

国家食品药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号： XGB2011-177

药品名称	药品通用名称：注射用甲硫酸新斯的明 汉语拼音：Zhusheyong Jialiusuan Xinsidiming 英文名：Neostigmine Methysulfate For Injection
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控，现制订注射用甲硫酸新斯的明的质量标准。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-059-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	注射用甲硫酸新斯的明药品标准
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-059-2011

注射用甲硫酸新斯的明 Zhusheyong Jialiusuan Xinsidiming Neostigmine Methylsulfate For Injection

本品为甲硫酸新斯的明的无菌冻干品。含甲硫酸新斯的明(C₁₃H₂₂N₂O₆S) 应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色疏松块状物或粉末。

【鉴别】 (1) 取本品1瓶,加水2ml溶解,置蒸发皿中,加20%氢氧化钠溶液1ml,置水浴上蒸发至干,再在250℃加热约半分钟,加水1ml,溶解后放冷,加重氮苯磺酸试液1ml,即显红色。

(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(约相当于甲硫酸新斯的明20mg),加20%氢氧化钠溶液1ml与浓过氧化氢溶液10滴,煮沸,冷却,加稀盐酸使成酸性,加25%氯化钡溶液数滴,即生成白色沉淀。

【检查】 酸度 取本品适量,用水制成每1ml中含甲硫酸新斯的明0.5mg的溶液,pH值应为5.0~7.0(中国药典2010年版附录VI H)。

有关物质 取本品5支,用流动相溶解并转移至10ml量瓶中,作为供试品溶液;精密量取1ml,置100ml量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,作为对照溶液。照含量测定项下的色谱条件,取供试品溶液1ml,置10ml量瓶中,加5mol/L氢氧化钠溶液50μl,放置5分钟后,加5mol/L盐酸溶液50μl,用水稀释至刻度,摇匀,取20μl,注入液相色谱仪,在相对保留时间0.45处为3-羟基三甲苯甲硫酸盐峰,取对照溶液20μl,注入液相色谱仪,调节检测灵敏度,使主成分峰高约为满量程的20%。再量取供试品溶液和对照溶液各20μl,注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的2倍。供试品溶液色谱图中如有与3-羟基三甲苯胺甲硫酸盐保留时间一致的色谱峰,其峰面积不得大于对照溶液主峰面积(1.0%),其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的0.5倍(0.5%)。

干燥失重 取本品,在105℃干燥至恒重,减失重量不得过3.0%(中国药典2010年版附录VIII L)。

炽灼残渣 取本品1.0g,依法检查,不得过0.1%(中国药典2010年版附录VIII N)。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(中国药典2010年版附录VIII H第二法),含重金属不得过百万分之十。

含量均匀度 按含量测定项下测得的每瓶含量计算,应符合规定。(中国药典2010年版附

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

录 XE)。

细菌内毒素 取本品,依法检查(中国药典 2010 年版附录 XI E),每 1mg 甲硫酸新斯的明中含内毒素的量应小于 20EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(中国药典 2010 年版附录 I B)

【含量测定】 照高效液相色谱法(中国药典 2010 年版附录 V D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用辛烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液(用磷酸调 pH 值至 3.0)—乙腈(87:13)(含 0.0015mol/L 庚烷磺酸钠)为流动相;检测波长为 215nm。理论板数按甲硫酸新斯的明峰计算不低于 2000。

测定法 取本品 10 瓶,分别用水溶解并定量转移至 50ml 量瓶中,用水分次洗涤容器,洗涤液并入量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,精密量取 20 μ l,依次注入液相色谱仪,记录色谱图;另取甲硫酸新斯的明对照品适量,精密称定,用水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.02mg 的溶液,同法测定,按外标法以峰面积计算 10 瓶的平均含量,即得。

【类别】 同甲硫酸新斯的明。

【规格】 1mg

【贮藏】 遮光,密闭保存。