</sub>）不得少于 95.0%。

**【贮藏】** 密闭，防潮。

**【制剂】** （1）银黄提取物注射液 （2）银黄提取物口服液