

中国药典2000版一部：止喘灵注射液 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/248/2021_2022__E4_B8_AD_E5_9B_BD_E8_8D_AF_E5_c23_248945.htm 【全文】

中药名称 止喘灵注射液拼音名 Zhichuanling Zhusheye 来源 本品为麻黄、杏仁等药味经加工制成的注射液。性状 本品为浅黄色的澄明液体。鉴别 (1) 项下的氯仿液10ml，蒸干，残渣加甲醇5ml，充分振摇，滤过，滤液作为供试品溶液。另取盐酸麻黄碱对照品，加甲醇制成每1ml各含1mg的溶液，作为对照品溶液，照薄层色谱法（附录 B）试验，吸取上述两种溶液各5 μ l，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以氯仿 - 甲醇 - 浓氨试液(20:5:0.5)为展开剂，展开，取出，晾干，喷以茚三酮试液，在105 $^{\circ}$ C 烘约5 分钟。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的红色斑点。检查 pH值 应为4.5 ~ 6.5（附录 G）。异常毒性 取本品，加灭菌生理盐水制成每1ml含0.1ml药液的溶液，依法检查（二部附录 C）。按腹腔注射法给药，应符合规定。其他 应符合注射剂项下有关的各项规定（附录 U）。含量测定 总生物碱 精密量取本品10ml，置分液漏斗中，加1mol/L氢氧化钠溶液0.5ml，用氯仿提取4次(10、10、5、5ml)，合并氯仿液置具塞锥形瓶中，精密加硫酸滴定液(0.01mol/L)10ml 及新沸过的冷水10ml，充分振摇，加茜素磺酸钠指示液1 ~ 2滴用氢氧化钠滴定液(0.02mol/L) 滴定至淡红色，并将滴定结果用空白试验校正，即得。每1ml的硫酸滴定液(0.01mol/L) 相当于3.305mg 的C₁₀H₁₅NO。本品每1ml 含总生物碱以麻黄碱(C₁₀H₁₅NO)计，应为0.50 ~ 0.80mg。东莨菪碱对照品溶液的制备 精密称取氢溴酸东莨

莨菪碱对照品15mg，置10ml量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，即得（每1ml中含氢溴酸莨菪碱1.5mg）。供试品溶液的制备精密量取本品25ml，置分液漏斗中，加氨试液调节pH值至9，用氯仿提取3次(25、20、20ml)，合并氯仿液，置温水浴上回收氯仿至干，残渣加甲醇溶解并移至2ml量瓶中，加甲醇稀释至刻度，即得。测定法照薄层色谱法（附录 B）试验，精密量取对照品溶液与供试品溶液各50 μl，分别点于同一硅胶 G F 254 薄层板上，使成条状，用醋酸乙酯 - 甲醇 - 浓氨试液(17:2:1)为展开剂，展开，取出，晾干，置紫外光灯(254nm)下检视，分别刮取供试品和对照品相应的位置上的条斑，置分液漏斗中，同时刮取同一块层析上与供试品条斑等成积的硅胶 G F 254 作为空白。各加溴甲酚绿溶液〔取溴甲酚绿50mg与邻苯二甲酸氢钾1.021g，加0.2mol/L盐酸溶液1.6ml使溶解后加水稀释成100ml，必要时滤过〕4ml，摇匀，分别精密加入氯仿10ml，振摇提取后，静置1小时使分层，分取氯仿液，照分光光度法（附录 A）试验，在415nm处测定吸收度，计算，将结果与0.6921相乘，即得供试品中含东莨菪碱(C₁₇H₂₁NO₄)的量。本品每1ml含东莨菪碱(C₁₇H₂₁NO₄)应为40~100 μg。功能与主治 平喘，止咳，祛痰。用于哮喘，见有咳嗽，有痰，气喘伴有胸部胀闷，以及支气管哮喘与喘息性气管炎，而见上述症状者。用法与用量 肌注。一次2ml，一日2~3次。七岁以下儿童酌减。1~2周为一疗程，或遵医嘱。注意 青光眼禁用。严重高血压、冠心病、前列腺肥大、尿潴留患者在医生指导下使用。规格每支2ml贮藏 密闭，避光。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com