

国家药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号:XGB2019-023

| | |
|------|--|
| 药品名称 | 药品通用名称: 酚磺乙胺氯化钠注射液 汉语拼音名: Fenhuangyi' an Lühuana Zhusheye 英文名: Etamsylate and Sodium Chloride Injection |
| 剂型 | 注射剂 |
| 实施规定 | 根据《药品管理法》及其有关规定, 制定酚磺乙胺氯化钠注射液国家药品标准。 本标准自实施之日起执行, 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 | WS1-XG-010-2019 |
| 实施日期 | 2019年10月26日 |
| 附件 | 酚磺乙胺氯化钠注射液药品标准 |
| 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-010-2019

酚磺乙胺氯化钠注射液

Fenhuangyi' an Lühuana Zhushēye
Etamsylate and Sodium Chloride Injection

本品为酚磺乙胺与氯化钠的灭菌水溶液。含酚磺乙胺($C_{10}H_{17}NO_5S$)应为标示量的 95.0%~105.0%，含氯化钠(NaCl)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 滴，即显蓝色。

(2) 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。

(3) 取本品适量，用水定量稀释制成每 1ml 中含酚磺乙胺 20 μ g 的溶液，照紫外-可见分光光度法(中国药典 2015 年版四部通则 0401) 试验，在 220nm 和 301nm 的波长处有最大吸收。

(4) 本品显钠盐鉴别(1) 的反应(中国药典 2015 年版四部通则 0301)。

【检查】 pH 值 应为 3.5~6.0(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，用水定量稀释制成每 1ml 中约含 5 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 1 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。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

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,酚磺乙胺峰和杂质 I 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、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,不得过酚磺乙胺标示量的 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。

重金属 取本品 40ml,浓缩至约 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),含重金属不得过千万分之三。

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,用水稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

对照品溶液 取酚磺乙胺对照品适量,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。

氯化钠 精密量取本品 10ml,置碘量瓶中,加水 50ml 与硝酸 3ml,精密加硝酸银滴定液(0.1mol/L) 25ml,密塞,强力振摇后,减压过滤,沉淀用 0.01mol/L 的稀硝酸 30ml 分次洗涤,合并滤液与洗液,再加硫酸铁铵指示液 2ml,用硫氰酸铵滴定液(0.1mol/L)滴定,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于 5.844mg 的 NaCl。

【类别】 止血药。

【规格】 100ml: 酚磺乙胺 0.5g 与氯化钠 0.9g

【贮藏】 密封,置凉暗处保存。