

# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准修订件

批件号：XGB2019-034

药品名称	药品通用名称：注射用炎琥宁 汉语拼音名：Zhusheyong Yanhuning 英文名：Potassium Sodium Dehydroandrographolide Succinate for Injection
剂型	注射剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订注射用炎琥宁国家药品标准。 本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。其他有关事宜参照原国家食品药品监督管理总局“关于实施《中华人民共和国药典》2015年版有关事宜的公告（2015年第105号）”执行。
标准编号	WS-10001-（HD-0043）-2002-2019
实施日期	2020年03月05日
附件	注射用炎琥宁药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理司。
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，自实施之日起执行本标准。



# 国家药品监督管理局

## 国家药品标准

WS-10001-(HD-0043)-2002-2019

### 注射用炎琥宁

Zhusheyong Yanhuning

#### Potassium Sodium Dehydroandrographolide Succinate for Injection

本品为炎琥宁的无菌粉末或无菌冻干品。按平均装量计算，含炎琥宁（按  $C_{28}H_{34}KNaO_{10} \cdot H_2O$  计）应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色至微黄色疏松块状物或粉末。

**【鉴别】** (1) 取本品约 2mg，加稀乙醇 1ml，溶解后，加 1.5% 的 3, 5-二硝基苯甲酸乙醇溶液和 2mol/L 氢氧化钠溶液各 2 滴，混匀，即显紫红色。

(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。

(3) 取本品适量，加稀乙醇溶解并稀释成每 1ml 中约含炎琥宁（按  $C_{28}H_{34}KNaO_{10} \cdot H_2O$  计）25  $\mu$ g 的溶液，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2015 年版四部通则 0401）测定，在 251nm 的波长处有最大吸收。

**【检查】酸碱度** 取本品，加水溶解并稀释制成每 1ml 中含炎琥宁（按  $C_{28}H_{34}KNaO_{10} \cdot H_2O$  计）10mg 的溶液，依法测定（中国药典 2015 年版四部通则 0631），pH 值应为 6.0~7.5。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品，加水溶解并稀释制成每 1ml 中含炎琥宁（按  $C_{28}H_{34}KNaO_{10} \cdot H_2O$  计）10mg 的溶液，溶液应澄清无色；如显色，与黄色或黄绿色 3 号标准液比较（中国药典 2015 年版四部通则 0901 第一法），不得更深。

**有关物质** 取本品，精密称定，加稀释剂[流动相 A-流动相 B（60:40）]溶解并稀释制成每 1ml 中含炎琥宁（按  $C_{28}H_{34}KNaO_{10} \cdot H_2O$  计）0.5mg 的溶液，作为供试品溶液；精密量取适量，用上述稀释剂稀释制成每 1ml 中分别约含炎琥宁（按  $C_{28}H_{34}KNaO_{10} \cdot H_2O$  计）5 $\mu$ g 和 0.25 $\mu$ g 的溶液，分别作为对照溶液和灵敏度溶液。照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0512）试验，用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（4.6mm $\times$ 250mm，5 $\mu$ m 或效能相当的色谱柱）；流动相 A 为 0.1% 磷酸二氢钾溶液（用磷酸调节 pH 值至 2.5），流动相 B 为乙腈，流速为每分钟 1.0ml；按下表进行线性梯度洗脱；柱温为 35 $^{\circ}$ C；检测波长为 251nm。取灵敏度溶液 50 $\mu$ l 注入液相色谱仪，主峰的保留时间约为 22 分钟，主峰峰高的信噪比应大于 10；再精密量取供试品溶液与对照溶液各 50 $\mu$ 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（1.0%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍（2.0%）。供试品溶液色谱图中小于灵敏度溶液主峰

面积的峰忽略不计。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	65	35
10	65	35
40	50	50
52	23	77
53	65	35
62	65	35

**水分** 取本品,照水分测定法(中国药典 2015 年版四部通则 0832 第一法 1)测定,含水不得过 2.0%(冻干品),或不得过 3.5%(无菌分装)。

**异常毒性** 取本品,加氯化钠注射液制成每 1ml 中含炎琥宁(按  $C_{28}H_{34}KNaO_{10} \cdot H_2O$  计) 5mg 的溶液,依法检查(中国药典 2015 年版四部通则 1141),按静脉注射法给药,应符合规定。

**过敏反应** 取本品,加氯化钠注射液制成每 1ml 中含炎琥宁(按  $C_{28}H_{34}KNaO_{10} \cdot H_2O$  计) 20mg 的溶液,依法检查(中国药典 2015 年版四部通则 1147),应符合规定。

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(中国药典 2015 年版四部通则 1143),每 1mg 炎琥宁(按  $C_{28}H_{34}KNaO_{10} \cdot H_2O$  计)中含内毒素的量应小于 0.25EU。

**溶血与凝聚** 取本品,加氯化钠注射液制成每 1ml 中含炎琥宁(按  $C_{28}H_{34}KNaO_{10} \cdot H_2O$  计) 20mg 的溶液,依法检查(中国药典 2015 年版四部通则 1148),应符合规定。

**无菌** 取本品,用适宜溶剂溶解后,经薄膜过滤法处理,依法检查(中国药典 2015 年版四部通则 1101),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 2015 年版四部通则 0102)。

**【含量测定】**照高效液相色谱法(中国药典 2015 年版四部通则 0512)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 0.1%磷酸二氢钾溶液(用磷酸调节 pH 值至 2.5)-乙腈(58:42)为流动相;检测波长为 251nm。理论板数按脱水穿心莲内酯琥珀酸半酯计算不低于 3000。

**测定法** 取装量差异项下的内容物适量(约相当于炎琥宁,按  $C_{28}H_{34}KNaO_{10} \cdot H_2O$  计 10mg),精密称定,置 100ml 量瓶中,加流动相溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 10 $\mu$ l 注入液相色谱仪,记录色谱图。另取脱水穿心莲内酯琥珀酸半酯对照品,同法测定。按外标法以峰面积计算供试品中脱水穿心莲内酯琥珀酸半酯( $C_{28}H_{36}O_{10}$ )的含量,与 1.1466 相乘,即得。

**【类别】**同炎琥宁。

**【规格】**按  $C_{28}H_{34}KNaO_{10} \cdot H_2O$  计(1)20mg (2)40mg (3)80mg (4)160mg (5)200mg (6)400mg

**【贮藏】**密闭,在阴凉干燥处保存。