

国家食品药品监督管理总局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2014-001

药品名称	药品通用名称：谷氨酰胺颗粒 汉语拼音名：Gu' anxian' an Keli 英文名：Glutamine Granules
剂型	颗粒剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订《中国药典》2010年版（二部）第二增补本谷氨酰胺颗粒药品标准。 本标准自实施之日起执行，实施日期前生产的药品可按原标准检验。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	《中国药典》2010年版第二增补本
实施日期	2014年07月15日
附件	谷氨酰胺颗粒药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，总后卫生部药品监督管理局。
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验所（院），总后卫生部药品仪器检验所，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家食品药品监督管理局药品审评中心，国家食品药品监督管理局药品认证管理中心，国家食品药品监督管理局药品评价中心，国家食品药品监督管理局信息中心，国家食品药品监督管理局药化监管司、国家食品药品监督管理局稽查局。
备注	请各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。



谷氨酰胺颗粒

Gu'anxian'an Keli
Glutamine Granules

本品含谷氨酰胺 ($C_5H_{10}N_2O_3$) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色或类白色颗粒，略带甜味。

【鉴别】 取本品适量（约相当于谷氨酰胺 0.5g），加水 10ml，微热使溶解，滤过，滤液照下述方法试验：

(1) 取滤液 2ml，加茛三酮 5mg，微热，溶液显紫色。

(2) 取滤液 2ml，加稀盐酸 5 滴和亚硝酸钠试液 1ml，应发泡。

(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。

【检查】 有关物质 取本品适量，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含谷氨酰胺 2.5mg 的溶液，作为供试品溶液；取谷氨酰胺、谷氨酸和焦谷氨酸对照品适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中含谷氨酰胺 25 μ g、谷氨酸 12.5 μ g 和焦谷氨酸 12.5 μ g 的混合溶液，作为对照品溶液。照含量测定项下的色谱条件，精密量取对照品溶液 20 μ l，注入液相色谱仪，理论板数按谷氨酰胺峰计算不低于 2000，各杂质峰分离度应符合要求。精密量取供试品溶液和对照品溶液各 20 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至谷氨酰胺峰保留时间的 2 倍，按外标法以峰面积计算。含焦谷氨酸不得过 0.5%，含谷氨酸不得过 0.5%，其他单个杂质峰面积不得大于对照品溶液中谷氨酰胺峰面积的 0.5 倍（0.5%），其他杂质峰面积总和不得大于对照品溶液中谷氨酰胺峰面积（1.0%）。供试品溶液色谱图中小于对照品溶液谷氨酰胺峰面积 0.05 倍的峰可忽略不计。

干燥失重 取本品，在 80 $^{\circ}$ C 减压干燥至恒重，减失重量不得过 2.0%（中国药典 2010 年版二部附录 VIII L）。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版二部附录 I N）。

【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；以辛烷磺酸钠溶液（取辛烷磺酸钠 0.865g，加水 1000ml 溶解，加磷酸 0.5ml，混匀）- 乙腈（95:5）为流动相；检测波长为 210nm。取谷氨酰胺、谷氨酸和焦谷氨酸对照品适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中含谷氨酰胺 2.5mg、谷氨酸 12.5 μ g 和焦谷氨酸 12.5 μ g 的混合溶液，作为系统适用性溶液，取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图，理论板数按谷氨酰胺峰计算不低于 2000，谷氨酰胺峰与焦谷氨酸峰、谷氨酸峰分离度应符合要求。

测定法 精密称取本品适量（约相当于谷氨酰胺 250mg），用水溶解稀释制成每 1ml 中约含谷氨酰胺 0.5mg 的溶液，滤过，取续滤液作为供试品溶液，精密量取 20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取谷氨酰胺对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 同谷氨酰胺。

【规格】 (1) 1.0g (2) 2.5g

【贮藏】 遮光，置阴凉处密封保存。

曾用名：L-谷氨酰胺颗粒