

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准修订件

批件号: XGB2012-044

药品名称	药品通用名称: 参芎葡萄糖注射液 汉语拼音名: Shenxiong Putaotang Zhusheye 英文名: Salivae Miltiorrhizae, Liguspyragine Hydrochloride and Glucose Injection
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控, 现对参芎葡萄糖注射液的质量标准进行修订。修订标准自实施之日起执行, 同品种原标准同时停止使用。实施日期前生产的药品可按原标准检验, 其他有关事宜参照国家食品药品监督管理局“关于实施《中国药典》2010年版有关事宜的公告(2010年第43号)”执行。
标准编号	WS-10001-(HD-1136)-2002-2012
实施日期	2013年2月20日
附件	参芎葡萄糖注射液药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理局及(食品)药品检验所
抄送单位	国家药典委员会, 中国食品药品检定研究院, 国家食品药品监督管理局药品审评中心
备注	

2012年8月20日



# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准

WS-10001-(HD-1136)-2002-2012

### 参芎葡萄糖注射液

Shenxiong Putaotang Zhusheye

Salivae Miltiorrhizae, Liguspyragine Hydrochloride and Glucose Injection

本品为灭菌水溶液，含丹参按丹参素( $C_9H_{10}O_5$ )计应为标示量的 90.0%~110.0%；含盐酸川芎嗪 ( $C_8H_{12}N_2 \cdot HCl \cdot 2H_2O$ ) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

#### 【处方】

①丹参 100g (丹参素 200mg)	②丹参 40.0g (丹参素 80mg)
盐酸川芎嗪 1.00g	盐酸川芎嗪 0.400g
葡萄糖 50g	葡萄糖 50g
甘油 10ml	甘油 10ml
辅料 适量	辅料 适量
注射用水 适量	注射用水 适量
制成 1000ml	制成 1000ml

**【制法】**取丹参采用水提后经石硫法处理后，用醇沉二次（第一次使含醇量达 60%，第二次使含醇量达 70%）回收乙醇，制成每 1ml 含药材 0.4g 的澄明液体调 pH 值，作为备用药液。取葡萄糖用注射用水 800ml 加热溶解，滤过，滤液与盐酸川芎嗪、甘油、上述药液混合均匀，加入注射用水，用盐酸溶液调节溶液的 pH 值，共制成 1000ml，滤过、灌封于 100ml 输液瓶中，灭菌（115℃，30 分钟）即得。

**【性状】**本品为浅黄色至黄色澄明液体。

**【鉴别】**(1) 取本品 2ml 滴加三氯化铁试液 2~3 滴，显污绿色。

(2) 在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

**【检查】**pH 值 应为 4.0~6.0。

**溶液的颜色** 取本品，处方①与黄色或黄绿色 8 号标准比色液（中国药典 2010 年版二部附录 IX A 第一法）比较，不得更深；处方②与黄色或黄绿色 6 号标准比色液（中国药典

2010年版二部附录 IX A 第一法)比较,不得更深。

**有关物质** (1)取本品,照注射剂有关物质检查法(中国药典2010年版一部附录 IX S)检查,蛋白质、鞣质、树脂、草酸盐和钾盐均应符合规定。

(2)精密量取本品适量,用流动相定量稀释制成每1ml中含盐酸川芎嗪0.1mg的溶液,作为供试品溶液;精密量取1ml,置100ml量瓶中,用流动相稀释至刻度,作为对照溶液。照高效液相色谱法(中国药典2010年版二部附录 V D)测定。用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-1%醋酸钠溶液(45:55)为流动相;检测波长为302nm。理论板数按盐酸川芎嗪峰计算不低于2000。取对照溶液20 $\mu$ l,注入液相色谱仪,调节检测灵敏度,使对照溶液主成分色谱峰的峰高约为满量程的20%。再精密量取供试品溶液与对照溶液各20 $\mu$ l,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至盐酸川芎嗪峰保留时间的2倍。供试品溶液的色谱图中如有杂质峰,除相对盐酸川芎嗪峰保留时间0.45之前的峰外,各杂质峰面积的和不得大于对照溶液的主峰面积(1.0%)。

**重金属** 精密量取本品25ml,置坩埚中,水浴蒸干,再缓缓炽灼至完全炭化,放冷,加硫酸0.5ml使湿润,低温加热至硫酸除尽后,加硝酸0.5ml,蒸干,至氧化氮蒸气除尽后,放冷,在500 $^{\circ}$ C~600 $^{\circ}$ C炽灼使完全灰化,放冷,加盐酸2ml,置水浴上蒸干后,残渣加水使溶解,滴加氨试液至对酚酞指示液显中性,并加水稀释至25ml,摇匀,精密量取2ml,依法检查(中国药典2010年版二部附录 VIII H 第一法)。含重金属不得过百万分之五。

**渗透压摩尔浓度** 取本品,依法检查(中国药典2010年版二部附录 IX G),处方①毫渗透压摩尔浓度应为450mOsmol/kg~650mOsmol/kg,处方②毫渗透压摩尔浓度应为350mOsmol/kg~550mOsmol/kg。

**异常毒性** 取本品,依法检查(中国药典2010年版二部附录 XI C),按静脉注射法缓慢给药,应符合规定。

**降压物质** 取本品,依法检查(中国药典2010年版二部附录 XI G),剂量按猫体重每1kg注射1ml,应符合规定。

**过敏反应** 取本品,依法检查(中国药典2010年版二部附录 XI K),应符合规定。

**溶血与凝聚** 取本品,依法检查(中国药典2010年版二部附录 XI L),应符合规定。

**热原** 取本品,依法检查(中国药典2010年版二部附录 XI D),剂量按家兔体重每1kg缓慢注射10ml,应符合规定。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(中国药典2010年版二部附录 I B)。

**【含量测定】** 丹参素 照高效液相色谱法(中国药典2010年版二部附录 V D)测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；甲醇-0.2%冰醋酸（15：85）为流动相；检测波长为 280nm。理论板数按丹参素峰计算不低于 1500。

**测定法** 精密量取本品适量，用甲醇稀释制成每 1ml 中约含丹参素 80 $\mu$ g 的溶液，作为供试品溶液；另取丹参素钠对照品适量，精密称定，加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含丹参素钠 90 $\mu$ g 的溶液（1mg 丹参素钠相当于 0.875mg 丹参素），作为对照品溶液。精密量取供试品溶液与对照品溶液各 10 $\mu$ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积计算，即得。

**盐酸川芎嗪** 照高效液相色谱法（中国药典 2010 年版二部附录 V D）测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.4%磷酸（10：90）为流动相；检测波长 292nm。理论板数按盐酸川芎嗪峰计算不低于 2000。

**测定法** 精密量取本品适量，用甲醇稀释制成每 1ml 中约含盐酸川芎嗪 40 $\mu$ g 的溶液，作为供试品溶液；另取盐酸川芎嗪对照品适量，精密称定，加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 40 $\mu$ g 的溶液，作为对照品溶液。精密量取对照品溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积计算，即得。

**【类别】** 抗血小板聚集，冠状动脉扩张药。

**【规格】**（1）50ml（2）100ml

**【贮藏】** 遮光，密闭，在阴凉处保存。