

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准制订件

批件号: XGB2011-178

药品名称	药品通用名称: 注射用硫酸阿托品 汉语拼音: Zhushheyong Liusuan Atuopin 英文名: Atropine Sulfate For Injection
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控, 现制订注射用硫酸阿托品的质量标准。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 <sub>1</sub> -XG-060-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	注射用硫酸阿托品药品标准
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

WS<sub>1</sub>-XG-060-2011

### 注射用硫酸阿托品

Zhusheyong Liusuan Atuopin

Atropine Sulfate For Injection

本品为硫酸阿托品的无菌冻干品，含硫酸阿托品（ $(C_{17}H_{23}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot H_2O$ ）应为标示量的90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色疏松块状物或无定形固体。

**【鉴别】** (1) 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的保留时间一致。

(2) 取本品内容物适量（约相当于硫酸阿托品1mg），置分液漏斗中，加氨试液5ml，混匀，加乙醚10ml振摇提取后，分取乙醚层，置白瓷皿中，挥尽乙醚后，残渣显托烷生物碱类的鉴别反应（中国药典2010年版二部附录III）。

(3) 本品的水溶液显硫酸盐的鉴别反应（中国药典2010年版二部附录III）。

**【检查】 酸度** 取本品，用水制成每1ml中含0.5mg的溶液，依法测定（中国药典2010年版二部附录VI H），pH值应为4.5~6.5。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品5瓶，分别加水1ml溶解后，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。

**有关物质** 取本品适量，加流动相溶解并稀释制成每1ml中约含0.5mg的溶液，作为供试品溶液；精密量取供试品溶液1ml，置100ml量瓶中，加流动相稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液；照含量测定项下的色谱条件。取对照溶液20 $\mu$ l，注入液相色谱仪，调节检测灵敏度，使主成分峰高约为满量程的10%~25%。再量取供试品溶液和对照溶液各20 $\mu$ 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2倍。供试品溶液色谱图中如有杂质峰（除辅料峰外），单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积（1.0%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的2倍（2.0%）。

**干燥失重** 取本品，在105℃干燥3小时，减失重量不得过5.0%（中国药典2010年版二部附录VIII L）。

**含量均匀度** 取本品1瓶，精密加入流动相2ml振摇溶解后，照含量测定项下方法测定，应符合规定（中国药典2010年版二部附录X E）。

**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1mg硫酸阿

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

托品中含内毒素的量应小于 25EU。

**无菌** 取本品，分别加灭菌水制成每 1ml 中含硫酸阿托品 0.5mg 的溶液，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 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液（内含 0.0025mol/L 庚烷磺酸钠）—乙睛（84：16）（用磷酸或氢氧化钠试液调 pH 值为 5.0）为流动相；检测波长为 225nm，理论板数按阿托品峰计算不低于 3000。

**测定法** 取本品 5 瓶，加流动相溶解并稀释成每 1ml 中约含硫酸阿托品 0.25mg 的溶液，精密量取 20  $\mu$ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取硫酸阿托品对照品适量，精密称定，同法测定，按外标法以峰面积计算，即得。

**【类别】** 同硫酸阿托品

**【规格】** 0.5mg

**【贮藏】** 遮光，密闭，在阴凉处保存。