

国家药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号:XGB2019-024

药品名称	药品通用名称: 酚磺乙胺注射液 汉语拼音名: Fenhuangyi' an Zhusheye 英文名: Etamsylate Injection
剂 型	注射剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订酚磺乙胺注射液国家药品标准。 本标准自实施之日起执行, 同品种原标准同时停止使用, 实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照原国家食品药品监督管理总局“关于实施《中华人民共和国药典》2015年版有关事宜的公告(2015年第105号)”执行。
标准编号	WS ₁ -XG-011-2019
实施日期	2019年10月26日
附 件	酚磺乙胺注射液药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理局, 中央军委后勤保障部卫生局
抄送单位	各省、自治区、直辖市(食品)药品检验院(所), 中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站, 中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家药品监督管理局药品审评中心, 国家药品监督管理局药品审核查验中心, 国家药品监督管理局药品评价中心, 国家药品监督管理局信息中心, 国家药品监督管理局药品注册管理司, 国家药品监督管理局药品监督管理局。
备 注	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, 自实施之日起执行本标准。



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-XG-011-2019

酚磺乙胺注射液

Fenhuangyi' an Zhush-eye

Etamsylate Injection

本品为酚磺乙胺的灭菌水溶液。含酚磺乙胺($C_{10}H_{17}NO_5S$)应为标示量的95.0%~105.0%。

【性状】 本品为无色或几乎无色的澄明液体。

【鉴别】 (1) 取本品适量(约相当于酚磺乙胺0.1g),加水2ml,混匀,加三氯化铁试液1~3滴,即显蓝色;放置后渐退成较浅的蓝紫色。

(2) 取本品适量(约相当于酚磺乙胺0.1g),加氢氧化钠试液5ml,加热即发生二乙胺的臭气,能使湿润的红色石蕊试纸变蓝色。

(3) 在含量测定项下记录的色谱图中,供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

【检查】 pH值 应为3.5~6.5(中国药典2015年版四部通则0631)。

有关物质 照高效液相色谱法(中国药典2015年版四部通则0512)测定。

供试品溶液 精密量取本品适量,用水稀释制成每1ml中约含酚磺乙胺10mg的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量,用水定量稀释制成每1ml中约含10 μ g的溶液。

对照品溶液 取对苯二酚(杂质I)对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每1ml中约含2 μ g的溶液。

系统适用性溶液 取酚磺乙胺对照品与杂质I对照品,加水溶解并稀释制成每1ml中各约含10 μ g的溶液。

灵敏度溶液 取对照溶液5ml,置10ml量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶(末端封尾)为填充剂(Waters Atlantis T3 C18, 250mm \times 4.6mm, 5 μ m或效能相当的色谱柱),以乙腈-磷酸盐缓冲液(取无水磷酸二氢钠1.2g,加水900ml使溶解,用磷酸氢二钠溶液调节pH值至6.5,用水稀释至1000ml)(10:90)为流动相,流速每分钟0.8ml;检测波长为220nm;进样体积10 μ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,理论板数按酚磺乙胺峰计算不低于8000,酚

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

磺乙胺峰和杂质 I 峰的分度应符合要求；灵敏度溶液色谱图中，磺乙胺峰高的信噪比应大于 10。

测定法 精密量取供试品溶液、对照品溶液与对照溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 11 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰，除相对保留时间 0.6 倍前的辅料峰外，与杂质 I 保留时间一致的色谱峰按外标法以峰面积计算，不得过磺乙胺标示量的 0.02%；其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍（0.2%）；其他杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 5 倍（0.5%）。供试品溶液色谱图中小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。

细菌内毒素 取本品，依法检查（中国药典 2015 年版四部通则 1143），每 1mg 磺乙胺中含内毒素的量应小于 0.30EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版四部通则 0102）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液 精密量取本品适量，用水稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

对照品溶液 取磺乙胺对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求 见有关物质项下。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积计算。

【类别】 止血药。

【规格】 （1）2ml：0.25g （2）2ml：0.5g （3）5ml：1g

【贮藏】 遮光，密闭保存。