

国家食品药品监督管理局
国家药品标准修订件

批件号: XGB2011-111

药品名称	药品通用名称: 复方氨基酸注射液 (18AA-I) 汉语拼音名: Fufang Anjisuan Zhusheye (18AA-I) 英文名: Compound Amino Acid Injection (18AA-I)
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控, 现对复方氨基酸注射液 (18AA-I) 的质量标准进行修订。修订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, 其他有关事宜参照国家食品药品监督管理局“关于实施《中国药典》2010年版有关事宜的公告 (2010年第43号)”执行。
标准编号	WS ₁ -XG-003-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	复方氨基酸注射液 (18AA-I) 药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市 (食品) 药品监督管理局及 (食品) 药品检验所
抄送单位	国家药典委员会, 中国食品药品检定研究院, 国家食品药品监督管理局药品审评中心。
备注	



国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-XG-003-2011

复方氨基酸注射液(18AA-I)

Fufang Anjisuan Zhusheye (18AA-I)
Compound Amino Acid Injection (18AA-I)

本品为18种氨基酸与钾、钠、钙、镁等无机盐配制而成的灭菌水溶液,除盐酸半胱氨酸外,含酪氨酸应为标示量的80.0%~120.0%,其余各种氨基酸均应为标示量的85.0%~115.0%,含钠(Na)应为45~55mmol/L,钾(K)应为18~22mmol/L,钙(Ca)应为2.2~2.8mmol/L,镁(Mg)应为1.3~1.7mmol/L,氯化物以氯(Cl)计应不得过60mmol/L。

【处方】

谷氨酸(C ₅ H ₉ NO ₄)	9.0g
脯氨酸(C ₅ H ₉ NO ₂)	8.1g
丝氨酸(C ₃ H ₇ NO ₃)	7.5g
苯丙氨酸(C ₉ H ₁₁ NO ₂)	5.5g
亮氨酸(C ₆ H ₁₃ NO ₂)	5.3g
缬氨酸(C ₅ H ₁₁ NO ₂)	4.3g
门冬氨酸(C ₄ H ₇ NO ₄)	4.1g
异亮氨酸(C ₆ H ₁₃ NO ₂)	3.9g
盐酸赖氨酸(C ₆ H ₁₄ N ₂ O ₂ ·HCl)	4.9g
精氨酸(C ₆ H ₁₄ N ₄ O ₂)	3.3g
苏氨酸(C ₄ H ₉ NO ₃)	3.0g
丙氨酸(C ₃ H ₇ NO ₂)	3.0g
组氨酸(C ₆ H ₉ N ₃ O ₂)	2.4g
甘氨酸(C ₂ H ₅ NO ₂)	2.1g
甲硫氨酸(C ₃ H ₁₁ NO ₂ S)	1.9g
盐酸半胱氨酸(C ₃ H ₇ NO ₂ S·HCl·H ₂ O)	0.145g
色氨酸(C ₁₁ H ₁₂ N ₂ O ₂)	1.0g
酪氨酸(C ₉ H ₁₁ NO ₃)	0.5g
氯化钙(CaCl ₂ ·2H ₂ O)	0.368g
氯化钾(KCl)	0.375g

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会审定

硫酸镁(MgSO ₄ ·7H ₂ O)	0.37g
氢氧化钠(NaOH)	2.0g
氢氧化钾(KOH)	0.84g
焦亚硫酸钠(Na ₂ S ₂ O ₅)	0.3g
注射用水	适量
全量	1000ml

【性状】 本品为无色至微黄色的澄明液体。

【鉴别】 (1) 取本品 1ml, 加水 10 ml, 摇匀, 加茚三酮约 3mg, 加热, 溶液显蓝紫色。

(2) 在含量测定项下记录的色谱图中, 各种氨基酸峰的保留时间应与各相应的对照品峰的保留时间一致。

(3) 取本品 4ml, 置试管中, 加 15% 碳酸钾溶液 4ml, 加热至沸, 滤过, 取滤液 4ml, 加焦锑酸钾试液 4ml, 加热至沸, 置冰水中冷却, 用玻棒摩擦试管内壁, 应有致密的沉淀生成。

(4) 取本品 2ml, 加 0.1% 四苯硼钠溶液 1ml 与稀醋酸 0.5ml, 即生成白色沉淀。

(5) 取本品 2ml, 显钙盐鉴别 (2) 的反应 (中国药典 2010 年版二部附录 III)。

(6) 取本品 2ml, 显氯化物鉴别 (1) 的反应 (中国药典 2010 年版二部附录 III)。

【检查】 pH 值 应为 5.0~5.4 (中国药典 2010 年版二部附录 VI H)。

透光率 取本品, 照紫外-可见分光光度法 (中国药典 2010 年版二部附录 IV A), 在 430nm 的波长处测定透光率, 不得低于 95.0%。

焦亚硫酸钠 亚硫酸钠对照溶液的制备 精密称取无水亚硫酸钠 (必要时照无水亚硫酸钠含量测定项下方法标定) 0.440g, 用 0.04% 乙二胺四醋酸二钠溶液溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.44mg 的溶液 (相当于每 1ml 中含 Na₂S₂O₅ 0.33mg, 临用新制)。

测定法 精密量取酸性品红溶液 (精密称取酸性品红 0.34g, 加硫酸 1ml, 加水溶解使成 1000ml, 7 天内使用) 5ml, 共 2 份, 分别置甲、乙两个 50ml 量瓶中, 各加入醋酸盐缓冲液 (取乙二胺四醋酸二钠 0.4g、醋酸钠 136.1g 与冰醋酸 57ml, 加水溶解使成 1000ml) 约 40ml, 甲瓶中精密加入亚硫酸钠对照溶液 2ml, 乙瓶中精密加入本品 2ml, 用醋酸盐缓冲液稀释至刻度, 摇匀, 放置 25 分钟, 立即以醋酸盐缓冲液为空白, 照紫外-可见分光光度法 (中国药典 2010 年版二部附录 IV A), 在 549nm 的波长处测定吸光度, 乙瓶中溶液的吸光度应不低于甲瓶中溶液的吸光度。

渗透压摩尔浓度 取本品, 依法测定 (中国药典 2010 年版二部附录 IX G), 渗透压摩尔浓度应为 531~719mOsmol/kg。

异常毒性 取本品 (或取本品, 用灭菌注射用水稀释制成含总氨基酸 6% 的稀释液), 依法检查 (中国药典 2010 年版二部附录 XI C), 按静脉注射法缓慢注射, 应符合规定。

细菌内毒素 取本品, 依法检查 (中国药典 2010 年版二部附录 XI E), 每 1ml 本品中含内毒素的量应小于 0.50EU。

降压物质 取本品, 依法检查 (中国药典 2010 年版二部附录 XI G), 剂量按猫体重每

1kg 注射 0.5ml, 应符合规定。

无菌 取本品, 经薄膜过滤法处理, 用 pH7.0 蛋白胨-氯化钠缓冲液分次冲洗 (每膜不少于 300ml), 以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌, 依法检查 (中国药典 2010 年版二部附录 XI H), 应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定 (中国药典 2010 年版二部附录 I B)。

【含量测定】 氨基酸 取本品, 用适宜的氨基酸分析仪或高效液相色谱仪进行分离测定; 另取相应的氨基酸对照品, 制成相应浓度的对照品溶液, 同法测定。以峰面积计算各种氨基酸的含量。

如不能同时测定色氨酸含量时, 按以下方法测定。

色氨酸 精密量取本品 2ml, 置 100ml 量瓶中, 加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液稀释至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液; 另精密称取经 105℃ 干燥 3 小时的色氨酸和酪氨酸对照品适量, 分别加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液溶解并定量稀释成每 1ml 中约含色氨酸 18.0μg 和酪氨酸 5.0μg 的溶液, 摇匀, 分别作为对照品溶液 (1) 与对照品溶液 (2), 照紫外-可见分光光度法 (中国药典 2010 年版二部附录 IV A), 取对照品溶液 (2), 以 280nm 为测定波长 (λ_2), 在 303nm 波长附近 (每间隔 0.2nm) 选择等吸收点波长及参比波长 (λ_1)。要求 $\Delta A = A_{\lambda_2} - A_{\lambda_1} = 0$, 再在 λ_2 与 λ_1 波长处分别测定对照品溶液 (1) 与供试品溶液的吸光度, 求出各自的吸光度差值 (ΔA), 计算。

钠 对照品溶液的制备 取在 130℃ 干燥至恒重的氯化钠约 1.27g, 精密称定, 置 500ml 量瓶中, 加水溶解并稀释至刻度, 摇匀, 精密量取适量, 用水稀释, 分别制成每 1ml 中约含钠 2.0、4.0、6.0、8.0μg 的溶液, 摇匀。

供试品溶液的制备 精密量取本品 1ml, 置 200ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀。

测定法 取对照品溶液与供试品溶液, 照原子吸收分光光度法 (中国药典 2010 年版二部附录 IV D 含量测定法第一法), 在 589nm 的波长处测定, 计算。

钾 对照品溶液的制备 取在 130℃ 干燥至恒重的氯化钾约 1.14g, 精密称定, 置 1000ml 量瓶中, 加水溶解并稀释至刻度, 摇匀, 精密量取适量, 用水稀释, 分别制成每 1ml 中约含钾 6.0、12.0、18.0、24.0μg 的溶液, 摇匀。

供试品溶液的制备 精密量取本品 2ml, 置 100ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀。

测定法 取对照品溶液与供试品溶液, 照原子吸收分光光度法 (中国药典 2010 年版二部附录 IV D 含量测定法第一法), 在 766.5nm 的波长处测定, 计算。

钙 对照品溶液的制备 取在 105℃ 干燥至恒重的碳酸钙约 0.25g, 精密称定, 置 1000ml 量瓶中, 加少量盐酸使溶解, 加水溶解并稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 5、10、15ml, 分别置 50ml 量瓶中, 加氯化铯溶液 (取氯化铯 6.35g, 加水溶解成 100ml) 2ml, 氯化锶溶液 [取氯化锶 ($\text{SrCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$) 15.25g, 加水溶解成 100ml] 2ml, 用水稀释至刻度, 摇匀。

供试品溶液的制备 精密量取本品 10ml, 置 50ml 量瓶中, 加氯化铯溶液 2ml, 氯化锶溶液 2ml, 用水稀释至刻度, 摇匀。

测定法 取对照品溶液与供试品溶液, 照原子吸收分光光度法 (中国药典 2010 年版二部附录 IV D 含量测定法第一法), 在 422.7nm 的波长处测定, 计算。

镁 对照品溶液的制备 取硫酸镁约 1.01g, 精密称定, 置 100ml 量瓶中, 加水溶解并稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 5ml 置 100ml 量瓶中, 加水稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 0、2、4、6、8ml 分别置 100ml 量瓶中, 各加上述氯化铯溶液 5ml, 用水稀释至刻度, 摇匀。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml, 置 100ml 量瓶中, 加氯化铯溶液 5ml, 用水稀释至刻度, 摇匀。

测定法 取对照品溶液与供试品溶液, 照原子吸收分光光度法(中国药典 2010 年版二部附录 IV D 含量测定法第一法), 在 285.2nm 的波长处测定, 计算。

氯化物 供试品溶液的制备 精密量取本品 25ml, 置 50ml 烧杯中, 加 4% 高锰酸钾溶液 2ml 与 1mol/L 硫酸溶液 1ml, 加热至近沸(即出现第一个气泡时)立即冷却, 将溶液移至 50ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀。

测定法 精密量取供试品溶液 20ml, 照电位滴定法(中国药典 2010 年版二部附录 VII A), 用银电极作指示电极, 硝酸钾盐桥-饱和甘汞电极为参比电极, 用硝酸银滴定液(0.1mol/L) 滴定。每 1ml 的硝酸银滴定液(0.1mol/L) 相当于 3.545mg 的 Cl。

【类别】 氨基酸类药

【规格】 按总氨基酸计 (1) 250ml : 17.5g (2) 500ml : 35g

【贮藏】 25℃ 以下, 不得冰冻。避免阳光直射, 密闭保存。