

国家食品药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号： XGB2012-035

药品名称	药品通用名称：阿昔洛韦葡萄糖注射液 汉语拼音名：Axiluowei Putaotang Zhusheye 英文名：Aciclovir and Glucose Injection
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控，现制订阿昔洛韦葡萄糖注射液的质量标准。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-001-2012
实施日期	2013年1月13日
附件	阿昔洛韦葡萄糖注射液药品标准
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

WS₁-XG-001-2012

阿昔洛韦葡萄糖注射液

Axiluwei Putaotang Zhusheye

Aciclovir and Glucose Injection

本品为阿昔洛韦与葡萄糖的灭菌水溶液。含阿昔洛韦 ($C_8H_{11}N_5O_3$) 应为标示量的 95.0%~105.0%，含葡萄糖 ($C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$) 应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品应为无色或几乎无色的澄明液体；味甜。

【鉴别】 (1) 取本品，缓缓滴入温热的碱性酒石酸铜试液中，即生成氧化亚铜的红色沉淀。
(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。

【检查】 pH 值 应为 3.5~5.5 (中国药典 2010 年版二部附录 VIH)。

鸟嘌呤与其他有关物质 精密量取本品 10ml，置 50ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液，精密量取 1ml，置 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液；另精密称取鸟嘌呤对照品 10mg，置 50ml 量瓶中，加 0.4% 氢氧化钠溶液 5ml 使溶解，用水稀释至刻度，摇匀，作为鸟嘌呤对照品贮备液；精密量取 1ml，置 100ml 量瓶中，加入 0.5% 磷酸溶液 2ml，用水稀释至刻度，摇匀，作为鸟嘌呤对照品溶液。照高效液相色谱法 (中国药典 2010 年版二部附录 V D) 测定，用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以水为流动相 A，甲醇为流动相 B，按下表进行梯度洗脱；柱温 35℃；检测波长为 254nm。取鸟嘌呤对照品溶液与对照溶液各适量，等体积混合，摇匀，取 20 μ l 注入液相色谱仪，调节色谱系统及检测灵敏度，阿昔洛韦峰与鸟嘌呤之间的分离度应大于 3.0；阿昔洛韦峰的峰高约为满量程的 10%。再精密量取鸟嘌呤对照品溶液、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。供试品溶液色谱图中如有杂质峰，含鸟嘌呤的量按外标法以峰面积计算，不得过阿昔洛韦标示量的 1.0%；其他各杂质峰面积之和不得大于对照溶液的主峰面积 (1.0%)。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	94	6
15	94	6
40	65	35
41	94	6
51	94	6

5-羟甲基糠醛 精密称取 5-羟甲基糠醛对照品适量，加水溶解并定量稀释成每 1ml 中含 3 μ g 的溶液，作为 5-羟甲基糠醛对照品溶液。照含量测定阿昔洛韦项下的色谱条件测定，检测波长为 284nm。精密量取 5-羟甲基糠醛对照品溶液、鸟嘌呤与其他有关物质项下的供试品溶液各 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，供试品中含 5-羟甲基糠醛的量不得过葡萄糖标示量的 0.03%。

渗透压摩尔浓度 取本品，依法测定（中国药典 2010 年版二部附录 IX G），本品的渗透压摩尔浓度应为 250~320 mOsmol/kg。

重金属 取本品适量（约相当于葡萄糖 3g），蒸发至约 20ml，放冷，加醋酸盐缓冲液（pH3.5）2ml 与水适量使成 25ml，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 VIII H 第一法），按葡萄糖含量计，含重金属不得过百万分之五。

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 1ml 中含内毒素的量应小于 1.0EU。

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 I B）。

【含量测定】 阿昔洛韦 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；甲醇-水（10:90）为流动相；检测波长为 254nm。取阿昔洛韦对照品溶液 5ml，加入鸟嘌呤与其他有关物质检查项下的鸟嘌呤对照品贮备液 1ml，摇匀，取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图。阿昔洛韦峰与鸟嘌呤峰的分离度应符合要求。

测定法 精密量取本品适量，用水定量稀释成每 1ml 中约含 20 μ g 的溶液，精密量取 20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取阿昔洛韦对照品约 25mg，精密称定，置 25ml 量瓶中，加 0.4% 氢氧化钠溶液 2ml 使溶解，用水稀释至刻度，摇匀，精密量取 2ml，置 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为阿昔洛韦对照品溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

葡萄糖 取本品，在 25 $^{\circ}$ C 时，依法测定旋光度（中国药典 2010 年版二部附录 VI E），与 2.0852 相乘，即得供试品中含葡萄糖（C₆H₁₂O₆•H₂O）的量（g）。

【类别】 同阿昔洛韦。

【规格】 （1）250ml：阿昔洛韦 0.25g 与葡萄糖 12.5g （2）100ml：阿昔洛韦 0.1g 与葡萄糖 5g （3）250ml：阿昔洛韦 0.125g 与葡萄糖 12.5g

【贮藏】 遮光，密闭，在 10 $^{\circ}$ C 以上保存。