

国家食品药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2012-008

药品名称	药品通用名称：长春西汀注射液 汉语拼音名：Changchunxiting Zhusheye 英文名：Vinpocetine Injection
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控，现对长春西汀注射液的质量标准进行修订。修订标准自实施之日起执行，原标准同时停止使用。实施日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 -(X-177)-2004Z-2012
实施日期	2012年11月11日
附件	长春西汀注射液药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药监局及药检所
抄送单位	中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，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-(X-177)-2004Z-2012

长春西汀注射液

Changchunxiting Zhusheye

Vinpoetine Injection

本品为长春西汀的灭菌水溶液，含长春西汀(C₂₂H₂₆N₂O₂)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) 取本品适量，加0.01mol/L盐酸的乙醇溶液制成每1ml中约含长春西汀20μg的溶液，照紫外-可见分光光度法(中国药典2010年版二部附录IV A)测定，在269nm与314nm的波长处有最大吸收。

【检查】pH值应为3.0~4.0(中国药典2010年版二部附录VI H)。

苯甲醇 精确称取苯甲醇20mg，置100ml量瓶中，加甲醇稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液；取本品5瓶，混合均匀，精密量取1ml，用甲醇稀释至50ml，作为供试品溶液。照气相色谱法(中国药典2010年版二部附录E)，用聚乙二醇-20M石英毛细管色谱柱，起始温度为60℃，维持2分钟，以每分钟40℃的速率升温至150℃，维持10分钟，进样口温度200℃，检测器温度250℃，理论板数按苯甲醇峰计算不低于1000，分别精密量取对照品溶液和供试品溶液各1μl，注入气相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算，含苯甲醇应小于1.0%(g/ml)。

有关物质 取本品适量(约相当于长春西汀50mg)，置50ml量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，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5μg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[Agilent TC-C18(2)(4.6×250mm, 5μm)或分离效能相当的色谱柱]；以0.2mol/L醋酸铵溶液-乙腈(40:60)为流动相，柱温35℃，检测波长为280nm，理论板数按长春西汀峰计算不低于3000。精密量取对照溶液与供试品溶液各10μl，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。供试品溶液的色谱图中如显杂质峰，杂质I(对长春西汀的相对保留时间为0.40)的峰面积不得大于对照溶液主峰面积的8/5(0.8%)，二氢长春西汀(杂质IV)(对长春西汀的相对保留时间为0.66)的峰面积不得大于对照溶液主峰面积的1/5(0.1%)，杂质II(对长春西汀的相对保留时间为0.78)的峰面积不得大于对照溶液主峰面

积的 3/5 (0.3%), 甲氧基长春西汀 (杂质 III) (对长春西汀的相对保留时间为 0.87) 的峰面积不得大于对照溶液的主峰面积 (0.5%), 单个未知杂质峰的峰面积不得大于对照溶液的主峰面积 (0.5%), 各杂质峰面积之和不得大于对照溶液主峰面积的 3 倍 (1.5%)。供试品溶液中任何小于对照溶液主峰面积 0.05 倍的峰可忽略不计。

细菌内毒素 取本品, 依法检查 (中国药典 2010 年版二部附录 XI E), 每 1mg 长春西汀中含内毒素的量应小于 5.0EU。

无菌 取本品, 用薄膜过滤法处理后, 依法检查 (中国药典 2010 年版二部附录 XI H), 应符合规定。

其他 应符合注射剂项下的有关各项规定 (中国药典 2010 年版二部附录 I B)。

【含量测定】 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 0.2mol/L 醋酸铵溶液-乙腈 (40:60) 为流动相, 检测波长为 280nm, 分别称取长春胺乙酯 (杂质 I)、阿朴长春胺 (杂质 II) 和长春西汀对照品适量, 置同一量瓶中, 加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中均含 0.02mg 的溶液, 作为系统适用性试验溶液, 取 10 μ l 注入液相色谱仪, 记录色谱图, 杂质 I、杂质 II 与长春西汀之间的分离度均应符合要求。理论板数按长春西汀峰计算不低于 3000。

测定法 取本品, 精密量取适量 (约相当于长春西汀 10mg), 置 50ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 5ml, 置 50ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 10 μ l 注入液相色谱仪, 记录色谱图; 另取长春西汀对照品, 同法测定, 按外标法以峰面积计算, 即得。

【类别】 同长春西汀。

【规格】 (1) 2ml:10mg (2) 2ml:20mg (3) 5ml:30mg

【贮藏】 遮光, 密闭, 在阴凉处保存。