

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 Zhusheye 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 ₃ -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	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。 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 -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

WS₃-839-(Z-164)-2004(Z)-2012

喘可治注射液

Chuankezhi Zhushuye

【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 C₁₈ 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 10μl、对照品溶液各 1μl 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 μ 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 α -萘酚溶液(取 α -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℃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, 溶液应澄清。

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℃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。

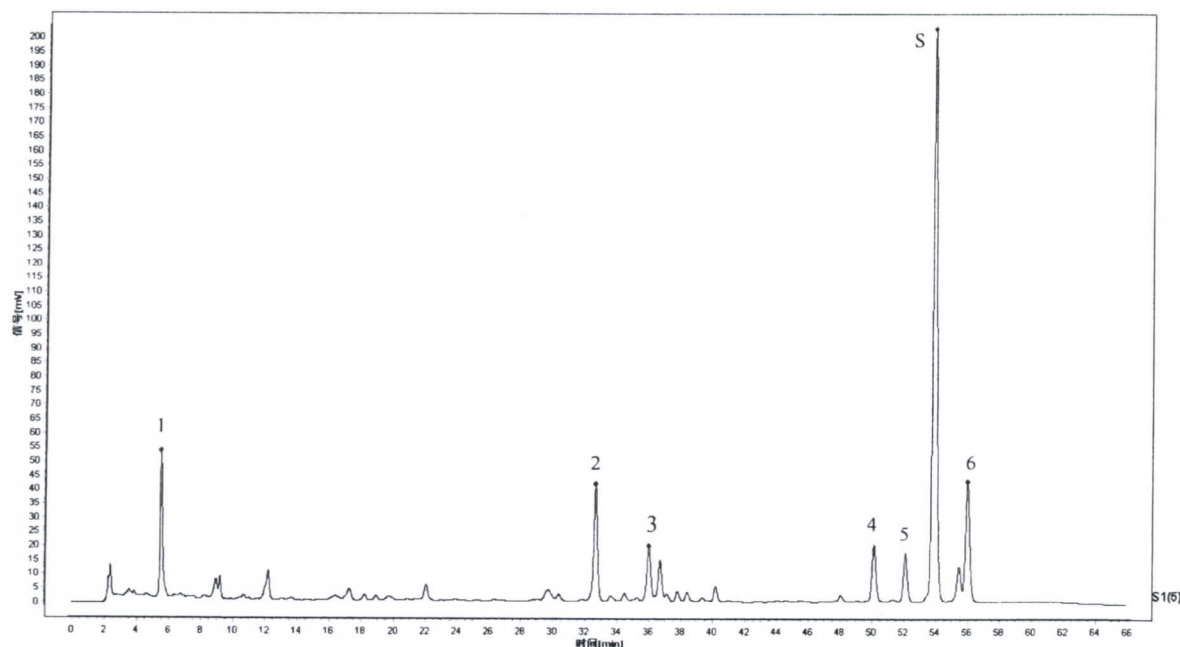
时间（min）	A	B
0	15	85
60	30	70
61	15	85
75	15	85

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 μ 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 C₁₈（250mm×4.6mm，5 μ m）

【含量测定】 总黄酮 精密吸取本品 1ml，加在 C₁₈ 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 μ 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℃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℃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,加甲醇制成贮备液;取储备液适量加稀乙醇制成每 1ml 含朝藿定 C 40 μ g、淫羊藿苷 3 μ g 的混合溶液,即得。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml,置 10 ml 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 μ 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。