

# 金根注射液

Jingen Zhushe ye

【处方】 金银花 1500g 板蓝根 750g

【制法】 以上2味，加水煎煮2次，合并煎煮液，浓缩至约200ml。分别加4倍、5倍量乙醇沉淀两次，每次静置48小时，滤过，滤液浓缩至约300ml，加注射用水至800ml，调节pH值，加入苯甲醇20ml、聚山梨酯80 10ml，混匀，并加注射用水至1000ml，滤过，灌封，灭菌，即得。

【性状】 本品为红棕色澄明的液体。

【鉴别】 取本品适量，作为供试品溶液。另取精氨酸对照品，加稀乙醇制成每1ml含0.5mg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1~2 $\mu$ 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，热风吹干，喷以茚三酮试液，在105 $^{\circ}$ C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4.0~6.0（附录0631）。

蛋白质 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。

以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（Waters XBridge C18 色谱柱，3.5 $\mu$ m，4.6 mm $\times$ 250mm，或效能相当的色谱柱）；以乙腈为流动相A，以0.1%磷酸溶液为流动相B，按下表进行梯度洗脱；检测波长为240nm。流速为每分钟1.0ml，柱温为30 $^{\circ}$ C，理论板数按绿原酸峰计算应不低于10000。

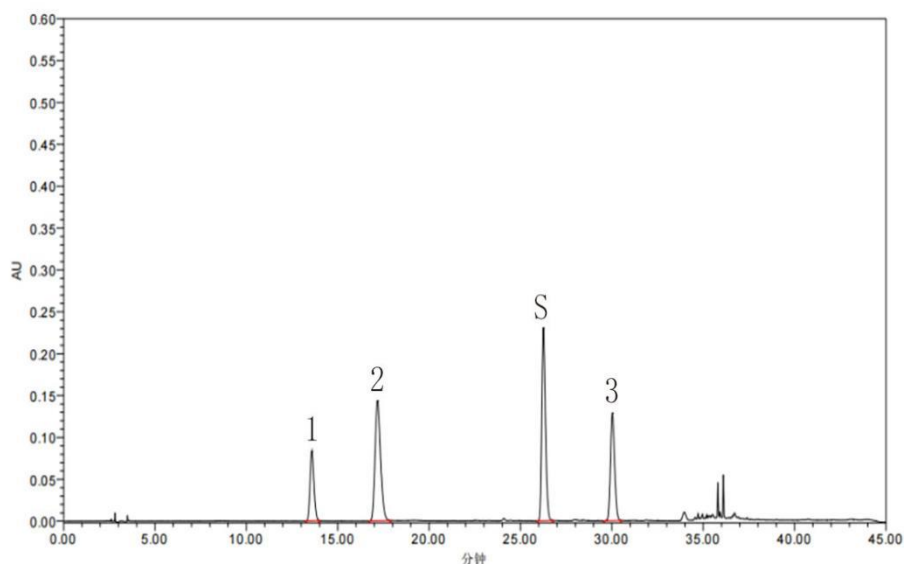
时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~13	4	96
13~20	4→8	96→92
20~25	8	92
25~30	8→10	92→90
30~33	10→30	90→70
33~35	30→70	70→30
35~40	70	30
40~41	70→4	30→96
41~45	4	96

参照物溶液的制备 取（R,S）-告依春、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各含（R,S）-告依春2 $\mu$ g、绿原酸150 $\mu$ g的混合溶液，即得。

**供试品溶液的制备** 精密量取本品 5ml，置具塞锥形瓶中，精密加 50%甲醇 50ml，称定重量，超声处理（功率 400w，频率 40KHz）20 分钟，放冷，再称定重量，用 50%甲醇补足减失的重量，摇匀，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 μl，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有 4 个特征峰，其中 (R,S)-告依春和绿原酸 2 个峰应分别与相应的参照物峰保留时间相同，与绿原酸参照物相应的峰为 S 峰，计算特征峰 2、特征峰 3 的相对保留时间，其相对保留时间应在规定值的±5%之内，规定值为 0.67(峰 2)、1.14(峰 3)。



对照特征图谱

峰 1：(R,S)-告依春 峰 2：新绿原酸 峰 S：绿原酸 峰 3：隐绿原酸

**【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—水—冰醋酸（13 : 87 : 0.2）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 1000。

**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 40μg 的溶液，即得（10℃以下保存）。

**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，即得。

**测定法** 分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含金银花以绿原酸（C<sub>16</sub>H<sub>18</sub>O<sub>9</sub>）计，不得少于 3.0mg。

**【规格】** （1）2ml（相当于原生药 4.5g）（2）5ml（相当于原生药 11.25g）（3）10ml（相当于原生药 22.5g）（4）50ml（相当于原生药 112.5g）

**【贮藏】** 密封，置凉暗处。