

国家药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号:XGB2019-022

药品名称	药品通用名称: 酚磺乙胺葡萄糖注射液 汉语拼音名: Fenhuangyi' an Putaotang Zhusheye 英文名: Etamsylate and Glucose Injection
剂型	注射剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订酚磺乙胺葡萄糖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-009-2019
实施日期	2019年10月26日
附件	酚磺乙胺葡萄糖注射液药品标准
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-009-2019

酚磺乙胺葡萄糖注射液

Fenhuangyi' an Putaotang Zhusheye

Etamsylate and Glucose Injection

本品为酚磺乙胺与葡萄糖的灭菌水溶液。含酚磺乙胺($C_{10}H_{17}NO_5S$)应为标示量的90.0%~110.0%，含葡萄糖($C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$)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5ml，加三氯化铁试液3~5滴，即显蓝色。

(2) 取本品，缓缓滴入温热的碱性酒石酸铜试液中，即生成氧化亚铜的红色沉淀。

(3) 在含量测定酚磺乙胺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3.2~5.5（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 取本品，即得。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量，用流动相定量稀释制成每1ml中含5 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为填充剂；以甲醇-0.05mol/L磷酸二氢钾溶液（6：94）为流动相；检测波长为300nm；进样体积20 μ l。

系统适用性要求 理论板数按酚磺乙胺峰计算不低于2000，酚磺乙胺峰与相邻杂质峰的分离度应符合要求；灵敏度溶液色谱图中，酚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3倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰，除对苯二酚与5-羟甲基糠醛峰外，单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的2倍（0.2%）；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。

5-羟甲基糠醛 照高效液相色谱法（中国药典2015年版四部通则0512）测定。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

供试品溶液 精密量取本品 5ml, 置 25ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀。

对照品溶液 取 5-羟甲基糠醛对照品适量, 精密称定, 加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 2 μ g 的溶液。

色谱条件 见有关物质项下。检测波长为 284nm。

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溶液, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图。

限度 供试品溶液色谱图中如有与对照品溶液中 5-羟甲基糠醛峰保留时间一致的色谱峰, 按外标法以峰面积计算, 不得过葡萄糖标示量的 0.02%。

对苯二酚 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 取本品, 即得。

对照品溶液 取对苯二酚对照品适量, 精密称定, 加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 1 μ g 的溶液。

色谱条件 见有关物质项下。检测波长为 223nm。

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溶液, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图。

限度 供试品溶液的色谱图中如有与对照品溶液中氢醌保留时间一致的色谱峰, 按外标法以峰面积计算, 不得过酚磺乙胺标示量的 0.02%。

重金属 取本品适量 (约相当于葡萄糖 3g), 蒸发至约 20ml, 放冷, 加醋酸盐缓冲液 (pH3.5) 2ml 与水适量使成 25ml, 依法检查 (中国药典 2015 年版四部通则 0821 第一法), 含重金属不得过葡萄糖标示量的百万分之五。

渗透压摩尔浓度 取本品, 依法检查 (中国药典 2015 年版四部通则 0632), 渗透压摩尔浓度比应为 0.9~1.1。

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 1ml 中含内毒素的量应小于 0.50EU。

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】 酚磺乙胺 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, 用流动相稀释制成每 1ml 中含酚磺乙胺 50 μ g 的溶液。

对照品溶液 取酚磺乙胺对照品适量, 精密称定, 加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 50 μ g 的溶液。

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。

葡萄糖 取本品, 依法测定旋光度 (中国药典 2015 年版四部通则 0621), 与 2.0852 相乘,

即得供试量中含有 $\text{C}_6\text{H}_{12}\text{O}_6 \cdot \text{H}_2\text{O}$ 的重量 (g)。

【类别】 止血药。

【规格】 100ml: 酚磺乙胺 0.5g 与葡萄糖 5g

【贮藏】 遮光，密闭保存。