

附件：复方氨基酸注射液（14AA）公示稿

复方氨基酸注射液（14AA）

Fufang Anjisuan Zhusheye (14AA)
Compound Amino Acid Injection (14AA)

本品为 14 种氨基酸或 14 种氨基酸与甘油配制而成的灭菌水溶液，含各氨基酸均应为标示量的 80.0%~120.0%。

【处方】

	8.5%	3.0%
异亮氨酸 (C ₆ H ₁₃ NO ₂)	5.9g	2.1g
亮氨酸 (C ₆ H ₁₃ NO ₂)	7.7g	2.7g
醋酸赖氨酸 (C ₆ H ₁₄ N ₂ O ₂ ·C ₂ H ₄ O ₂)	8.7g	3.1g
甲硫氨酸 (C ₅ H ₁₁ NO ₂ S)	4.5g	1.6g
苯丙氨酸 (C ₉ H ₁₁ NO ₂)	4.8g	1.7g
苏氨酸 (C ₄ H ₉ NO ₃)	3.4g	1.2g
色氨酸 (C ₁₁ H ₁₂ N ₂ O ₂)	1.3g	0.46g
缬氨酸 (C ₅ H ₁₁ NO ₂)	5.6g	2.0g
丙氨酸 (C ₃ H ₇ NO ₂)	6.0g	2.1g
精氨酸 (C ₆ H ₁₄ N ₄ O ₂)	8.1g	2.9g
组氨酸 (C ₆ H ₉ N ₃ O ₂)	2.4g	0.85g
脯氨酸 (C ₅ H ₉ NO ₂)	9.5g	3.4g
丝氨酸 (C ₃ H ₇ NO ₃)	5.0g	1.8g
甘氨酸 (C ₂ H ₅ NO ₂)	11.9g	4.2g
亚硫酸氢钠 (NaHSO ₃)	0.5g 或无	0.5g
甘油 (C ₃ H ₈ NO ₃)	/	30.0g
冰醋酸 (CH ₃ COOH)	适量	适量
注射用水	适量	适量
全量	1000ml	1000ml

【性状】本品为无色或几乎无色的澄明液体。

【鉴别】（1）取本品 1ml，加水 10ml，摇匀，加茚三酮 3mg，加热，溶液显蓝紫色。

（2）在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液中各氨基酸峰的保留时间应与对照品溶液中相应的各氨基酸峰的保留时间一致。

【检查】pH 值 应为 5.0~7.0（中国药典 2020 年版四部通则 0631）。

透光率 取本品，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版四部通则 0401），在 430nm 的波长处测定透光率，不得低于 97.0%。

渗透压摩尔浓度 取本品，依法测定（中国药典 2020 年版四部通则 0632），渗透压摩尔浓度应为 566~692mOsmol/kg（3.0%）或 770~942mOsmol/kg（8.5%）。

亚硫酸盐（不含亚硫酸氢钠处方）精密量取本品 1ml，置 100ml 量瓶中，用 0.01% 乙二胺四乙酸二钠溶液稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。按本品处方配制不含亚硫酸盐类抗氧化剂的混合氨基酸溶液，精密量取 1ml，置 100ml 量瓶中，用 0.01% 乙二胺四乙酸二钠溶液稀释至刻度，摇匀，作为空白溶液。精密量取上述两种溶液各 10ml，分别置 25ml 比色管中，依次精密加入 0.05% 碱性品红溶液（取碱性品红 50mg，置 100ml 量瓶中，加盐酸 5ml 使溶解，用水稀释至刻度，摇匀）1ml 和 0.2% 甲醛溶液（取甲醛试液 1ml，加水稀释至 200ml）1ml，密塞，摇匀。放置 40 分钟，置白色背景下观察。供试品溶液的颜色不得深于空白溶液的颜色。

亚硫酸氢钠(含亚硫酸氢钠处方)照紫外-可见分光光度法(中国药典 2020 年版四部通则 0401)测定。

供试品溶液 精密量取本品 3ml，置 50ml 量瓶中，用 0.01%乙二胺四醋酸二钠溶液稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 精密称取亚硫酸氢钠对照品适量，加 0.01%乙二胺四醋酸二钠溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含亚硫酸氢钠 30 μ g 的溶液。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液各 1ml，分别置 25ml 量瓶中，加 0.01%乙二胺四醋酸二钠溶液 10ml，摇匀，精密加 0.05%碱性品红盐酸溶液（取碱性品红 50mg，置 100ml 量瓶中，加盐酸 5ml 使溶解，用水稀释至刻度，摇匀）2ml，摇匀，加 0.3%甲醛溶液（取甲醛试液 2ml，加水至 250ml，临用新制）2ml，用 0.01%乙二胺四醋酸二钠溶液稀释至刻度，摇匀。在 37 $^{\circ}$ C 水浴保温 10 分钟，取出，放冷；另取 0.01%乙二胺四醋酸二钠溶液，同法操作，作为空白溶液。在 555nm 的波长处测定吸光度，按外标法计算。

限度 每 1ml 中含亚硫酸氢钠不得过 0.50mg。

甘油（3.0%处方）精密量取本品 2ml，置烧杯中，加 1.3%高碘酸钠溶液 50ml，搅拌 1 分钟，加 1,2-丙二醇 3ml，搅拌 30 秒，照电位滴定法（中国药典 2020 年版四部通则 0701），用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定，并将滴定的结果用 0.05%亚硫酸氢钠溶液作空白试验校正。每 1ml 氢氧化钠滴定液（1mol/L）相当于 9.209mg 的 C₃H₈NO₃。每 1ml 中含甘油（C₃H₈NO₃）应为 27.0~33.0mg。

醋酸盐 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液 精密量取本品 5ml，置 50ml 量瓶中，加 6mol/L 盐酸溶液 0.5ml，用水稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 精密称取冰醋酸对照品适量，用水定量稀释制成每 1ml 中约含 0.6mg 的溶液

(每 10ml 溶液中加 6mol/L 盐酸溶液 0.1ml)。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(4.6×250mm, 5 μ m); 以 0.1%三乙胺溶液(用磷酸调节 pH 值至 2.6±0.1) 为流动相 A, 以甲醇为流动相 B, 按下表进行梯度洗脱; 柱温 35℃; 流速每分钟 1.0ml; 检测波长为 210nm; 进样体积为 10 μ l。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	96	4
5	96	4
10	50	50
20	30	70
22	96	4
30	96	4

系统适用性要求 供试品溶液色谱图中, 理论板数按醋酸盐峰计算应大于 5000, 醋酸盐峰与相邻色谱峰的分离度应符合要求。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图。

限度 按外标法以峰面积计算, 每 1L 中含醋酸盐应为 90~110mmol (8.5%处方) 或每 1L 中含醋酸盐应为 36~44mmol (3.0%处方)。

甲硫氨酸亚砷 照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版四部通则 0512) 测定。

供试品溶液 精密量取本品适量, 用水定量稀释制成每 1ml 中约含甲硫氨酸 0.9mg 的溶液。

对照品溶液 精密称取甲硫氨酸亚砷对照品适量, 加水适量使溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 2 μ g 的溶液。

系统适用性溶液 量取对照品溶液 5ml, 加供试品溶液 5ml, 混匀。

灵敏度溶液 精密量取对照品溶液适量, 用水定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5 μ g 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂, 0.1%庚烷磺酸钠(用磷酸调节 pH 值至 2.4) 为流动相 A, 乙腈为流动相 B, 流速为每分钟 1ml, 检测波长为 210nm, 柱温 35℃, 按下表进行梯度洗脱; 进样体积 10 μ l。

时间(分)	流动相(A%)	流动相(B%)
0	100	0
10	100	0
11	20	80
17	20	80
20	100	0
52	100	0

系统适用性要求 甲硫氨酸亚砷峰与相邻峰之间的分离度均应不小于 1.5, 理论板数应大于

5000。

测定法 取供试品溶液和对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。

限度 按外标法以峰面积计算，含甲硫氨酸亚砷不得过甲硫氨酸标示量的 1.0%。

异常毒性 取本品，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 1141），按静脉注射法给药，应符合规定。

细菌内毒素 取本品，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 1143），每 1ml 中含内毒素的量应小于 0.50EU。

降压物质 取本品，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 1145），剂量按猫体重每 1kg 注射 1ml，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 2020 年版四部通则 0102）。

【含量测定】 取本品，用适宜的氨基酸分析仪或高效液相色谱仪进行分离测定；另取相应的氨基酸对照品，制成相应浓度的对照品溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算各氨基酸的含量。

【类别】 氨基酸类药。

【规格】 按总氨基酸计（1）250ml：21.2g （2）250ml：7.5g （3）50ml：4.24g

【贮藏】 密闭，在凉暗处保存。

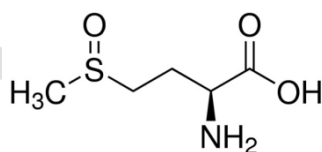
曾用名： 复方氨基酸注射液（14AA-SF）

注： 渗透压摩尔浓度测定仪校正用标准溶液的制备

取基准氯化钠试剂 3.223g，于 500~650℃干燥 40~50 分钟，置干燥器（硅胶）中放冷至室温，加水使溶解并稀释至 100ml，摇匀（毫渗透压摩尔浓度为 1000 mOsmol/kg）。

附

甲硫氨酸亚砷



$C_5H_{11}NO_3S$ 165.21

2-氨基-4-(甲基亚磺酰基)丁酸

起草单位：湖北省药品监督检验研究院 联系人：王文晞 027-87705364

复核单位：上海市食品药品检验研究院