

国家食品药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号: XGB2011-134

药品名称	药品通用名称: 注射用缩宫素 汉语拼音名: Zhusheyong Suogongsu 英文名: Oxytocin for Injection
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控, 现对注射用缩宫素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 -(X-244)-2004Z-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	注射用缩宫素药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药监局及药检所
抄送单位	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-(X-244)-2004Z-2011

注射用缩宫素

Zhusheyong Suogongsu

Oxytocin for Injection

本品系自猪、牛、羊等动物的脑垂体后叶中提取的缩宫素的无菌冻干品或化学合成的缩宫素的灭菌冻干品。其效价应为标示量的 91%~116%。

【性状】 本品为白色或类白色冻干疏松块状物或粉末。

【鉴别】 (1) 照缩宫素生物测定法(中国药典 2010 年版二部附录 XII F) 测定, 应有子宫收缩的反应。

(2) 在有关物质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】 酸度 取本品, 加水溶解并制成每 1ml 中含 10 单位的溶液, 混匀, 依法测定(中国药典 2010 年版二部附录 VI H), pH 应为 3.0~4.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品, 加水溶解并制成每 1ml 中含 10 单位的溶液, 溶液应澄清或几乎澄清。如显色, 与黄色 3 号标准比色液(中国药典 2010 年版二部附录 IX A 第一法) 比较, 不得更深。

有关物质 照高效液相色谱法(中国药典 2010 年版二部附录 V D) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 以十八硅烷键合硅胶为填充剂; 以 0.1mol/L 磷酸二氢钠溶液为流动相 A, 以乙腈:水=1:1 为流动相 B, 进行梯度洗脱; 流速为每分钟 1.0ml; 检测波长 220nm。理论板数按缩宫素峰计算应不低于 2000。

时间	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0—30 分	70→40	30→60
30—30.1 分	40→70	60→30

测定法 取本品 10 支, 分别加 0.1mol/L 磷酸二氢钠溶液稀释制成每 1ml 含 10 个单位的溶液混合后, 量取上述溶液 20 μ l, 注入液相色谱仪, 记录色谱图至主峰保留时间的 2 倍。供试品溶液色谱图中如有杂质峰, 各单一杂质的峰面积不得大于总峰面积的 0.02 倍 (2.0%), 各杂质峰面积总和不得大于总峰面积的 0.05 倍 (5.0%)。供试品溶液色谱图中相对保留时间 0.4 以前的溶剂峰、辅料峰和峰面积小于主峰面积 0.001 倍的峰忽略不计。

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

干燥失重 取本品,置五氧化二磷干燥器中,于 60℃减压干燥至恒重,减失重量不超过 5.0% (中国药典 2010 年版二部附录Ⅷ L)。

升压物质 取本品,按标示量计算,用氯化钠注射液稀释制成每 1ml 中含 2 单位的溶液,依法检查 (中国药典 2010 年版二部附录 XI F),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 1 单位缩宫素中含内毒素的量应小于 2.5EU。

异常毒性 取本品,用氯化钠注射液稀释制成每 1ml 中含 5 单位的溶液,依法检查 (中国药典 2010 年版二部附录 XI C),按静脉注射法给药,应符合规定。

过敏试验 取本品,用氯化钠注射液稀释并制成每 1ml 中含 0.2 单位的溶液,依法检查 (中国药典 2010 年版二部附录 XI K),应符合规定。

无菌 取本品 2 支,分别加灭菌水 2ml,溶解后,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)。

【效价测定】 取本品 3 支,分别加水稀释制成每 1ml 含 1 个单位的溶液混合后,照缩宫素生物测定法 (中国药典 2010 年版二部附录 XII F) 测定。

【类别】 子宫收缩药。

【规格】 (1) 5 单位 (2) 10 单位

【贮藏】 遮光、密封,在凉暗处保存。