

# 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：ZGB2012-12

药品名称	中文名称： 喘可治注射液 汉语拼音： Chuankezhi Zhushuye 英文名：		
剂 型	注射剂	标准依据	新药转正标准第 65 册
原标准号	WS <sub>3</sub> -839-(Z-164)-2004(Z)	审定单位	国家药典委员会
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定，经审查，同意修订制法项、性状项，修订和增加鉴别项，增加相关检查项，修订指纹图谱、含量测定项。		
实施规定	<p>本标准颁布之日起 6 个月内，生产企业按原标准生产的药品仍按原标准检验，按本标准生产的药品应按本标准检验。自本标准实施之日起，生产企业必须按照本标准生产该药品，并按照标准检验，原标准同时停止使用。</p> <p>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。</p>		
标准号	WS <sub>3</sub> -839-(Z-164)-2004(Z)-2012	实施日期	2013 年 3 月 4 日
附 件	喘可治注射液药品标准		
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

## 国家药品标准

WS<sub>3</sub>-839-(Z-164)-2004(Z)-2012

### 喘可治注射液

Chuankezhi Zhusheye

【处方】 淫羊藿 500g 巴戟天 400g

【制法】 取淫羊藿，加水煎煮三次，第一次 1.5 小时，第二、三次各 1 小时，合并提取液，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.16~1.24 (50℃) 的清膏，加入乙醇至含醇量为 70%，搅拌，静置过夜，滤过，滤液回收乙醇，浓缩至相对密度 1.06~1.14 (50℃)，上聚酰胺柱，用水洗涤，弃去水洗脱液，再用 35%乙醇洗脱，洗脱液回收乙醇，过滤，滤液浓缩，在 80℃ 以下减压干燥，得淫羊藿提取物。

取巴戟天，粉碎，过 20 目筛，加水煎煮三次，第一次 1.5 小时，第二、三次各 1 小时，滤过，滤液浓缩至相对密度为 1.16~1.24 (50℃)，加乙醇使含醇量为 60%，搅拌，滤过，回收乙醇，浓缩至相对密度为 1.06~1.14 (50℃)，上聚酰胺柱，用水洗涤，弃去水洗脱液，再用 30%乙醇洗脱，洗脱液浓缩，在 80℃ 以下减压干燥，得巴戟天提取物。

取上述淫羊藿提取物、巴戟天提取物及氯化钠 8.5g，加注射用水至 1000ml，混匀，再经活性炭 1g 处理，滤过，灌封，灭菌，即得。

【性状】 本品为淡黄色的澄明液体。

【鉴别】 (1) 取本品 1ml，加在 C<sub>18</sub> 小柱 (用甲醇、水各 10ml 预洗) 上，以水 50ml 洗脱，弃去水液，再用甲醇 10ml 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。另取朝藿定 C 和淫羊藿苷对照品，分别加甲醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2010 年版一部附录 VIB) 试验，吸取供试品溶液 10 $\mu$ l、对照品溶液各 1 $\mu$ l 分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇-水 (7:2.5:0.25) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以三氯化铝试液，105℃ 加热，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，显相同颜色的荧光斑点。

(2) 取本品各 2ml，蒸干，残渣用甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液。另取巴戟天对照药材 1g，加水 20ml，加热回流 2 小时，滤过，滤液加乙醇至含醇量为 70%，搅拌，稍静置，离心，取上清液，蒸至无醇味，上聚酰胺柱 (30~60 目，4g，直径 2cm，分别用乙醇

国家食品药品监督管理局  
国家药典委员会

发布  
审定

广西壮族自治区药品检验所  
广东省药品检验所

复核  
提出

50ml、水 50ml 预洗), 用水 50ml 洗脱, 再用 30%乙醇 50ml 洗脱, 收集 30%乙醇洗脱液, 蒸干, 残渣加甲醇 2ml 使溶解, 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), 吸取上述两种溶液各 4 $\mu$ l, 分别以条带状点于同一硅胶 G 薄层板上, 以正丁醇-无水乙醇-水(5:4:1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以  $\alpha$ -萘酚溶液(取  $\alpha$ -萘酚 1.5g, 加乙醇 50ml 使溶解, 加水 4ml, 再缓缓加入硫酸 13ml, 混匀, 即得), 在 105 $^{\circ}$ C 加热至斑点显色清晰。供试品色谱中, 在与对照药材色谱相应的位置上, 显相同颜色的主斑点。

**【检查】颜色** 精密吸取本品 1ml, 置 10ml 容量瓶中, 加水稀释至刻度, 摇匀, 与黄绿色 8 号标准比色液(中国药典 2010 年版一部附录 XIA 第一法)比较, 不得更深。

**pH 值** 应为 6.5~7.5(中国药典 2010 年版一部附录 VII G)。

**蛋白质** 取本品 1ml, 加新鲜配制的 30%磺基水杨酸试液 1ml, 混匀, 放置 5 分钟, 不得出现混浊。

**鞣质** 1、取本品 1ml, 加新鲜配制的含 1%鸡蛋清的生理氯化钠溶液 5ml, 放置 10 分钟后观察, 不得出现混浊或沉淀。

2、取本品 1ml, 加稀醋酸 1 滴, 再加氯化钠明胶试液 4~5 滴, 不得出现混浊或沉淀。

**炽灼残渣** 取本品 2ml, 照炽灼残渣检查法(中国药典 2010 年版一部附录 IX J)检查, 不得过 1.5%(g/ml)。

**树脂** 取本品 5ml, 加浓盐酸 1 滴, 30 分钟后应无树脂状物析出, 如溶液混浊或出现沉淀, 加氨试液数滴, 溶液应澄明。

**总固体** 精密吸取本品 10ml, 置恒重的蒸发皿中, 水浴蒸干后, 在 105 $^{\circ}$ C 干燥 3 小时, 移置硅胶干燥器冷却 30 分钟, 迅速称定重量, 计算, 即得。本品每 1ml 含总固体应为 11.2~22.0mg。

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

**热原** 取本品, 剂量按家兔 1kg 体重注射 1ml, 依法检查(中国药典 2010 年版一部附录 XIII A), 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), 致敏剂量按豚鼠每只腹腔注射本品原液 0.5ml, 攻击剂量按豚鼠每只静脉注射本品原液 1ml, 应符合规定。

**溶血与凝聚** 取本品, 照溶血与凝聚检查法测定(中国药典 2010 年版一部附录 XIII H), 应符合规定。

**其他** 应符合注射剂项下有关的规定(中国药典 2010 年版一部附录 IU)。



【指纹图谱】 照高效液相色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VID）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%乙酸为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长：270nm；柱温：40℃。理论板数按朝藿定 C 峰计算应不低于 200000。

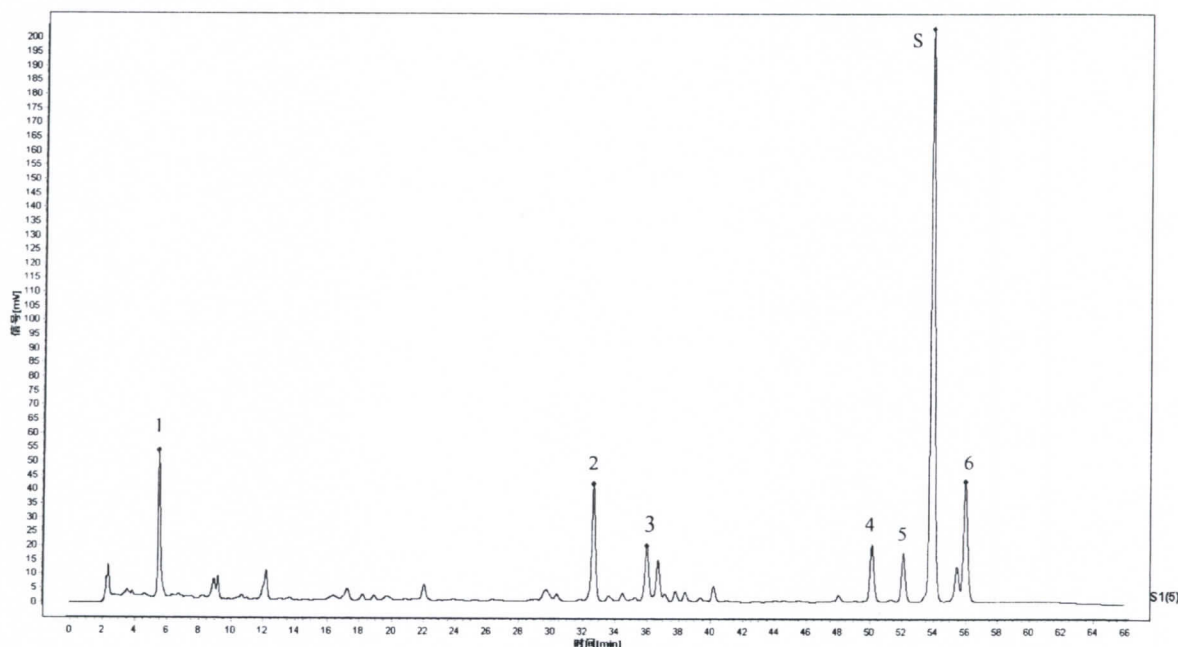
时间 (min)	A	B
0	15	85
60	30	70
61	15	85
75	15	85

参照物溶液的制备 取朝藿定 C 对照品适量，精密称定，加稀乙醇制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 取样品适量滤过，取续滤液，即得。

测定法 分别精密吸取参照物溶液与供试品溶液各 5 $\mu$ l，注入液相色谱仪，测定，记录色谱图，即得。

按中药色谱指纹图谱相似度评价系统，供试品指纹图谱与对照指纹图谱经相似度计算，相似度不得低于 0.90。



对照指纹图谱

峰 5：朝藿定 B 峰 S：朝藿定 C 峰 6：淫羊藿苷

色谱柱：Kromat universil C<sub>18</sub> (250mm×4.6mm, 5 $\mu$ m)

【含量测定】 总黄酮 精密吸取本品 1ml，加在 C<sub>18</sub> 预处理小柱（预先依次以甲醇、

水各 10ml 洗脱) 上, 依次用水、甲醇各 10ml 洗脱, 分别收集各洗脱部分(水洗脱部分备用)。取甲醇洗脱部分, 置 100ml 量瓶中, 用甲醇稀释至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液。另精密称取淫羊藿苷适量, 加甲醇制成每 1ml 含 20 $\mu$ g 的溶液, 作为对照品溶液。照分光光度法(中国药典 2010 年版一部附录 V A) 试验, 在 270nm 波长处测定吸收度。计算, 即得。

本品每 1ml 含总黄酮以淫羊藿苷( $C_{33}H_{40}O_{15}$ ) 计, 应为 1.2~2.2mg。

**总糖** 取【含量测定】总黄酮项下  $C_{18}$  小柱的水洗脱部分, 置 10ml 量瓶中, 加水至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液。另取经 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重的无水葡萄糖对照品约 60mg, 置 50ml 量瓶中, 用水溶解, 并稀释至刻度, 作为葡萄糖对照品储备液。精密吸取 1ml 及 2ml, 分别置 25ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀, 作为对照品溶液。精密吸取上述两种溶液各 2ml, 置 25ml 比色管中, 依次加入 4% 苯酚溶液 1ml, 浓硫酸 7ml, 摇匀, 置 40 $^{\circ}$ C 水浴中, 保温 30 分钟, 取出, 再置冰浴中放置 5 分钟, 取出, 照分光光度法(中国药典 2010 年版一部附录 V A) 试验, 以水为空白, 在 490nm 的波长处测定吸收度, 计算, 即得。

本品每 1ml 含总糖应为 0.30~1.30mg。

**淫羊藿** 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; 以乙腈-水(25:75) 为流动相; 检测波长为 270nm。理论板数按朝藿定 C 峰计算应不低于 2500。

**对照品溶液的制备** 取朝藿定 C、淫羊藿苷对照品适量, 分别精密称定, 加甲醇制成储备液; 取储备液适量加稀乙醇制成每 1ml 含朝藿定 C 40 $\mu$ g、淫羊藿苷 3 $\mu$ g 的混合溶液, 即得。

**供试品溶液的制备** 精密量取本品 1ml, 置 10ml 量瓶中, 加稀乙醇至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 即得。

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

本品每 1ml 含淫羊藿以朝藿定 C( $C_{39}H_{50}O_{19}$ ) 和淫羊藿苷( $C_{33}H_{40}O_{15}$ ) 总量计, 应为 0.50~1.00mg。

**【功能与主治】** 温阳补肾, 平喘止咳, 有抗过敏、增强体液免疫与细胞免疫的功能。主治哮喘属肾虚挟痰证。症见喘促日久, 反复发作, 面色苍白, 腰酸肢软, 畏寒, 汗多; 发时喘促气短, 动则加重, 喉有痰鸣, 咳嗽, 痰白清稀不畅。以及支气管炎哮喘急性发作期间见上述症候者。

**【用法与用量】** 肌肉注射。成人: 一次 4ml, 一日 2 次。儿童: 7 岁以上, 一次 2ml, 一日 2 次; 7 岁以下, 一次 1ml, 一日 2 次。

**【注意】** (1) 孕妇慎用。(2) 阴虚火旺者慎用。(3) 如果发现变色沉淀, 异物或浑浊,

不可使用。

**【规格】** 每支 2ml

**【贮藏】** 置阴凉避光处。