

国家食品药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号: XGB2011-159

药品名称	药品通用名称: 注射用盐酸纳洛酮 汉语拼音名: Zhushheyong Yansuan Naluotong 英文名: Naloxone Hydrochloride for injection
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控, 现制订注射用盐酸纳洛酮的质量标准。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-048-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	注射用盐酸纳洛酮药品标准
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-XG-048-2011

注射用盐酸纳洛酮

Zhusheyong Yansuan Naluotong
Naloxone Hydrochloride for injection

本品为盐酸纳洛酮的无菌冻干品。含盐酸纳洛酮(C₁₉H₂₁NO₄·HCl)应为标示量的95.0%~105.0%。

【性状】本品为白色或类白色疏松块状物或粉末。

【鉴别】(1)取本品适量(约相当于盐酸纳洛酮1mg),加水1ml溶解后,加稀铁氰化钾试液1滴,即显蓝绿色。

(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应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

(3)本品的水溶液显氯化物的鉴别反应(中国药典2010年版二部附录Ⅲ)

【检查】酸度 取本品适量,加水制成每1ml中含0.4mg的溶液,依法测定(中国药典2010年版二部附录VI H),pH值应为3.0~7.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品适量,加水制成每1ml中含0.4mg的溶液,溶液应澄清无色;如显浑浊,与1号浊度标准液(中国药典2010年版二部附录IX B)比较,不得更浓;如显色,与黄色1号标准比色液(中国药典2010年版二部附录IX A)比较,不得更深。

有关物质 取本品适量,加0.1mol/L盐酸溶液溶解并定量稀释制成每1ml中约含盐酸纳洛酮0.4mg的溶液,作为供试品溶液;另取(-)-4,5 α -环氧基-3,14-二羟基吗啡喃-6-酮对照品(杂质I)适量,精密称定,加0.1mol/L盐酸溶液溶解并定量稀释制成每1ml中约含0.4mg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1ml,置同一200ml量瓶中,加0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度,摇匀,作为对照溶液。另取盐酸纳洛酮对照品适量,加0.1mol/L盐酸溶液溶解并制成每1ml中约含0.2mg的溶液,取10ml置25ml量瓶中,加0.4%的三氯化铁水溶液1ml,置水浴中加热10分钟,放冷,用水稀释至刻度,摇匀,作为含杂质2,2'-双纳洛酮(杂质II)的系统适用性试验溶液。照高效液相色谱法(中国药典2010年版二部附录V D)测定。用辛烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以5mmol/L辛烷磺酸钠溶液-乙腈-四氢呋喃(940:20:40)(用磷酸调节pH值至2.0)为流动相A,以5mmol/L辛烷磺酸钠溶液-乙腈-四氢呋喃(685:255:60)(用磷酸调节pH值至2.0)为流动相B,按下表进行梯度洗脱;流速为每分钟1.5ml;检测波长为230nm;柱温为40℃。取系统适用性试验溶液50 μ l,注入液相色谱仪,出峰顺序依次为盐酸纳洛酮与杂质II,盐酸纳洛酮峰的保留时间约为20分钟。取对照溶液50 μ l注入液相色谱仪,杂质I峰与盐酸纳洛酮峰的分离度应大于4.0,调节检测灵敏度,使主成分

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

色谱峰的峰高为满量程的 30%。再精密量取对照溶液与供试品溶液各 50 μ l, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图。供试品溶液的色谱图中如有与对照溶液色谱图中杂质 I 保留时间一致的峰, 其峰面积不得大于对照溶液中杂质 I 峰面积 (0.5%); 与系统适用性试验溶液色谱图中杂质 II 保留时间一致的色谱峰, 其峰面积不得大于对照溶液中盐酸纳洛酮峰面积 (0.5%); 其他单个未知杂质峰面积 (相对保留时间 0.2 之前的峰除外) 不得大于对照溶液中盐酸纳洛酮峰面积 (0.5%); 各杂质峰面积的和不得大于对照溶液中盐酸纳洛酮峰面积的 4 倍 (2.0%)。供试品溶液中任何小于对照溶液中盐酸纳洛酮峰面积 0.05 倍的峰可忽略不计。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	100	0
40	0	100
50	0	100

含量均匀度 以含量测定项下测得的每瓶含量计算, 应符合规定 (中国药典 2010 年版二部附录 X E)。

水分 取本品, 照水分测定法 (中国药典 2010 年版二部附录 VIII M 第一法 A) 测定, 含水量不得过 4.0%。

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 盐酸纳洛酮中含内毒素的量应小于 30EU。

其它 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 用辛烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以 0.005mol/L 辛烷磺酸钠溶液 (用磷酸调节 pH 值至 2.0)-乙腈-四氢呋喃 (800:255:60) 为流动相; 检测波长为 230nm。理论板数按盐酸纳洛酮峰计算应不低于 2000。

测定法 取本品 10 瓶, 分别加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含盐酸纳洛酮 40 μ g 的溶液, 精密量取 20 μ l 注入液相色谱仪, 记录色谱图; 另取盐酸纳洛酮对照品适量, 精密称定, 同法操作。按外标法以峰面积分别计算每瓶的含量, 以 10 瓶的平均含量计算, 即得。

【类别】 吗啡拮抗剂

【规格】 (1) 0.4mg; (2) 0.8mg; (3) 1.0mg; (4) 1.2mg; (5) 2.0mg; (6) 4.0mg;

【贮藏】 遮光, 密闭保存。