

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准修订件

批件号：XGB2012—009

药品名称	药品通用名称：法莫替丁氯化钠注射液 汉语拼音：Famotiding Lühuana Zhusheye 英文名：Famotidine and Sodium Chloride Injection
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控，现对法莫替丁氯化钠注射液的质量标准进行修订。修订标准自实施之日起执行，同品种原标准同时停止使用。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	WS <sub>1</sub> -(X-063)-2004Z-2012
实施日期	2012年10月28日
附件	法莫替丁氯化钠注射液药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局及（食品）药品检验所
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>-(X-063)-2004Z-2012

### 法莫替丁氯化钠注射液

Famotiding Lühuana Zhusheye  
Famotidine and Sodium Chloride Injection

本品为法莫替丁与氯化钠的灭菌水溶液，含法莫替丁( $C_8H_{15}N_7O_2S_3$ )应为标示量的90.0%~110.0%，含氯化钠(NaCl)应为标示量的95.0%~105.0%。

**【性状】** 本品为无色的澄明液体。

**【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主峰的保留时间一致。

(2) 本品显钠盐与氯化物的鉴别反应(中国药典2010年版二部附录III)。

**【检查】** pH值 应为5.0~6.5(中国药典2010年版二部附录VI H)。

**有关物质** 取本品适量，加含量测定项下法莫替丁项的磷酸盐缓冲液溶解并稀释制成每1ml中含有法莫替丁0.08mg的溶液作为供试品溶液；精密量取适量，用上述磷酸盐缓冲液稀释制成每1ml中含0.8 $\mu$ g的溶液作为对照溶液。照高效液相色谱法(中国药典2010年版二部附录V D)试验，用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(推荐色谱柱为：Kromasil C<sub>18</sub>，250mm $\times$ 4.6mm，5 $\mu$ m或效能相当的色谱柱)；以醋酸盐缓冲液(取醋酸钠13.6g，置900ml水中，用冰醋酸调节pH至6.0 $\pm$ 0.1，加水至1000ml)-乙腈(93:7)为流动相A，乙腈为流动相B，检测波长为270nm；流速为每分钟1.5ml；柱温为35 $^{\circ}$ C。按下表进行梯度洗脱。精密量取对照溶液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10%。再精密量取供试品溶液和对照溶液各100 $\mu$ 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，单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的2.5倍(2.5%)，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的5倍(5.0%)。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	100	0
15	100	0
42	52	48
43	100	0
48	100	0

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

**重金属** 取本品 50ml, 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), 含重金属不得过千万分之三。

**无菌** 取本品, 用薄膜过滤法处理, 用 0.1% 蛋白胍水溶液 100ml 冲洗 1 次, 以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌, 依法检查 (中国药典 2010 年版二部 附录 XI H), 应符合规定。

**渗透压摩尔浓度** 取本品, 依法检查 (中国药典 2010 年版二部 附录 IX G), 渗透压摩尔浓度比应为 0.9~1.1。

**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 0.50EU。

**其它** 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】 法莫替丁** 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 (推荐色谱柱为: Kromasil C<sub>18</sub>, 250mm×4.6mm, 5μm 或效能相当的色谱柱); 以醋酸盐缓冲液 (取醋酸钠 13.6g, 置 900ml 水中, 用冰醋酸调节 pH 至 6.0±0.1, 加水至 1000ml) -乙腈(93:7) 为流动相; 检测波长为 270nm; 流速为每分钟 1.5ml; 柱温为 35℃。取法莫替丁约 25mg, 加乙腈 2ml、磷酸盐缓冲液 (取磷酸二氢钠 13.6g, 置 900ml 水中, 用氢氧化钠溶液调节 pH 至 7.0±0.1, 加水至 1000ml, 取上述溶液 930ml 与乙腈 70ml 混合, 即得) 2ml 使溶解, 加 0.5mol/L 盐酸溶液 3ml, 40℃ 水浴加热 5 分钟, 加 0.5mol/L 氢氧化钠溶液 3ml, 再加 1mol/L 氢氧化钠溶液 5ml, 60℃ 水浴加热 5 分钟, 加 1mol/L 盐酸溶液 5ml, 加磷酸盐缓冲液稀释制成每 1ml 约含 0.5mg 的溶液作为系统适用性试验溶液。取 20μl 注入液相色谱仪, 记录色谱图, 调节流动相比例, 使法莫替丁色谱峰的保留时间约为 10 分钟, 杂质 I 峰和杂质 II 峰相对法莫替丁峰的保留时间约为 0.7 和 1.2。理论板数按法莫替丁峰计算不低于 5000, 法莫替丁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, 用上述 pH7.0 磷酸盐缓冲液定量稀释制成每 1ml 中含 0.04mg 的溶液, 摇匀, 精密量取 20μl 注入液相色谱仪, 记录色谱图; 另取法莫替丁对照品适量, 精密称定, 加甲醇适量溶解后, 用上述 pH7.0 磷酸盐缓冲液稀释制成每 1ml 中含 0.04mg 的对照品溶液, 同法测定。按外标法以峰面积计算, 即得。

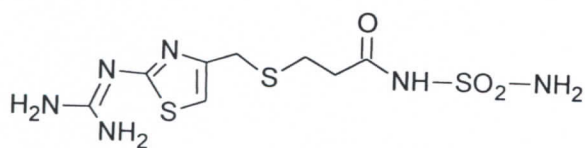
**氯化钠** 精密量取本品 10ml, 加水 40ml、2% 糊精溶液 5ml、2.5% 硼砂溶液 2ml 与荧光黄指示液 5~8 滴, 用硝酸银滴定液 (0.1mol/L) 滴定。每 1ml 的 硝酸银滴定液 (0.1mol/L) 相当于 5.844mg 的 NaCl。

**【类别】** 同法莫替丁。

**【规格】** (1) 50ml: 法莫替丁 0.02g 与氯化钠 0.45g (2) 100ml: 法莫替丁 20mg 与氯化钠 0.9g (3) 250ml: 法莫替丁 20mg 与氯化钠 2.25g

**【贮藏】** 冷处, 遮光, 密闭保存。

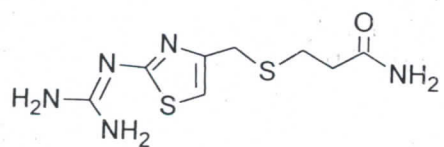
附: 杂质 I



分子式: C<sub>8</sub>H<sub>14</sub>N<sub>6</sub>O<sub>3</sub>S<sub>3</sub>; 分子量: 338

3-[[[2-[(二氨基亚甲基)氨基-4-噻唑基]-甲基]硫代]丙酰基]磺酰胺

杂质 II



分子式:  $C_8H_{13}N_5OS_2$  ; 分子量: 259

3-[[[2-[(二氨基亚甲基)氨基-4-噻唑基]-甲基]硫代]丙酰胺