

国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-10001- (HD-0706) -2002-2025

曲克芦丁注射液

Qukeluding Zhusheye

Troxerutin Injection

本品为曲克芦丁的灭菌水溶液。含曲克芦丁($C_{33}H_{42}O_{19}$)应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为黄色或黄绿色的澄明液体。

【鉴别】 (1) 取本品适量，用水稀释制成每 1ml 中约含曲克芦丁 15 μ g 的溶液，照紫外-可见分光光度法(中国药典 2025 年版四部通则 0401)测定，在 254nm 的波长处有最大吸收，在 283nm 的波长处有最小吸收。

(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 5.5~7.0 (中国药典 2025 年版四部通则 0631)。

其他组分 照高效液相色谱法 (中国药典 2025 年版四部通则 0512) 测定。

溶剂 流动相 A-流动相 B (80:20)

供试品溶液 取本品适量，用溶剂稀释制成每 1ml 中约含曲克芦丁 1mg 的溶液。

系统适用性溶液 取曲克芦丁系统适用性对照品适量，加溶剂溶解并稀释制成每 1ml 中约含 50 μ g 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂 (Venusil MP C18 柱或 Gemini C18 柱，4.6mm \times 250mm，5 μ m 或效能相当的色谱柱)；流动相 A 为磷酸盐缓冲液 (0.1mol/L 磷酸二氢钠溶液，用磷酸调节 pH 值至 4.4)，流动相 B 为乙腈；流速为每分钟 0.5ml。按下表进行梯度洗脱，检测波长为 254nm；进样体积 10 μ l。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	80	20
30	80	20
33	65	35
45	65	35
48	80	20
58	80	20

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，曲克芦丁峰的保留时间约为 18 分钟，四羟乙基芦丁峰、一羟乙基芦丁峰、芦丁峰、曲克芦丁峰和二羟乙基芦丁峰的相对保留时间分别约为 0.5、0.8、0.9、1.0 和 1.1，上述各峰之间的分离度均应符合要求。

测定法 精密量取供试品溶液，注入液相色谱仪，记录色谱图。

限度 按峰面积归一化法计算，除相对主峰保留时间小于 0.3 的色谱峰外，一羟乙基芦丁峰、二羟乙基芦丁峰和四羟乙基芦丁峰的峰面积均不得大于总峰面积的 5.0%；其他单个未知组分峰面积不得大于总峰面积的 1.0%，其他未知组分峰面积的和不得大于总峰面积的 4.0%；各组分峰面积的和不得大于总峰面积的 12.0%。

异常毒性 取本品，依法检查（中国药典 2025 年版四部通则 1141），按静脉注射法给药，应符合规定。

细菌内毒素 取本品，依法检查（中国药典 2025 年版四部通则 1143），每 1mg 曲克芦丁中含内毒素的量应小于 0.30EU。

无菌 取本品，用 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 100ml 稀释，经薄膜过滤法处理，以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌，依法检查（中国药典 2025 年版四部通则 1101），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 2025 年版四部通则 0102）。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典 2025 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液 精密量取本品适量，用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含曲克芦丁 0.2mg 的溶液。

对照品溶液 取曲克芦丁对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液。

系统适用性溶液 见其他组分项下。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（Venusil MP C18 柱，4.6mm×250mm，5 μm 或效能相当的色谱柱）；以磷酸盐缓冲液（0.1mol/L 磷酸二氢钠溶液，用磷酸调节 pH 值至 4.4）-乙腈（80:20）为流动相；检测波长为 254nm；进样体积 10 μl。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，曲克芦丁峰保留时间约为 18 分钟，四羟乙基芦丁峰、一羟乙基芦丁峰、芦丁峰、曲克芦丁峰和二羟乙基芦丁峰的相对保留时间分别约为 0.5、0.8、0.9、1.0 和 1.1，曲克芦丁峰与二羟乙基芦丁峰和芦丁峰之间的分离度均应符合要求。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

【类别】 毛细血管保护药。

【规格】 (1) 2ml：60mg (2) 5ml：150mg (3) 10ml：300mg

【贮藏】 遮光，密闭，在阴凉处保存。