

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：ZGB2012-11

药品名称	中文名称：痰热清注射液 汉语拼音：Tanreqing Zhushuye 英文名：		
剂 型	注射剂	标准依据	局颁标准
原标准号	YBZ00912003-2007Z-2009	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，同意对痰热清注射液标准进行修订。		
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	YBZ00912003-2007Z-2009-2012	实施日期	2013 年 3 月 4 日
附 件	痰热清注射液药品标准		
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）、上海凯宝药业股份有限公司。		
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，国家中药品种保护审评委员会，国家食品药品监督管理局药品审评中心、认证中心、评价中心、信息中心，本局药品安全监管司、稽查局。		
备注			



国家食品药品监督管理局

国家药品标准

YBZ00912003-2007Z-2009-2012

痰热清注射液

Tanreqing Zhusheye

【处方】 黄 芩 100g 熊胆粉 30g 山羊角 25g
金银花 100g 连 翘 80g

【制法】以上五味，黄芩加水煎煮二次，第一次加 8 倍量水，煎煮 1 小时，第二次加 6 倍量水，煎煮 30 分钟，合并煎液，用盐酸调节 pH 值至 1.0~2.0，80℃保温 1 小时，静置 12 小时，滤过，沉淀加 8 倍量水混悬，用 10%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.0，加入等量乙醇，搅拌使溶解，滤过，滤液用稀盐酸调节 pH 值至 2.0，60℃保温 30 分钟，静置 12 小时，滤过，沉淀用注射用水洗涤，再用 70%乙醇洗至中性，抽干，70℃以下干燥，得黄芩提取物。取熊胆粉，加入 10 倍量乙醇和 10%的药用炭，加热回流提取 1.5 小时，滤过，滤液回收乙醇至无醇味，加入 10%的固体氢氧化钠，加热水解 20 小时，水解液搅拌下加入 6mol/L 盐酸调节 pH 值至 1~2，析出沉淀，滤过，取沉淀物，用水洗至中性，60℃以下真空干燥，粉碎，得粗品；将粗品中加入 10%的药用炭和 20%的无水硫酸钠，加 10 倍量乙酸乙酯回流提取三次，每次 1 小时，滤过，合并提取液，药渣备用；滤液回收乙酸乙酯至粗品 2 倍量，静置 24 小时，滤过，沉淀加 2 倍量乙酸乙酯，搅拌，静置，滤过，沉淀加 5 倍量乙醇溶解，加入 10%的药用炭搅拌脱色，滤过，滤液回收乙醇至沉淀 2 倍量，备用；将乙酸乙酯回流后的药渣加 8 倍量的乙醇搅拌提取 1 小时，滤过，醇液中加入药液量 5%的药用炭搅拌脱色 30 分钟，滤过，滤液回收乙醇并浓缩至药渣的 1/2 量，与上述乙醇浓缩液合并，加水搅拌，析出结晶，滤过，结晶 60℃以下真空干燥，粉碎，加适量乙酸乙酯搅拌洗涤，静置，滤过，结晶 60℃以下真空干燥，粉碎，即得熊胆粉提取物。山羊角加 8 倍量 4mol/L 的硫酸浸泡 12 小时，加热回流 16 小时，冷却，缓缓加入 16%的石灰乳，调节 pH 值为 4.5~5.0，搅拌使 pH 值稳定，静置 2 小时，滤过，得滤液；沉淀用 80℃的纯化水洗涤三次，滤过，合并滤液，减压浓缩至药材 3 倍量（ $d=1.04\sim 1.06$ ，60℃），放凉，缓缓加入乙醇，使含醇量达

70%，2~10℃冷藏 24 小时；滤过，滤液回收乙醇至无醇味，加纯化水调整体积至药材 2 倍量，加入药液量 1% 的药用炭，98℃ 以上脱色 30 分钟，趁热滤过，放凉，缓缓加入乙醇，使含醇量达 80%，2~10℃冷藏 24 小时；滤过，滤液回收乙醇至无醇味，加纯化水调整体积至药材 1 倍量，2~10℃冷藏 48 小时，滤过，滤液减压浓缩至稠膏（ $d=1.22\sim 1.25$ ，60℃），80℃ 以下减压干燥，得山羊角提取物。取金银花，加水煎煮二次，第一次加 15 倍量水煎煮 1 小时，第二次加 10 倍量水，煎煮 30 分钟，合并煎液，滤过，滤液浓缩至药材 3 倍量体积，放凉，加 20% 石灰乳调 pH 值至 12，搅拌 30 分钟，静置 2 小时，滤过，沉淀加 5 倍量乙醇搅拌混悬后，用 50% 的硫酸调 pH 值至 3.0~4.0，搅拌 30 分钟，静置 2 小时，滤过，滤液再用 40% 的氢氧化钠调 pH 值至 6.5~7.0，搅拌 30 分钟，静置 12 小时，滤过，滤液回收乙醇，浓缩至 100ml，5~10℃静置 48 小时，滤过，滤液用正丁醇提取 4 次（60ml、60ml、40ml、40ml），分取正丁醇提取液，回收正丁醇，加水溶解，调整体积为药材等倍量，5~10℃静置 72 小时，滤过，滤液浓缩至稠膏（ $d=1.22\sim 1.25$ ，60℃），80℃减压干燥，得金银花提取物。连翘加水煎煮二次，第一次加 10 倍量水煎煮 1 小时，第二次加 8 倍量水，煎煮 30 分钟，合并煎液，滤过，滤液浓缩至药材等体积（ $d=1.02\sim 1.04$ ，60℃），放凉，加乙醇使含醇量达 70%，2~10℃冷藏 24 小时，滤过，滤液回收乙醇，浓缩至 80ml，2~10℃冷藏 48 小时，滤过，加 1% 药用炭水浴脱色 30 分钟，滤过，滤液用正丁醇提取 4 次（48ml、48ml、32ml、32ml），分取正丁醇提取液，回收正丁醇，加水溶解，调整体积至药材等倍量，2~10℃冷藏 3~5 天，滤过，滤液浓缩至稠膏（ $d=1.22\sim 1.25$ ，60℃），80℃减压干燥，得连翘提取物。

黄芩提取物加注射用水混悬，用 10%NaOH 溶液调节 pH 值 6.8 ± 0.2 ，搅拌溶解，药液备用。准确量取丙二醇 100ml，加注射用水，混合均匀，药液备用。熊胆粉提取物加注射用水，混悬，用 10%NaOH 溶液调节 pH 值 11.0 ± 0.5 ，搅拌溶解，加入药用炭，搅拌，滤过脱炭后滤液与丙二醇的水溶液混合均匀，得混合液①，药液备用。山羊角提取物加注射用水，搅拌，用 10%NaOH 溶液调节 pH 值 7.8 ± 0.2 ，加入药用炭，80℃保温 30 分钟；滤过，滤液再加入药用炭，70~80℃保温 20 分钟，滤过，药液备用。金银花提取物和连翘提取物加注射用水，搅拌，用 10%NaOH 溶液调节 pH 值 7.8 ± 0.2 ，药液备用。将山羊角提取物滤液加入到金银花提取物和连翘提取物混合液中混合均匀，得混合液②；加入药用炭，65~70℃保温 20 分钟，滤过，药液与混合液①混合均匀，得混合液③；再加入黄芩提取物溶液，混合均匀，定容至 1000ml，混合均匀，得总混液。总混液用 10%NaOH 溶液调节 pH 值 8.0~8.4，加入药用炭，

75~80℃保温 15 分钟，经微孔滤膜过滤和超滤，灌封，灭菌，即得。

【性状】 本品为棕红色澄明液体。

【鉴别】 (1) 取本品作为供试品溶液。另取黄芩苷对照品，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 VI B）试验，吸取供试品溶液 1 μ l，对照品溶液 2 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以 36% 乙酸为展开剂，展开，取出，晾干，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 1ml，加甲醇稀释至 10ml，作为供试品溶液。另取熊去氧胆酸、鹅去氧胆酸对照品，分别加甲醇制成每 1ml 含 1mg、每 1ml 含 0.2mg 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 VI B）试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷—乙酸乙酯—冰醋酸（6:4:0.5）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10% 磷钼酸乙醇溶液，在 105℃ 加热约 5 分钟，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(3) 取本品为供试品溶液。另取丙氨酸、脯氨酸对照品，分别加乙醇制成每 1ml 含 1mg 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 VI B）试验，吸取上述三种溶液各 5 μ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板上，以正丙醇—冰醋酸—乙醇—水（4:1:1:2）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚哚醌试液，在 100℃ 加热至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

(4) 取本品作为供试品溶液。另取绿原酸对照品，用甲醇制成每 1ml 含 2mg 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 VI B）试验，吸取上述两种溶液各 1 μ l，分别点于同一聚酰胺薄膜上，以 36% 乙酸为展开剂，展开，取出，晾干，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。

(5) 取本品 30ml，加浓盐酸 2ml，置水浴中加热 60 分钟，置冰浴立即冷却，滤过，滤液用乙酸乙酯振摇提取 2 次，每次 30ml，弃去乙酸乙酯层，水层用水饱和的正丁醇振摇提取 3 次，每次 30ml，合并正丁醇液；用正丁醇饱和的水洗涤 2 次，每次 15ml，弃去水液，正丁醇液蒸干，残渣加甲醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取连翘对照药材 1g，加水 30ml，置水浴中加热回流 60 分钟，滤过，滤液自“加浓盐酸 2ml”起同法制成对照药材溶液。照

薄层色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI B）试验，吸取供试品溶液 2 μl 与对照药材溶液 5 μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇（20：3）为展开剂，在 10℃ 以下展开，取出，晾干，喷以香草醛硫酸试液，在 105℃ 加热至斑点显色清晰，在日光下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的主斑点。

【检查】 pH 值 应为 7.0~8.0（中国药典 2010 年版一部附录 VII G）。

色泽 精密量取本品 0.5ml，置于 25ml 纳氏比色管中，加水稀释至刻度，与黄色 9 号标准比色液（中国药典 2010 年版一部附录 XI A 第一法）比较，不得更深。

蛋白质 取本品 10ml 置离心管中，加稀盐酸调 pH 值为 2.0，充分搅拌后，离心 5 分钟（2000 转/分钟）。吸取上清液 1ml，依法测定（中国药典 2010 年版一部附录 IX S），应符合规定，不得出现浑浊。

鞣质 依法测定（中国药典 2010 年版一部附录 IX S），应符合规定。

树脂 取本品 5ml，加三氯甲烷 10ml 振摇提取，分取三氯甲烷液，置水浴上蒸干，残渣加冰醋酸 2ml 使溶解，置具塞试管中，加水 3ml，混匀，放置 30 分钟，应无絮状物析出（可有轻微浑浊）。

草酸盐 取本品 2ml，用稀盐酸调 pH 值为 1~2，振摇，静置约 15 分钟，滤过，滤液调节 pH 值至 5~6，如浑浊，再滤过，滤液加 3%氯化钙溶液 2~3 滴，放置 10 分钟，不得出现浑浊或沉淀。

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

炽灼残渣 精密量取本品 1ml，水浴蒸干，依法测定（中国药典 2010 年版一部附录 IX J），遗留残渣不得过 1.5%（g/ml）。

总固体 精密吸取本品 10ml，置已干燥至恒重的蒸发皿中，水浴蒸干，于 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，计算，即得。

本品每 1ml 含总固体量，应为 18.0~32.0mg。

鹅去氧胆酸 照**【含量测定】**（1）测定，本品每 1ml 含鹅去氧胆酸（C₂₄H₄₀O₄）不得过 1.4mg。

乙酸乙酯、正丁醇 照残留溶剂测定法（中国药典 2010 年版二部附录 VIII P 第三法）测定。用 6%氰丙基苯基-94%甲基聚硅氧烷毛细管色谱柱，柱温为 55℃，至待测物和内标物出峰后，以每分钟 100℃ 的升温速率升至 220℃，维持 10 分钟。理论板数按乙酸乙酯峰

计算应不低于 10000，内标物峰与各待测物峰的分离度应符合规定。

取正丙醇适量，加 N，N-二甲基乙酰胺稀释制成每 1ml 含 5mg 的溶液，作为内标溶液。精密称取乙酸乙酯、正丁醇各 250mg，置同一 50ml 量瓶中，加 N，N-二甲基乙酰胺制成每 1ml 分别含乙酸乙酯、正丁醇各 5mg 的溶液，精密量取 1ml 置 10ml 量瓶中，精密加内标溶液 1ml，加 N，N-二甲基乙酰胺至刻度，摇匀，作为对照溶液。精密量取本品 1ml，置 10ml 量瓶中，精密加入内标溶液 1ml，加 N，N-二甲基乙酰胺至刻度，摇匀，作为供试品溶液。精密吸取对照品溶液及供试品溶液各 0.2 μl，注入气相色谱仪，按内标法以峰面积计算，含乙酸乙酯与正丁醇均不得过 0.5%。

异常毒性 取本品，加 0.9% 无菌氯化钠溶液稀释一倍，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 X III E）。按静脉注射法缓慢给药（5~10 秒），应符合规定。

过敏反应 取本品，依法测定（中国药典 2010 年版一部附录 X III G），应符合规定。

溶血与凝聚试验 取本品，用 0.9% 氯化钠溶液 1:3 稀释后作为供试品溶液，依法检查（中国药典 2010 年版一部附录 X III H），应符合规定。

热原 取本品，依法测定（中国药典 2010 年版一部附录 X III A），剂量按家兔体重每 1kg 缓缓注射 2.5ml，应符合规定。

无菌 取本品，加入 0.9% 无菌氯化钠溶液至少 100ml 中，用薄膜过滤法处理后，依法测定（中国药典 2010 年版一部附录 X III B），应符合规定。

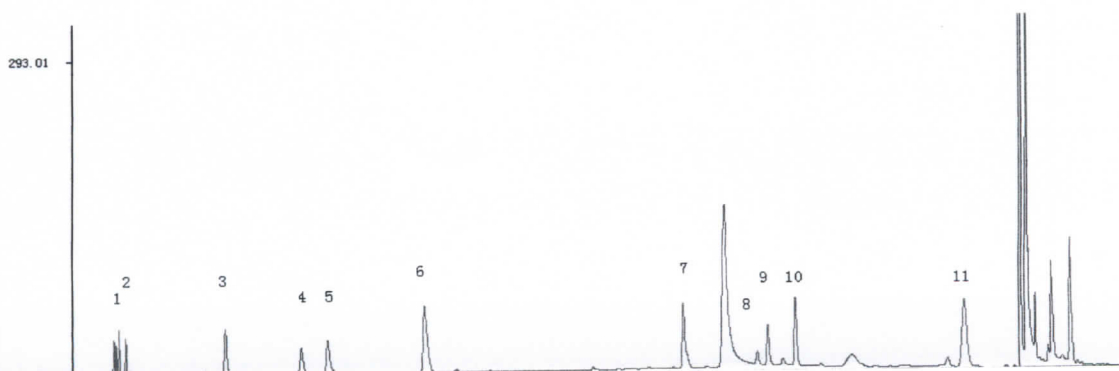
其它 应符合注射剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版一部附录 I U）。

【指纹图谱】（1）照高效液相色谱法（中国药典 2010 年版一部附录 VI D）测定。

参照物溶液的制备 取丙氨酸对照品适量，精密称定，加水制成每 1ml 含 0.2mg 的溶液，即得。

照**【含量测定】**（3）项下的方法试验，记录色谱图。

供试品指纹图谱（脯氨酸出峰以后的色谱峰除外）与质量标准所附的对照指纹图谱，经计算机模拟相似度软件计算，相似度不得低于 0.90。



照指纹图谱 (1)

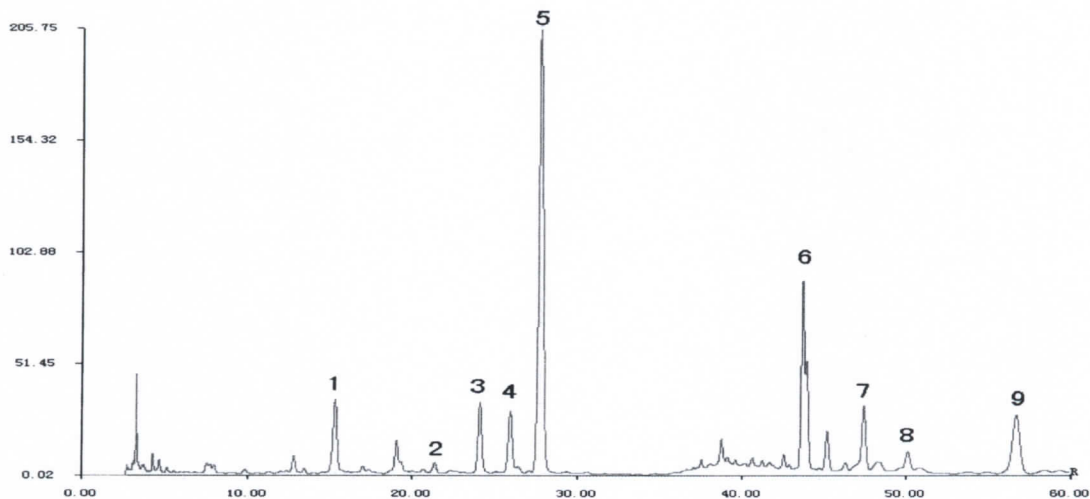
- 1、天冬氨酸 2、谷氨酸 3、丝氨酸 4、甘氨酸 5、苏氨酸 6、丙氨酸
7、缬氨酸 8、苯丙氨酸 9、异亮氨酸 10、亮氨酸 11、脯氨酸

(2) 照高效液相色谱法(中国药典2010年版一部附录 VI D)测定。

参照物溶液的制备 取咖啡酸对照品适量, 精密称定, 加 50% 甲醇制成每 1ml 含 30 μg 的溶液, 即得。

照【含量测定】(4) 项下方法试验, 检测波长为 280nm, 记录色谱图。

供试品指纹图谱与质量标准所附的对照指纹图谱, 经计算机模拟相似度软件计算, 相似度不得低于 0.90。



对照指纹图谱 (2)

- 1、新绿原酸 2、连翘酯苷 D 3、绿原酸 4、隐绿原酸
5、咖啡酸 6、野黄芩苷 7、3, 4-二咖啡酸酰奎尼酸
8、3, 5-二咖啡酸酰奎尼酸 9、4, 5-二咖啡酸酰奎尼酸

【含量测定】(1) 黄芩、熊胆粉 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 0.05% 三氟乙酸溶液为流动相 A, 乙腈为流动相 B, 按下表进行梯度洗脱; 用蒸发光散射检测器; 漂移管温度 95℃。理论板数按黄芩苷峰计算应不低于 10000。

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)	流速 (ml/min)
0~24	90→58	10→42	1.0

24~30	58→26	42→74	1.0
30~40	26→10	74→90	1.0

对照品溶液的制备 精密称取黄芩苷对照品、熊去氧胆酸对照品和鹅去氧胆酸对照品适量，加丙二醇和甲醇适量，超声使完全溶解，放冷，加甲醇稀释制成每 1ml 含黄芩苷 0.5mg、熊去氧胆酸 0.6mg、鹅去氧胆酸 0.1mg 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，加甲醇稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液 4 μ l、8 μ l 及供试品溶液 5 μ l，注入液相色谱仪，测定，用外标两点法对数方程计算含量，即得。

本品每 1ml 含黄芩以黄芩苷 ($C_{21}H_{18}O_{11}$) 计，应为 5.0~8.0mg；含熊胆粉以熊去氧胆酸 ($C_{24}H_{40}O_4$) 计，应为 3.2~6.4mg。

(2) 黄芩 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；以乙腈为流动相 A，以 0.1% 甲酸溶液为流动相 B，按下表中的规定进行梯度洗脱；检测波长为 280nm。理论板数按野黄芩苷峰计算应不低于 3000。

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)	流速 (ml/min)
0~30	15→30	85→70	1.0
30~60	30	70	1.0

对照品溶液的制备 精密称取野黄芩苷对照品适量，加甲醇溶解并制成每 1ml 含 25 μ g 的溶液，摇匀，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml，置 20ml 量瓶中，加水稀释至刻度，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 10 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

本品每 1ml 含黄芩以野黄芩苷 ($C_{21}H_{18}O_{12}$) 计，应为 50~150 μ g。

(3) 山羊角 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 (Hypersil-ODS 色谱柱，柱长为 20cm，内径为 4.6mm，粒径 5 μ m)；流动相 A：取醋酸钠 (三个结晶水) 7.00g，加水 4000ml 使溶解，加三乙胺 0.8ml，四氢呋喃 24ml，混匀，用 2% 冰醋酸溶液调节 pH 值至 7.2；流动相 B：取醋酸钠 (三个结晶水) 10.88g，加水 800ml 使溶解，用 2% 冰醋酸溶

液调节 pH 值至 7.2, 加乙腈 1400ml, 甲醇 1800ml, 混匀, 按下表进行梯度洗脱; 0~37.5 分钟, 检测波长为 338nm, 37.5 分钟之后, 检测波长为 262nm; 柱温: 35℃; 理论板数按丙氨酸峰计算应不低于 40000。

时间 (min)	流动相 A (%)	流动相 B (%)	流速 (ml/min)
0~20	100→85	0→15	1.0
20~45	85→36	15→64	1.0
45~55	0	100	1.5

对照品溶液的制备 精密称取天冬氨酸、甘氨酸、谷氨酸、丝氨酸、苏氨酸、苯丙氨酸、异亮氨酸、脯氨酸、丙氨酸、缬氨酸、亮氨酸对照品适量, 置 10ml 量瓶中, 加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并稀释至刻度, 摇匀, 作为对照品储备溶液 (每 1ml 各含天冬氨酸、甘氨酸、谷氨酸、丝氨酸、苏氨酸、异亮氨酸、脯氨酸、丙氨酸、缬氨酸、亮氨酸 1mg, 苯丙氨酸 0.5mg)。精密吸取上述对照品储备溶液 2ml, 置 10ml 量瓶中, 加水稀释至刻度, 摇匀, 作为对照品溶液 (每 1ml 各含天冬氨酸、甘氨酸、谷氨酸、丝氨酸、苏氨酸、异亮氨酸、脯氨酸、丙氨酸、缬氨酸、亮氨酸 0.2mg, 苯丙氨酸 0.1mg)。

供试品溶液的制备 取本品作为供试品溶液。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 1 μ l, 注入液相色谱仪, 采用 1% 邻苯二甲醛(OPA)溶液与 0.5% 一氯甲酸苄甲酯溶液(FMOC)计算机模拟柱前衍生化, 测定计算氨基酸总量, 即得。

本品每 1ml 含山羊角以上述 11 种氨基酸的总量计, 应为 1.8~4.0mg。

注: 0.4mol/L 硼酸缓冲液(pH10.2): 取硼酸, 配制成 0.4mol/L 的溶液, 用 40%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 10.2, 即得 (本液需冷藏)。

1% 邻苯二甲醛 (OPA) 溶液: 称取邻苯二甲醛 (OPA) 80mg, 加硼酸缓冲液 (pH10.2) 7ml, 乙腈 1ml, 巯基丙酸 125 μ l, 混匀, 即得 (本液需冷藏)。

0.5% 一氯甲酸苄甲酯 (FMOC) 溶液: 称取一氯甲酸苄甲酯 (FMOC) 50mg, 用乙腈适量使溶解, 并稀释至 10ml (本液需冷藏)。

柱前衍生化反应: 供试品溶液和对照品溶液在 pH10.2 的硼酸缓冲液中首先和 OPA 反应, 再用 FMOC 进行衍生。

柱前衍生化进样程序 (瓶 1~5 分别为 OPA、FMOC、水、硼酸盐缓冲液、水):

从瓶 3 吸取 0 μ l (水, 清洗针头); 从瓶 4 吸取 5 μ l (硼酸盐缓冲液); 从瓶 3 吸取 0 μ l (水, 清洗针头); 从瓶 1 吸取 1 μ l (OPA); 从瓶 3 吸取 0 μ l (水, 清洗针头); 吸

取样品 1 μl；从瓶 3 吸取 0 μl（水，清洗针头）；“在空气中”混合 7 μl，10 次；从瓶 2 吸取 1 μl（FMOC）；从瓶 3 吸取 0 μl（水，清洗针头）；“在空气中”混合 8 μl，30 次；从瓶 5 中吸取 32 μl（水）；“在空气中”混合 20 μl，最大速度，2 次；进样。

（4）金银花 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（柱长为25cm，内径为4.6mm，粒径为5 μm）；以乙腈为流动相A，以0.1%甲酸溶液为流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱（出峰完毕后用高比例的乙腈冲洗色谱柱）；柱温为30℃；检测波长为325nm。理论板数按咖啡酸峰计算应不低于50000。

时间 (min)	流动相 A(%)	流动相 B(%)	流速 (ml/min)
0~20	5→10	95→90	0.8
20~30	10	90	0.8
30~35	10→18	90→82	0.8→1.0
35~60	18	82	1.0

对照品溶液的制备 取咖啡酸和绿原酸对照品适量，精密称定，分别加 50% 甲醇制成每 1ml 含 30 μg 的溶液，即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml，置 10ml 量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，即得。

测定法 分别精密吸取对照品溶液和供试品溶液各 10 μl，注入液相色谱仪，测定，记录色谱峰，按以下公式计算本品中有机酸的含量，即得。

供试品溶液中有机酸总量 = 新绿原酸含量 + 绿原酸含量 + 隐绿原酸含量 + 咖啡酸含量 + 3, 4-二咖啡酸酰奎尼酸含量 + 3, 5-二咖啡酸酰奎尼酸含量 + 4, 5-二咖啡酸酰奎尼酸含量

$$\begin{aligned} \text{新绿原酸含量} &= \frac{\text{新绿原酸峰面积} \times \text{绿原酸含量} \times 0.97}{\text{绿原酸峰面积}} \\ \text{隐绿原酸含量} &= \frac{\text{隐绿原酸峰面积} \times \text{绿原酸含量} \times 1.02}{\text{绿原酸峰面积}} \\ \text{3, 4-二咖啡酸酰奎尼酸含量} &= \frac{\text{3, 4-二咖啡酸酰奎尼酸峰面积} \times \text{绿原酸含量} \times 1.21}{\text{绿原酸峰面积}} \\ \text{3, 5-二咖啡酸酰奎尼酸含量} &= \frac{\text{3, 5-二咖啡酸酰奎尼酸峰面积} \times \text{绿原酸含量} \times 0.96}{\text{绿原酸峰面积}} \\ \text{4, 5-二咖啡酸酰奎尼酸含量} &= \frac{\text{4, 5-二咖啡酸酰奎尼酸峰面积} \times \text{绿原酸含量} \times 1.07}{\text{绿原酸峰面积}} \end{aligned}$$

本品每1ml含金银花以有机酸的总量计，应为0.30~1.20mg。

【功能与主治】清热、化痰、解毒。用于风温肺热病痰热阻肺证，症见：发热、咳嗽、咯痰不爽、咽喉肿痛、口渴、舌红、苔黄；肺炎早期、急性支气管炎、慢性支气管炎急性发作以及上呼吸道感染属上述证候者。

【用法与用量】常用量 成人一般一次 20ml，重症患者一次可用 40ml，加入 5%葡萄糖注射液或 0.9%氯化钠注射液 250~500ml，静脉滴注，控制滴数每分钟不超过 60 滴，一日 1 次；儿童按体重 0.3~0.5ml/kg，最高剂量不超过 20ml，加入 5%葡萄糖注射液或 0.9%氯化钠注射液 100~200ml，静脉滴注，控制滴数每分钟 30~60 滴，一日 1 次；或遵医嘱。

【不良反应】本品偶有过敏反应，可见皮疹、瘙痒。

【禁忌】对本品过敏或过敏体质者禁用。

【注意事项】 1、使用前发现瓶盖漏气、瓶体有裂缝、溶液浑浊或有沉淀物不得使用。

2、使用本品应密切观察病情，如出现不良反应，应立即停药，视情况作相应处理。

3、不得和其它药物混合滴注。如合并用药，在换药时需先冲洗输液管，以免药物相互作用产生不良反应。

4、如病情需要，可和其它抗生素联合使用。

5、严格控制输液速度，滴速过快或有渗漏可引起局部疼痛。

6、尚未有孕妇用药资料。

【规格】每支装 10ml

【贮藏】密封，避光保存。