

国家食品药品监督管理局  
国家药品标准修订件

批件号：XGB2012-025

药品名称	药品通用名称：草乌甲素注射液 汉语拼音：Caowujiasu Zhushuye 英文名：Bulleyaconitine A Injection
实施规定	为保证草乌甲素注射液制剂临床应用安全有效、质量可控，现对草乌甲素注射液标准进行修订。修订标准自实施之日起执行，原标准同时停止使用。实施日前生产的药品可按原标准检验。
标准编号	WS <sub>1</sub> -(XG-020)-2002-2012
实施日期	2013年1月3日
附件	草乌甲素注射液药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药监局及药检所。
抄送单位	中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家食品药品监督管理局药品审评中心。



# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>1</sub>-(XG-020)-2002-2012

草乌甲素注射液

Caowujiasu Zhusheye

Bulleyaconitine A Injection

本品为草乌甲素的灭菌水溶液。含草乌甲素( $C_3H_49NO_{10}$ )应为标示量的90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为无色澄明液体。

**【鉴别】** (1) 取本品约0.5ml两份,一份加碘化汞钾试液数滴,即产生白色沉淀;另一份加碘化铋钾试液数滴,即产生橙红色沉淀。

(2) 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4.0~6.5(中国药典2005年版二部附录VI H)。

**有关物质** 取本品适量,作为供试品溶液;精密量取1ml,置100ml量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,作为对照溶液。照含量测定项下的色谱条件,取对照溶液20 $\mu$ l注入液相色谱仪,调节仪器灵敏度,使主成分峰高为满量程的30%~35%;再精密量取供试品溶液与对照溶液各20 $\mu$ l,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的2倍。供试品溶液色谱图中如有杂质峰,任意单个杂质峰的峰面积不得大于对照溶液主成分峰面积(1%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主成分峰面积的2倍(2%)。

**其他** 应符合注射剂项下的有关的各项规定(中国药典2005年版二部附录I B)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(中国药典2005年版二部附录V D)测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以0.2%三乙胺水溶液(用磷酸调节pH值至 $3.1\pm 0.1$ )-乙腈(60:40)为流动相,检测波长为260nm。理论板数按草乌甲素峰计算应不低于3000。

**测定法** 精密量取本品5ml,置25ml量瓶中,加流动相稀释至刻度,摇匀,精密量取20 $\mu$ l注入液相色谱仪,记录色谱图,另取草乌甲素对照品适量,精密称定,用流动相溶解制成每1ml中约含20 $\mu$ g的草乌甲素的溶液,同法测定。按外标法以峰面积计算,即得。

**【类别】** 镇痛药。

**【规格】** 2ml:0.2mg

**【贮藏】** 避光,在阴凉处保存。