

国家食品药品监督管理局
国家药品标准制订件

批件号: XGB2011-160

药品名称	药品通用名称: 注射用氨茶碱 汉语拼音名: Zhusheyong Anchajian 英文名: Aminophylline for Injection
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控, 现制订注射用氨茶碱的质量标准。 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-049-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	注射用氨茶碱药品标准
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-049-2011

注射用氨茶碱

Zhusheyong Anchajian
Aminophylline for Injection

本品为氨茶碱的无菌冻干品。按平均装量计算,含无水茶碱($C_7H_8N_4O_2$)应为氨茶碱标示量的74.0%~84.0%,含乙二胺($C_2H_8N_2$)应为氨茶碱标示量的13.0%~20.0%。

【性状】 本品为白色至微黄色疏松块状物或粉末。

【鉴别】 (1) 取本品适量(约相当于氨茶碱0.2g),照氨茶碱项下的鉴别(1)项试验,显相同的结果。

(2) 取本品适量(约相当于氨茶碱30mg),照氨茶碱项下的鉴别(2)项试验,显相同的结果。

(3) 在含量测定项下记录的色谱图中,供试品溶液茶碱主峰的保留时间应与茶碱对照品溶液主峰的保留时间一致。

【检查】 溶液的澄清度与颜色 取本品5支,分别加水制成每1ml中含氨茶碱25mg的溶液,溶液应澄清无色;如显色,与黄色1号标准比色液(中国药典2010年版二部附录IXA 第一法)比较,均不得更深。

碱度 取本品1支,加水制成每1ml中含氨茶碱25mg的溶液,依法测定(中国药典2010年版二部附录VI H),pH值应为8.0~9.5。

水分 取本品,照水分测定法(中国药典2010年版二部附录VIII M 第一法 A)测定,不得过2.0%。

有关物质 取本品,加流动相溶解并稀释制成每1ml中含氨茶碱2.5mg的溶液,作为供试品溶液;精密量取适量,用流动相定量稀释制成每1ml中含氨茶碱12.5 μ g的溶液,作为对照溶液;精密量取对照溶液1ml,置50ml量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,作为灵敏度试验溶液。照含量测定项下的色谱条件,取灵敏度试验溶液20 μ l,注入液相色谱仪,调节检测灵敏度,使主成分峰能准确积分。精密量取供试品溶液与对照溶液各20 μ l,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的3倍。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0.2倍(0.1%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(0.5%)。供试品溶液中任何小于灵敏度试验溶液主峰面积的峰可忽略不计。

细菌内毒素 取本品,依法检查(中国药典2010年版二部附录XIV E),每1mg氨茶碱中含内毒素的量应小于0.50EU。

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

无菌 取本品，加 0.1% 无菌蛋白胨水溶液溶解并制成每 1ml 中含氨茶碱 50mg 的供试液，经薄膜过滤法处理，用 0.1% 无菌蛋白胨水溶液分次冲洗（每膜不少于 300ml），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。

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】 无水茶碱 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；以醋酸盐缓冲液（取醋酸钠 1.36g，加水 100ml 使溶解，加冰醋酸 5ml，用水稀释至 1000ml，摇匀）—乙腈（93: 7）为流动相；检测波长为 271nm。取茶碱对照品与可可碱对照品各适量，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中各含 10 μ g 的溶液，作为系统适用性试验溶液，取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图，理论板数按茶碱峰计算不低于 5000，可可碱峰与茶碱峰的分离度应大于 2.0。

测定法 取装量差异项下的内容物适量（约相当于氨茶碱 50mg），精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成 1ml 中约含氨茶碱 0.05mg 的溶液，精密量取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另精密称取茶碱对照品适量，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 40 μ g 的溶液，同法测定，按外标法以峰面积计算，即得。

乙二胺 取装量差异项下的内容物适量（约相当于氨茶碱 0.25g），精密称定，加水 50ml，振摇使溶解，加茜素磺酸钠指示液 8 滴，用盐酸滴定液（0.1mol/L）滴定至溶液显黄色。每 1ml 盐酸滴定液（0.1mol/L）相当于 3.005mg 的 C₂H₈N₂。

【类别】 平滑肌松弛药

【规格】 （1）0.25g （2）0.5g

【贮藏】 遮光，密闭保存