

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准修订件

批件号: XGB2011-110

药品名称	药品通用名称: 复方氨基酸注射液 (18AA) 汉语拼音名: Fufang Anjisuan Zhusheye (18AA) 英文名: Compound Amino Acid Injection (18AA)
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) 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-002-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	复方氨基酸注射液 (18AA) 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-002-2011

## 复方氨基酸注射液(18AA)

Fufang Anjisuan Zhusheye (18AA)

Compound Amino Acid Injection (18AA)

本品为 18 种氨基酸与山梨醇配制而成的灭菌水溶液。除胱氨酸外, 含其余各种氨基酸均应为标示量的 80.0%~120.0%。含山梨醇应为标示量的 90.0%~110.0%。

### 【处方】

	5%	12%
脯氨酸 (C <sub>5</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>2</sub> )	1.00g	2.40g
丝氨酸 (C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>3</sub> )	1.00g	2.40g
丙氨酸 (C <sub>3</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>2</sub> )	2.00g	4.80g
异亮氨酸 (C <sub>6</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>2</sub> )	3.52g	8.45g
亮氨酸 (C <sub>6</sub> H <sub>13</sub> NO <sub>2</sub> )	4.90g	11.76g
门冬氨酸 (C <sub>4</sub> H <sub>7</sub> NO <sub>4</sub> )	2.50g	6.00g
酪氨酸 (C <sub>9</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>3</sub> )	0.25g	0.60g
谷氨酸 (C <sub>5</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>4</sub> )	0.75g	1.80g
苯丙氨酸 (C <sub>9</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>2</sub> )	5.33g	12.80g
盐酸精氨酸 (C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> N <sub>4</sub> O <sub>2</sub> ·HCl)	5.00g	12.00g
盐酸赖氨酸 (C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ·HCl)	4.30g	10.32g
缬氨酸 (C <sub>5</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>2</sub> )	3.60g	8.64g
苏氨酸 (C <sub>4</sub> H <sub>9</sub> NO <sub>3</sub> )	2.50g	6.00g
盐酸组氨酸 (C <sub>6</sub> H <sub>9</sub> N <sub>3</sub> O <sub>2</sub> ·HCl·H <sub>2</sub> O)	2.50g	6.00g
色氨酸 (C <sub>11</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )	0.90g	2.16g
甲硫氨酸 (C <sub>5</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>2</sub> S)	2.25g	5.40g
胱氨酸 (C <sub>6</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O <sub>4</sub> S <sub>2</sub> )	0.10g	0.24g
甘氨酸 (C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> NO <sub>2</sub> )	7.60g	18.24g
山梨醇 (C <sub>6</sub> H <sub>14</sub> O <sub>6</sub> )	50.00g	50.00g
亚硫酸氢钠 (NaHSO <sub>3</sub> )	0.4g 或 0.5g	0.5g
注射用水	适量	适量
全量	1000ml	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 10ml, 摇匀, 加茚三酮约 3mg, 加热, 溶液显蓝紫色。

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

(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 1ml, 加新制的 10% 儿茶酚溶液 3ml, 摇匀, 加硫酸 6ml, 即显粉红色。

**【检查】** pH 值 应为 5.0~7.0 (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 97.0%。

**亚硫酸氢钠** 精密量取本品适量, 用 0.01% 乙二胺四醋酸二钠溶液定量稀释制成每 1ml 中含亚硫酸氢钠 1 $\mu$ g 的溶液, 作为供试品溶液; 另精密称取亚硫酸氢钠对照品适量, 用 0.01% 乙二胺四醋酸二钠溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 1 $\mu$ g 的溶液, 作为对照品溶液。精密量取供试品溶液和对照品溶液各 10ml, 分别置 50ml 具塞试管中, 依次加入 0.05% 碱性品红盐酸溶液 (取碱性品红 0.1g, 加盐酸 10ml 溶解, 加水至 200ml) 1ml 和 0.3% 甲醛溶液 (取甲醛溶液 2ml, 加水稀释至 250ml) 1ml, 摇匀, 在 37 $^{\circ}$ C 水浴中加热 10 分钟, 取出, 放冷。另取 0.01% 乙二胺四醋酸二钠溶液 10ml 同法操作, 作为空白溶液。照紫外-可见分光光度法 (中国药典 2010 年版二部附录 IV A), 在 560nm 的波长处测定吸光度, 计算。含亚硫酸氢钠不得过标示量的 110.0%。

**渗透压摩尔浓度** 取本品, 依法检查 (中国药典 2010 年版二部附录 IX G), 渗透压摩尔浓度应为 691~845 mOsmol/kg (规格 5%), 1391~1701 mOsmol/kg (规格 12%)。

**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。按外标法以峰面积计算各种氨基酸的含量。

如不能同时测定色氨酸的含量时, 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稀释成每 1ml 中含色氨酸 18.0 $\mu$ g 和酪氨酸 5.0 $\mu$ g 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 ( $\lambda_2$ ), 在 303nm 波长附近 (每间隔 0.2nm) 选择等吸光点波长及参比波长 ( $\lambda_1$ )。要求  $\Delta A = A_{\lambda_2} - A_{\lambda_1} = 0$ , 再在  $\lambda_2$  与  $\lambda_1$  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 ( $\Delta A$ ), 计算。

**山梨醇** 精密量取本品 5ml, 加至离子交换柱内 (交换柱内径为 10mm、高度为 25cm, 内

填经转型并处理至中性的钠型磺酸盐阳离子交换树脂约 10g), 以每分钟 1.5~2.0ml 的流速通过柱。收集流出液于 250ml 量瓶中, 再用水洗柱三次, 每次 10ml, 最后用水 60ml 快洗, 合并洗液与流出液, 用水稀释至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液。

**测定法** 精密量取上述供试品溶液 5ml, 置碘瓶中, 精密加高碘酸钠硫酸溶液 [取硫酸溶液 (1→20) 80ml 与已用硫酸酸化的高碘酸钠溶液 (1→1000) 120ml, 混匀] 50ml, 置水浴上加热 15 分钟, 放冷。加碘化钾 1g, 密塞, 放置 5 分钟, 用硫代硫酸钠滴定液 (0.05mol/L) 滴定, 至近终点时, 加淀粉指示液 2ml, 继续滴定至蓝色消失, 并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 的硫代硫酸钠滴定液 (0.05mol/L) 相当于 0.9109mg 的  $C_6H_{14}O_6$ 。

**【类别】** 氨基酸类药。

**【规格】** 按总氨基酸计 (1) 250ml:12.5g (2) 500ml:25g (3) 250ml:30g

**【贮藏】** 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 5% 的样品时用 500、1000 mOsmol/kg 标准溶液校正仪器; 测定规格 12% 的样品时用 1000、2000mOsmol/kg 标准溶液校正仪器。