

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准制订件

批件号：XGB2012-040

药品名称	药品通用名称：盐酸地尔硫草注射液 汉语拼音名：YansuanDi'erliuzhuoZhusheye 英文名：Diltiazem Hydrochloride Injection
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控，现制订盐酸地尔硫草注射液的质量标准。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 <sub>1</sub> -XG-002-2012
实施日期	2013年2月10日
附件	盐酸地尔硫草注射液药品标准
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	



# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>1</sub>-XG-002-2012

### 盐酸地尔硫草注射液 Yansuan Di'erliuzhuo Zhusheye Diltiazem Hydrochloride Injection

本品为盐酸地尔硫草的灭菌水溶液。含盐酸地尔硫草( $C_{22}H_{26}N_2O_4S \cdot HCl$ )应为标示量的90.0%~110.0%。

**【性状】**本品为无色澄明液体。

**【鉴别】**(1)取本品适量(约相当于盐酸地尔硫草20mg)，加盐酸溶液(9→100)10ml、硫氰酸铵试液1ml、2.8%硝酸钴溶液1ml与三氯甲烷5ml，充分振摇，静置，三氯甲烷层显蓝色。

(2)取本品适量，用0.01mol/L盐酸溶液制成每1ml中约含盐酸地尔硫草10 $\mu$ 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IV A)测定，在236nm的波长处有最大吸收。

(3)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。

(4)本品显氯化物的鉴别反应(中国药典2010年版二部附录III)。

**【检查】**pH值应为3.7~4.1(中国药典2010年版二部附录VIH)。

**有关物质** 取本品，用流动相稀释制成每1ml中含盐酸地尔硫草1mg的溶液，作为供试品溶液；精密量取适量，用流动相制成每1ml中含盐酸地尔硫草5 $\mu$ g的溶液，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。供试品溶液的色谱图中如有杂质峰，单个杂质峰面积不得大于对照溶液的主峰面积(0.5%)，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的2倍(1.0%)。

**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盐酸地尔硫草中含内毒素的量应小于5.0EU。

**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 VD）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；以醋酸盐缓冲液(取 d-樟脑磺酸 1.16g，用 0.1mol/L 醋酸钠溶液溶解并稀释至 1000ml，用 0.1mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 6.2)-乙腈-甲醇(50:25:25)为流动相；检测波长为 240nm。取盐酸地尔硫草对照品适量，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液，取 5ml，滴加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 2 滴，充分振摇 1 分钟，滴加 0.1mol/L 盐酸溶液 2 滴，摇匀，作为系统适用性试验溶液，取 20 $\mu$ l 注入液相色谱仪，盐酸地尔硫草的保留时间约为 9 分钟，理论板数按盐酸地尔硫草峰计算不低于 1200；盐酸地尔硫草峰与降解杂质脱乙酰地尔硫草峰（相对保留时间约为 0.65）的分离度应大于 2.5。

**测定法** 精密量取本品适量(约相当于盐酸地尔硫草10mg)，置 100ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液，取 20 $\mu$ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取盐酸地尔硫草对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液，同法测定，按外标法以峰面积计算，即得。

**【类别】**钙通道阻滞药。

**【规格】**(1)1ml: 10mg (2)2ml: 10mg (3)10ml: 50mg (4) 10ml: 10mg

**【贮藏】**遮光，密闭，低温（2~8 $^{\circ}$ C）保存。