

国家食品药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号: XGB2011-166

药品名称	药品通用名称: 肝素钙注射液 汉语拼音名: Gansugai Zhusheye 英文名: Heparin Calcium Injection
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控, 现对肝素钙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 ₁ -XG-055-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	肝素钙注射液药品标准
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-055-2011

肝素钙注射液

Gansugai Zhusheye

Heparin Calcium Injection

本品为肝素钙的无菌水溶液。其效价应为标示量的 86%~116%。

【性状】 本品为无色至淡黄色的澄明液体。

【鉴别】 (1) 在有关物质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, 保留时间相对偏差不得过 5.0%。

(2) 本品显钙盐的鉴别反应(中国药典 2010 年版二部附录 III)。

【检查】 pH 值 应为 5.5~8.0(中国药典 2010 年版二部附录 VI H)。

有关物质 取本品作为供试品溶液, 照肝素钙项下的方法检查, 应符合规定。

细菌内毒素 照肝素钙项下的方法检查, 应符合规定。

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)。

【效价测定】 照肝素生物测定法(中国药典 2010 年版二部附录 XII D)测定, 即得。

【类别】 同肝素钙。

【规格】 (1) 1ml:5000 单位 (2) 1ml:7500 单位 (3) 1ml:10000 单位 (4) 2ml:10000 单位

【贮藏】 遮光, 密闭, 在阴凉处保存。