

国家食品药品监督管理局 国家药品标准（修订）颁布件

批件号: ZGB2012—2

药品名称	中文名称: 红花注射液 汉语拼音: Honghua Zhushuye 英文名:		
剂型	注射剂	标准依据	卫生部药品标准中药成方制剂第二十册
原标准号	WS ₃ -B-3825-98	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	经审查, 同意对红花注射液国家药品标准进行修订。		
实施规定	本标准自实施之日起执行, 原标准同时废止。实施日期之前生产的药品仍按照原标准检验。 请各省(自治区、直辖市)食品药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业, 自实施之日起执行修订后的国家药品标准。		
标准号	WS ₃ -B-3825-98-2012	实施日期	2012年11月7日
附件	红花注射液药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局), 总后卫生部药品监督管理局。		
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验所, 总后卫生部药品仪器检验所, 国家药典委员会, 中国食品药品检定研究院, 局药品审评中心, 局药品认证中心, 国家中药品种保护审评委员会, 局药品评价中心, 局信息中心。		
备注			

国家食品药品监督管理局

2012年5月7日



国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₃-B-3825-98-2012

红花注射液

Honghua Zhusheye

【处方】红花 500g

【制法】取红花，加水煎煮三次，第一次1小时，第二次50分钟，第三次30分钟，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.16~1.26(50~60℃)，加乙醇使含醇量达70%，冷藏，静置48小时以上，滤过，滤液回收乙醇并浓缩至相对密度为1.10~1.14(50~60℃)，再加乙醇使含醇量达80%，冷藏，静置48小时以上，滤过，滤液回收乙醇并浓缩至相对密度为1.16~1.20(50~60℃)，加10倍量水，冷藏，静置16~24小时，滤过，除钾，滤液浓缩至相对密度为1.02~1.04(50~60℃)，用20%氢氧化钠溶液调节pH值7.5~8.0，115℃热处理，冷藏，静置120~600小时；加入活性炭适量，搅匀，滤过，超滤，用20%氢氧化钠溶液调节pH值7.5~8.0，加注射用水使成1000ml，滤过，充氮，灌封，115℃灭菌，即得。

【性状】本品为黄红色至棕红色的澄明液体。

【鉴别】取本品1ml，加在聚酰胺柱(30~60目，2g，内径10~15mm)上，用水50ml洗脱，弃去水溶液，再用80%乙醇50ml洗脱，收集洗脱液，蒸干，残渣加甲醇1ml使溶解，作为供试品溶液。另取红花对照药材0.5g，加水10ml，超声处理30分钟，滤过，取滤液2ml同法操作，作为对照药材溶液。照薄层色谱法(中国药典2010年版一部附录VI B)试验，吸取上述两种溶液各2μl，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以乙醇-醋酸(1:5)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以5%三氯化铝乙醇溶液，在105℃加热3分钟，置紫外光灯(365nm)下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

【检查】pH值 应为5.5~7.0(中国药典2010年版一部附录VII G)。

吸光度 精密量取本品1ml，置500ml量瓶中，加水至刻度，摇匀。照紫外-可见分光光度法(中国药典2010年版一部附录VA)，以水为空白，在267±1nm波长处测定，吸光度不得低于0.5。

溶液的颜色 照溶液颜色检查法(中国药典2010年版一部附录XI 第二法)，精密量取本品1.5ml，置10ml量瓶中，加水稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。照紫外-可见分光光度法(中国药典2010年版一部附录VA)，以水为空白，在505nm波长处测定，吸光度不得过0.7。

蛋白质 取本品1ml，加新配制的30%磺基水杨酸试液1ml，混匀，放置5分钟，不得出现浑浊。

鞣质 取本品 1ml，加新配制的含 1%鸡蛋清的生理氯化钠溶液 5ml，放置 10 分钟，不得出现浑浊。

树脂 取本品，依法（中国药典 2010 年版一部附录 IX S）检查，应符合规定。

草酸盐 取本品 2ml，依法（中国药典 2010 年版一部附录 IX S）检查，应符合规定。

炽灼残渣 取本品 10ml，置已恒重的坩埚中，置水浴上蒸干，依法（中国药典 2010 年版一部附录 IX J）测定，残渣不得过 1.0%（g/ml）。

钾离子 取本品，依法（中国药典 2010 年版一部附录 IX S）检查，应符合规定。

总固体 精密量取本品 10ml，置已干燥至恒重的蒸发皿中，置水浴上蒸干，在 105℃ 干燥 3 小时，移置干燥器中，冷却 30 分钟，迅速精密称定重量。遗留残渣应为 4.0%~7.0%（g/ml）。

异常毒性 取本品，依法（中国药典 2010 年版一部附录 XIII E）检查，静脉注射给药，剂量按每只小鼠注射 0.5ml，应符合规定。

溶血与凝聚 取本品，依法（中国药典 2010 年版一部附录 XIII H）检查，应符合规定。

热原 取本品，依法（中国药典 2010 年版一部附录 XIII A）检查，剂量按家兔体重每 1kg 注射 2ml，应符合规定。

过敏反应 取本品，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 XIII G），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 年版一部附录 I U）。

【指纹图谱】照高效液相色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI D）测定。

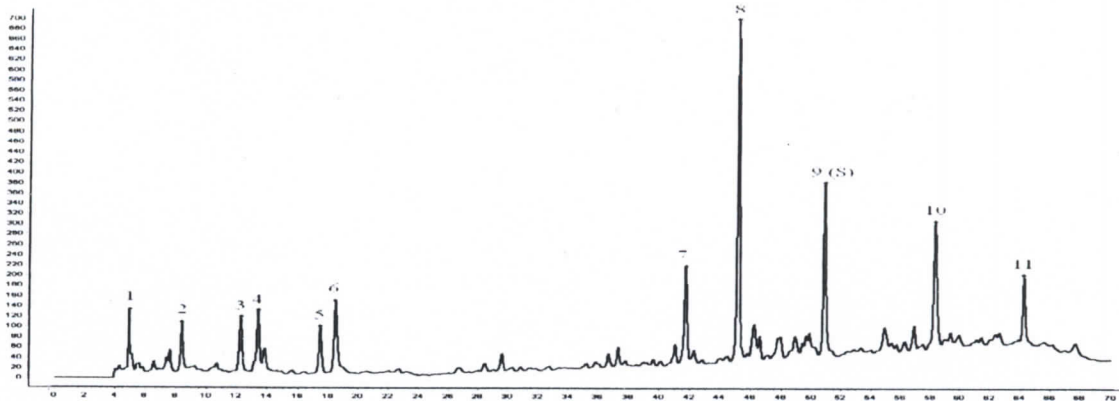
色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（Phenomenex Gemini-C18 色谱柱，柱长为 250mm，内径为 4.6mm），以乙腈为流动相 A，0.05%三氟乙酸水溶液为流动相 B，按下表进行梯度洗脱；检测波长为 223nm；柱温为 25℃。理论板数按羟基红花黄色素 A 峰计算应不低于 6000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0~20	0→2	100→98
20~60	2→20	98→80
60~70	20	80

参照物溶液的制备 取羟基红花黄色素 A 对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 中含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与本品各 10 μl，注入液相色谱仪，记录 70 分钟内的色谱图。

本品色谱图应与对照指纹图谱基本一致，应有相对应的 11 个特征峰。按中药色谱指纹图谱相似度评价系统，以特征峰计算相似度，本品指纹图谱与对照指纹图谱的相似度应不低于 0.85。



对照指纹图谱

峰 9(S): 羟基红花黄色素 A

【含量测定】 总黄酮

对照品溶液的制备 取山奈酚对照品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 中含 0.1mg 的溶液，即得。

标准曲线的制备 精密量取对照品溶液 1ml、2ml、3ml、4ml、5ml 和 6ml，分别置 25ml 量瓶中，各加甲醇至刻度，摇匀。分别精密量取上述各溶液 2ml，置 10ml 具塞试管中，分别加 0.1mol/L 三氯化铝溶液 1.0ml，甲醇 2.0ml，摇匀，置 40℃ 水浴中加热 20 分钟，取出，冷却至室温，以相应试剂为空白，照紫外-可见分光光度法(中国药典 2010 年版一部附录 V A)，在 422nm 的波长处测定吸光度，以吸光度为纵坐标，浓度为横坐标，绘制标准曲线。

测定法 精密量取本品 0.5ml，置 50ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。精密量取供试品溶液 2ml，置 10ml 具塞试管中，照标准曲线制备项下的方法，自“加 0.1mol/L 三氯化铝溶液 1.0ml”起，依法测定吸光度。同时精密量取供试品溶液 2ml，置 10ml 具塞试管中，加入甲醇 3.0ml，置 40℃ 水浴中，其余同上操作，作为空白溶液。从标准曲线上读出供试品溶液中相当于山奈酚的量，计算，即得。

本品每 1ml 含总黄酮以山奈酚 (C₁₅H₁₀O₆) 计，应为 0.20~0.70mg。

羟基红花黄色素 A 照高效液相色谱法(中国药典 2010 年版一部附录 VI 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，以乙腈-含 0.5% 三乙胺的 1% 冰醋酸溶液 (9 : 91) 为流动相；检测波长为 403nm；柱温为 30℃。理论塔板数按羟基红花黄色素 A 峰计算应不低于 6000。

对照品溶液的制备 取羟基红花黄色素 A 对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 中含 0.1mg 的溶液，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液与本品各 10μl，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含羟基红花黄色素 A (C₂₇H₃₂O₁₆)，应不低于 0.10mg。

【功能与主治】 活血化瘀。用于治疗闭塞性脑血管疾病，冠心病，脉管炎。

【用法与用量】 治疗闭塞性脑血管疾病 静脉滴注，一次 15ml，用 10% 葡萄糖注射液 250~500ml 稀释后使用，一日 1 次。15~20 次为一疗程。

治疗冠心病 静脉滴注，一次 5~20ml，用 5~10% 葡萄糖注射液 250~500ml 稀释后应用，一日 1 次。10~14 次为一疗程，疗程间隔为 7~10 日。

治疗脉管炎 肌内注射，一次 2.5~5ml，一日 1~2 次。

【规格】 每支 (1) 5ml (2) 10ml (3) 15ml (4) 20ml

【贮藏】 密封，避光。