

硫酸阿托品注射液质量标准草案

硫酸阿托品注射液

Liusuan Atuopin Zhushey
Atropine Sulfate Injection

本品为硫酸阿托品的灭菌水溶液。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】 本品为无色的澄明液体。

【鉴别】 (1) 取本品适量(约相当于硫酸阿托品 5mg), 置水浴上蒸干, 残渣显托烷生物碱类的鉴别反应(附录 0301)。

(2) 本品显硫酸盐的鉴别反应(附录 0301)。

【检查】 pH 值 应为 3.5~5.5(附录 0631)。

有关物质 取本品, 用水稀释制成每 1ml 中含硫酸阿托品 0.5mg 的溶液, 作为供试品溶液; 精密量取 3ml, 置 100ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀, 作为对照溶液; 照硫酸阿托品有关物质含量测定项下的色谱条件, 精密量取对照溶液与供试品溶液各 20 μ 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, 扣除相对保留时间 0.17 之前的色谱峰, 各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(3.0%)。

细菌内毒素 取本品, 依法检查(附录 1143), 每 1mg 硫酸阿托品中含内毒素的量应小于 25EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(附录 0102)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 0512)测定。精密量取本品适量(约相当于硫酸阿托品 2.5mg), 置 50ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液; 另取硫酸阿托品对照品约 25mg, 精密称定, 置 25ml 量瓶中, 用水溶解并稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 5ml, 置 100ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀, 作为对照品溶液。精密量取对照品溶液与供试品溶液各 2ml, 分别置预先精密加入三氯甲烷 10ml 的分液漏斗中, 各加溴甲酚绿溶液(取溴甲酚绿 50mg 与邻苯二甲酸氢钾 1.021g, 加 0.2mol/L 氢氧化钠溶液 6.0ml 使溶解, 再用水稀释至 100ml, 摇匀, 必要时滤过) 2.0ml, 振摇提取 2 分钟后, 静置使分层, 分取澄清的三氯甲烷液, 照紫外-可见分光光度法(附录 0401), 在 420nm 的波长处分别测定吸光度, 计算, 并将结果乘以 1.027, 即得。

色谱条件及系统适应性试验 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(含 0.0025mol/L 庚烷磺酸钠)-乙腈(84: 16)(用磷酸或氢氧化钠试液调节 pH 值至 5.0) 为流动相, 检测波长为 225nm, 阿托品峰与相邻杂质峰的分离度应符合要求。

测定法 精密量取本品适量, 用水稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液, 摇匀, 精密量取 20 μ l, 注入液相色谱仪, 记录色谱图; 另精密称取硫酸阿托品对照品, 精密称定, 同法测定。按外标法以峰面积计算, 并将结果乘以 1.027, 即得。

【类别】 同硫酸阿托品。

【规格】 (1) 1ml: 0.5mg (2) 2ml: 1mg (3) 1ml: 5mg (4) 5ml: 25mg (5) 5ml: 50mg (6) 10ml: 20mg (7) 10ml: 50mg

【贮藏】 密闭保存。

医药资料网