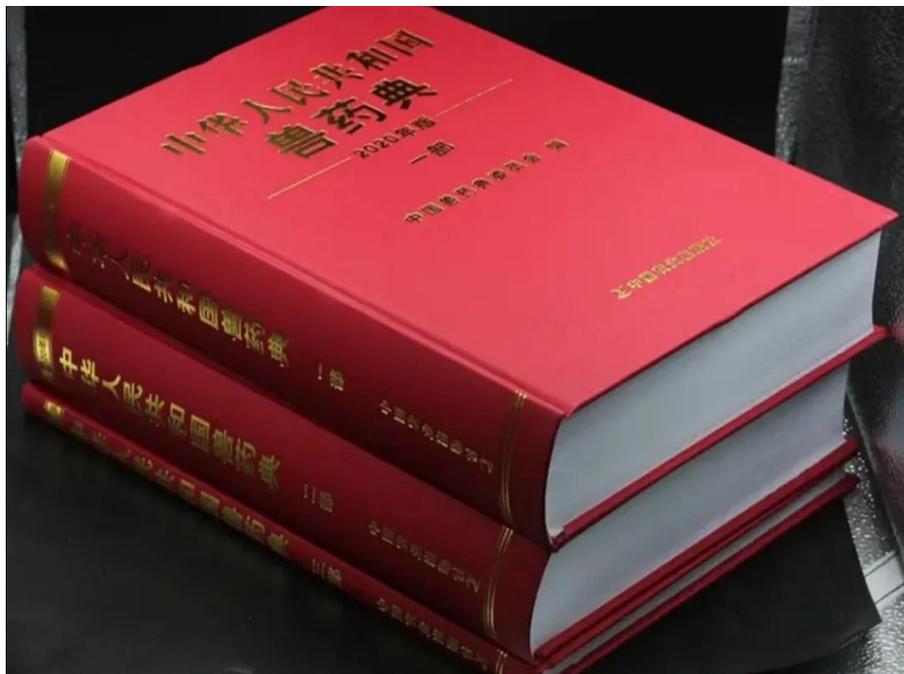


板蓝根注射液合格与否，一测便知！

兽用中药注射液具有安全性好、理化性质稳定、临床验证及应用治愈率高等优点，是治疗家畜疾病的兽药新制剂。



近年来，“鱼腥草注射液”、“炎毒清注射液”、“双黄连注射液”等多个品种的兽用中药注射剂因发生严重不良事件被暂停销售使用，因此，全面开展中药注射剂安全性评价，规范兽用中药注射剂的研制、生产、使用秩序，在国内兽药行业引起广泛关注。



板蓝根注射液为《中国兽药典（2020年版）》收录的中药制剂及成方制剂之一，具有清热解毒的功效，广泛用于家畜流感、仔猪白痢、肺炎及某些发热性疾患。

实验部分:

板蓝根注射液中 (R,S) -告依春、鸟苷、尿苷和腺苷的测定 高效液相色谱法

【仪器与试剂】:

仪器与设备: 悟空 K2025 高效液相色谱仪; 分析天平 (精确到 0.0001g); 容量瓶 (100mL, 带刻度) 等;

★ Wooking lab 色谱工作站内置了《中国兽药典 (2020 年版)》高效液相色谱方法库, 海量的分析方法可一键快速调用, 无需耗费过多人力成本进行方法查阅编辑, 为分析工作者的工作提供了便利。

试剂与材料: 符合 GB/T6682 的一级水; 甲醇(色谱级); 0.22 μ m 微孔尼龙滤膜; (R,S) -告依春 (C_5H_7NOS); 鸟苷 ($C_{10}H_{13}N_5O_5$); 尿苷 ($C_9H_{12}N_2O_6$); 腺苷 ($C_{10}H_{13}N_5O_4$);

【实验方法】:

样品前处理:

精密量取本品 5mL, 置于 50mL 容量瓶中, 加 5% 甲醇至刻度, 摇匀, 滤过, 即得。

标准溶液配制

混合对照品溶液 (2 μ g/mL): 分别称取 (R,S) -告依春、鸟苷、尿苷和腺苷各 0.2mg, 用 5% 甲醇定容至 100mL;

【色谱条件】:

a) 色谱柱: C_{18} 4.6 \times 250mm, 5 μ m 或者相当的色谱柱;

b) 流动相: 流动相 A: 甲醇; 流动相 B: 水, 梯度表如下:

时间/min	A%	B%
0	3	97
3	3	97
20	10	90
40	70	30
50	70	30
50.01	3	97
60	3	97

c) 柱温: 30 $^{\circ}$ C;

d) 进样量: 20 μ L;

e) 流速: 0.5 mL/min;

f) 波长: 245nm

结果与讨论:

1. 按照上述色谱条件进行采集, 对照品和供试品色谱图如下:

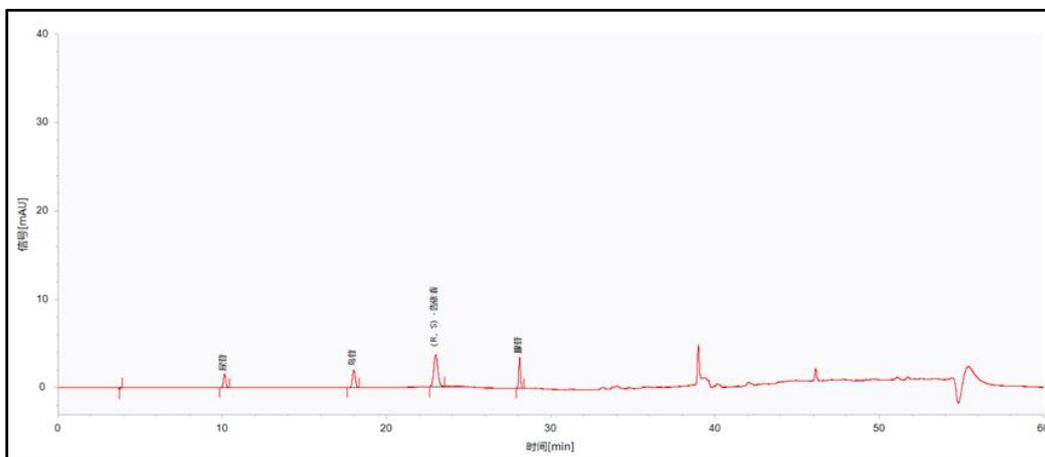


图 1 对照品色谱图

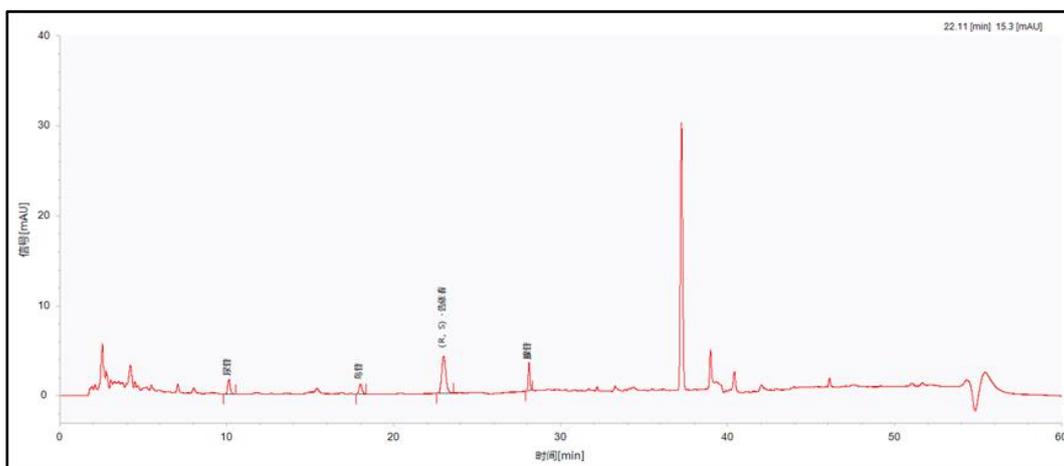


图 2 供试品色谱图

将供试品连续进样 7 针, 供试品中 (R,S)-告依春、鸟苷、尿苷和腺苷四种物质的保留时间和峰面积重复性数据分析如表 1, 保留时间的 RSD 分别为 0.080%、0.146%、0.151%和 0.033%; 峰面积的 RSD 分别为 0.304%、0.360%、0.554%和 0.790%, 重现性良好。重复性色谱图如图 3.

表 1. 供试品进样 7 针重复性数据统计

目标物	指标	1	2	3	4	5	6	7	平均值	RSD%
(R,S)-	保留	23.018	23.018	23.035	23.025	23.04	23.06	23.062	23.037	0.080

告依春	时间									
	峰面积	72.102	71.832	72.053	71.574	71.825	71.769	72.199	71.908	0.304
鸟苷	保留时间	18.030	18.030	18.068	18.043	18.072	18.088	18.093	18.061	0.146
	峰面积	14.282	14.231	14.284	14.345	14.228	14.301	14.363	14.291	0.360
尿苷	保留时间	10.148	10.148	10.177	10.162	10.178	10.185	10.178	10.168	0.151
	峰面积	18.123	18.409	18.321	18.431	18.321	18.380	18.328	18.330	0.554
腺苷	保留时间	28.128	28.128	28.133	28.128	28.143	28.147	28.148	28.136	0.033
	峰面积	22.795	22.590	22.615	22.628	22.940	22.989	22.979	22.791	0.790

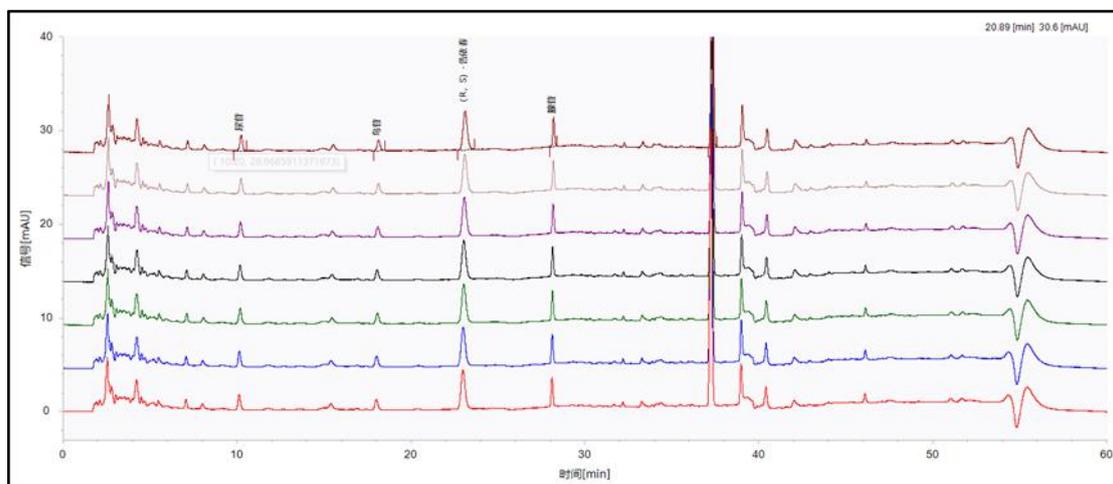


图3 供试品进样7针叠加色谱图

讨论:

结果表明, 使用 Wooking K2025 高效液相色谱仪对板蓝根注射液中 (R,S) -告依春、鸟苷、尿苷和腺苷进行测定, 对照品及供试品的保留时间 RSD 均小于 0.5% (n=7), 峰面积的 RSD 均小于 1% (n=7), 满足《中国兽药典 (2020 年版)》的要求, 此方法可为板蓝根注射液中 (R,S) -告依春、鸟苷、尿苷和腺苷的测定提供参考。