

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准修订件

批件号: XGB2011-135

药品名称	药品通用名称: 硝酸一叶萩碱注射液 汉语拼音名: Xiaosuan Yiyequijian Zhusheye 英文名: Securinine Nitrate Injection
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控, 现对硝酸一叶萩碱注射液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-024-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	硝酸一叶萩碱注射液药品标准
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-024-2011

### 硝酸一叶萩碱注射液

Xiaosuan Yiyequjian Zhushuye  
Securinine Nitrate Injection

本品为一叶萩碱加适量硝酸及适宜的助溶剂制成的灭菌水溶液。含硝酸一叶萩碱( $C_{13}H_{15}NO_2 \cdot HNO_3$ )应为标示量的90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为无色至微黄色或至微橙红色的澄明液体。

**【鉴别】** (1) 取本品0.5ml, 加碘化铋钾试液1~2滴, 即产生红棕色沉淀。

(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。

(3) 取本品, 加水制成每1ml中含硝酸一叶萩碱约8 $\mu$ g的溶液, 照紫外-可见分光光度法(中国药典2010年版二部附录IVA)测定, 在256nm波长处有最大吸收。

(4) 本品显硝酸盐的鉴别反应(中国药典2010年版二部附录III)。

**【检查】** pH值 应为4.0~6.0(中国药典2010年版二部附录VI H)。

**颜色** 取本品, 依法检查(中国药典2010年版二部附录IX A第一法), 与黄色2号或橙红色3号标准比色液比较, 不得更深。

**有关物质** 精密量取本品适量, 用流动相定量稀释制成每1ml中含硝酸一叶萩碱0.4mg的溶液, 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。取本品适量(约相当于硝酸一叶萩碱4mg), 用0.1mol/L盐酸溶液稀释至10ml, 置水浴加热1小时, 放冷, 用氢氧化钠试液调节pH值至6.0, 量取此溶液10 $\mu$ l, 注入液相色谱仪, 照含量测定项下的色谱条件试验, 记录色谱图, 一叶萩碱峰的保留时间约为12分钟, 降解物峰相对保留时间应约为0.25, 与相邻辅料峰的分离度应符合要求。量取对照溶液10 $\mu$ l注入液相色谱仪, 调节检测灵敏度, 使主成分色谱峰的峰高约为满量程的20%; 再精密量取供试品溶液与对照溶液各10 $\mu$ 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3倍。供试品溶液的色谱图中如有杂质峰, 量取各杂质的峰面积, 单个杂质峰面积不得大于对照溶液主成分的峰面积(1.0%), 各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主成分峰面积的1.5倍(1.5%)。

**细菌内毒素** 取本品, 依法检查(中国药典2010年版二部附录XIE), 每1mg硝酸一叶萩碱中含内毒素的量应小于37EU。

**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IB)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（中国药典 2010 年版二部附录 V D）测定。

**色谱条件及系统适用性试验** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（推荐色谱柱为：Luna 250 × 4.6mm, 5μm, 或效能相当的色谱柱）；以甲醇-40mmol/L 乙酸铵溶液（45：55）为流动相；检测波长 256nm。理论板数按一叶萩碱峰计算不得低于 2000。

**测定法** 精密量取本品适量，用流动相定量稀释制成每 1ml 中含硝酸一叶萩碱 40μg 的溶液，精密量取 10μl 注入色谱仪，记录色谱图；另取一叶萩碱对照品适量，精密称定，用流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 30μg 的溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，并将结果与 1.290 相乘，即得。

**【类别】** 同一叶萩碱。

**【规格】** (1) 1ml: 4mg (2) 1ml: 8mg (3) 2ml: 8mg

**【贮藏】** 遮光，密闭，在冷处保存。