

国家食品药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号：XGB2011-107

药品名称	药品通用名称：硝酸异山梨酯注射液 汉语拼音名：Xiaosuan Yishanlizhi Zhusheye 英文名：Isosorbide Dinitrate Injection
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控，现制订硝酸异山梨酯注射液的质量标准。本标准自实施之日起执行，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 -XG-001-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	硝酸异山梨酯注射液药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药监局及药检所
抄送单位	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	



2011年10月24日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-XG-001-2011

硝酸异山梨酯注射液

Xiaosuan Yishanlizhi Zhusheye

Isosorbide Dinitrate Injection

本品为硝酸异山梨酯加氯化钠适量的灭菌水溶液，含硝酸异山梨酯(C₆H₈N₂O₈)应为标示量的95.0%~105.0%。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【鉴别】 (1) 取本品适量(约相当于硝酸异山梨酯10mg)，加三氯甲烷10ml，充分振摇，分取三氯甲烷层，滤过，滤液置水浴上蒸干，取提取物置试管中，加水1ml和硫酸2ml，混匀，溶解后放冷，沿管壁缓缓加硫酸亚铁试液3ml，使成两液层，接界面显棕色。

(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与对照品溶液主峰的保留时间一致。

(3) 本品显钠盐与氯化物的鉴别反应(中国药典2010年版二部附录III)。

【检查】 pH值 应为5.0~7.0(中国药典2010年版二部附录VI H)。

氯化钠 精密量取本品10ml，加水40ml，加糊精溶液(1→50)5ml与荧光黄指示液5~8滴，用硝酸银滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显微红色。消耗硝酸银滴定液(0.1mol/L)应为14.6ml~16.2ml。

亚硝酸盐 取本品40ml，加对氨基苯磺酸溶液(取对氨基苯磺酸0.5g，加冰醋酸30ml和水120ml，加热搅拌使溶解，放冷，滤过)2ml与氨基萘磺酸溶液(取8-氨基-2-萘磺酸0.5g，加冰醋酸30ml和水120ml，加热搅拌使溶解，放冷，滤过)2ml，用水稀释至50ml，放置1小时，作为供试品溶液。取亚硝酸钠0.6g(按干燥品计算)，精密称定，加水溶解并稀释至100ml，摇匀，精密量取1ml，用水稀释至200ml，取2ml，自“加对氨基苯磺酸溶液.....”，同法制备，作为对照溶液，照紫外分光光度法(中国药典2010年版二部附录IV A)，在524nm的波长处测定上述溶液的吸光度；取水40ml，同法制备，作为空白溶液。供试品溶液的吸光度不得大于对照溶液的吸光度(0.0001%)。

有关物质 取本品，作为供试品溶液；另取2-单硝酸异山梨酯对照品和单硝酸异山梨酯对照品各适量，精密称定，加流动相溶解并稀释制成每1ml中各约含0.5mg的混合溶液，精密量取1ml，置100ml量瓶中，再精密加入供试品溶液1ml，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。照高效液相色谱法(中国药典2010年版二部附录VD)试验。用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水(25:75)为流动相；检测波长为210nm。取对照溶液20μl，注入液相色谱仪，调节检测灵敏度，使硝酸异山梨酯峰的峰高约为满量程的20%，2-单硝酸异山梨酯峰和单硝酸异山梨酯峰的分离度应大于2.0。再精密量取供试品溶液和对照溶

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

液各 20 μ l, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图至主成分色谱峰保留时间的 2 倍。供试品溶液的色谱图中如有与 2-单硝酸异山梨酯峰和单硝酸异山梨酯峰保留时间一致的色谱峰, 按外标法以峰面积计算, 均不得过硝酸异山梨酯标示量的 0.5%, 其他单个杂质峰的峰面积不得大于对照溶液中硝酸异山梨酯峰面积的 0.5 倍 (0.5%), 杂质总量不得过 1.0%。

细菌内毒素 取本品, 依法测定 (中国药典 2010 年版二部附录 XI E), 每 1mg 硝酸异山梨酯中含内毒素的量应小于 15EU。

无菌 取本品, 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】 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 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-水 (50:50) 为流动相; 检测波长为 210nm。取硝酸异山梨酯对照品和单硝酸异山梨酯对照品适量, 加甲醇适量使溶解, 用水稀释制成每 1ml 含硝酸异山梨酯 0.1mg, 单硝酸异山梨酯 5 μ g 的混合溶液, 作为系统适用性试验溶液, 取系统适用性试验溶液 20 μ l, 注入液相色谱仪, 理论板数按硝酸异山梨酯峰计算不低于 5000; 单硝酸异山梨酯峰与硝酸异山梨酯峰的分度应大于 2.0。

测定法 精密量取本品适量, 用甲醇-水 (25:75) 定量稀释制成每 1ml 中含硝酸异山梨酯 0.1mg 的溶液, 作为供试品溶液; 另取硝酸异山梨酯对照品约 20mg, 精密称定, 置 200ml 量瓶中, 加甲醇适量使溶解, 用水稀释至刻度, 作为对照品溶液。精密量取供试品溶液和对照品溶液各 20 μ l, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图。按外标法以峰面积计算, 即得。

【规格】 (1) 5ml: 5mg (2) 10ml: 10mg

【贮藏】 遮光, 密闭保存。