

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准修订件

批件号：XGB2011-112

药品名称	药品通用名称：复方氨基酸注射液（18AA-II） 汉语拼音名：Fufang Anjisuan Zhusheye（18AA-II） 英文名：Compound Amino Acid Injection（18AA-II）
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-II）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 <sub>1</sub> -XG-004-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	复方氨基酸注射液（18AA-II）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

WS<sub>1</sub>-XG-004-2011

### 复方氨基酸注射液(18AA-II)

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

本品为 18 种氨基酸配制而成的灭菌水溶液，含酪氨酸与胱氨酸应为标示量的 80.0%~120.0%，含其余各种氨基酸均应为标示量的 85.0%~115.0%。

**【处方】**

	5%	8.5%	11.4%
门冬氨酸(C <sub>4</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>4</sub> )	1.5g	2.5g	3.3g
谷氨酸(C <sub>5</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>4</sub> )	2.5g	4.2g	5.7g
丝氨酸(C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>3</sub> )	1.9g	3.4g	4.5g
组氨酸(C <sub>6</sub> H <sub>9</sub> N <sub>3</sub> O <sub>2</sub> )	3.0g	5.0g	6.8g
甘氨酸(C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> NO <sub>2</sub> )	3.5g	5.9g	7.9g
苏氨酸(C <sub>4</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>3</sub> )	2.5g	4.2g	5.7g
丙氨酸(C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>2</sub> )	7.2g	12.2g	16.3g
精氨酸(C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> N <sub>4</sub> O <sub>2</sub> )	4.9g	8.4g	11.2g
酪氨酸(C <sub>9</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>3</sub> )	0.2g	0.2g	0.3g
胱氨酸(C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> S <sub>2</sub> )	0.2g	0.2g	0.2g
缬氨酸(C <sub>5</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>2</sub> )	3.2g	5.5g	7.3g
甲硫氨酸(C <sub>3</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>2</sub> S)	2.5g	4.2g	5.7g
色氨酸(C <sub>11</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )	0.85g	1.4g	1.9g
苯丙氨酸(C <sub>9</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>2</sub> )	3.5g	5.9g	7.9g
异亮氨酸(C <sub>6</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>2</sub> )	2.5g	4.2g	5.7g
亮氨酸(C <sub>6</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>2</sub> )	3.4g	5.9g	7.9g
醋酸赖氨酸(C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ·C <sub>2</sub> H <sub>4</sub> O <sub>2</sub> )	5.5g	9.5g	12.7g
脯氨酸(C <sub>5</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>2</sub> )	2.9g	5.0g	6.8g
焦亚硫酸钠(Na <sub>2</sub> S <sub>2</sub> O <sub>5</sub> )	0.3g	0.03g	0.03g
冰醋酸	1.3ml	2.5ml	2.75ml
注射用水	适量	适量	适量
全量	1000ml	1000ml	1000ml

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

**【性状】** 本品为无色至微黄色的澄明液体。

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

(2) 在含量测定项下记录的色谱图中, 各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。

**【检查】** pH 值 应为 5.0~6.2 (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) 5.5g (5%) 或 0.55g (8.5%、11.4%) 和乙二胺四醋酸二钠 0.14g, 加水溶解使成 250ml, 精密量取上述溶液 5ml, 用 0.04% 乙二胺四醋酸二钠溶液稀释至 250ml, 使每 1ml 中含 0.33mg (5%) 或 0.033mg (8.5%、11.4%) 的  $\text{Na}_2\text{S}_2\text{O}_5$  (临用新制)。

**酸性品红溶液的制备** 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)。

**测定法** 精密量取酸性品红溶液 5ml (5%) 或 2ml (8.5%、11.4%), 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, 于 28℃ 水浴保温 10 分钟, 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, 立即计时, 并用醋酸盐缓冲液稀释至刻度, 摇匀, 放置 28℃ 水浴中保温, 准确反应 15 分钟, 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, 供试品溶液的吸光度应不低于对照溶液的吸光度 (5%: 0.33mg/ml; 8.5% 及 11.4%: 0.033 mg/ml)。

**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 403~490mOsm/kg (5%); 703~859mOsm/kg (8.5%); 964~1178mOsm/kg (11.4%)。

**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, 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。

**【类别】** 氨基酸类药。

**【规格】** 按总氨基酸计 (1) 250ml : 12.5g (2) 500ml : 25g (3) 250ml : 21.25g  
(4) 500ml : 42.5g (5) 250ml : 28.5g (6) 500ml : 57g

**【贮藏】** 置 5~25℃ 遮光, 密闭保存。

注: 渗透压摩尔浓度的测定用标准溶液的制备 分别精密称取经 500~650℃ 干燥 40~50 分钟并置干燥器(硅胶)中放冷的基准氯化钠 1.592g、3.223g、6.437g, 各加水使溶解并稀释至 100ml, 摇匀(毫渗透压摩尔浓度分别为 500、1000、2000 mOsmol/kg)。

测定规格 8.5% 的样品时用 500、1000mOsmol/kg 标准溶液校正仪器; 测定规格 11.4% 的样品时用 1000、2000mOsmol/kg 标准溶液校正仪器。