

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

注射用苯磺顺阿曲库铵

Zhusheyong Benhuangshun Aquku'an
for Injection

本品为苯磺顺阿曲库铵加适量乳糖或甘露醇制成的无菌冻干品。含苯磺顺阿曲库铵，按顺阿曲库铵（ $C_{53}H_{72}N_2O_{12}$ ）计，应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色或类白色疏松块状物或粉末。

【鉴别】 （1）取本品，用 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 中含顺阿曲库铵 50 μ g 的溶液，照紫外-可见分光光度法（附录 VI A）测定，在 280nm 波长处有最大吸收。

（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主峰的保留时间一致。

【检查】 酸度 取本品，加水溶解并制成每 1ml 中含顺阿曲库铵 2mg 的溶液，依法测定（附录 VI H），pH 值应为 3.0~4.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品，加水溶解并制成每 1ml 中含顺阿曲库铵 2mg 的溶液，溶液应澄清无色；如显浑浊，与 1 号浊度标准液（附录 IX B）比较，不得更浓；如显色，与黄色或黄绿色 2 号标准比色液（附录 IX A 第一法）比较，不得更深。

有关物质 取本品适量，用流动相 A 溶解并稀释制成每 1ml 中约含顺阿曲库铵 1mg 的溶液，作为供试品溶液；精密量取 2ml，置 100ml 量瓶中，用流动相 A 稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液；照苯磺顺阿曲库铵有关物质项下的方法测定，供试品溶液的色谱图中如有杂质峰，反-反异构体、顺-反异构体峰面积均不得大于对照溶液主峰面积的 0.25 倍（0.5%）；单季铵盐杂质面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.75 倍（1.5%）；其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 1.5 倍（3.0%），除反-反、顺-反异构体杂质峰外，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 4 倍（8.0%）。

光学异构体 取本品适量，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中含苯磺顺阿曲库铵 0.3mg 的溶液作为供试品溶液，照苯磺顺阿曲库铵光学异构体项下的方法检查，应符合规定。

水分 取本品，照水分测定法（附录 VIII M 第一法 A）测定，含水分不得过 3.5%。

含量均匀度 以含量测定项下测得的每瓶含量计算，应符合规定（附录 X E）。

细菌内毒素 取本品，依法检查（附录 XI E），每 1mg 顺阿曲库铵含内毒素的量应小于 3.0EU。

无菌 取本品，用 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液适量溶解并稀释制成每 1ml 中含苯磺顺阿曲库铵 2mg 的溶液，用薄膜过滤法处理，以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌，依法检查（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（附录 I B）。

【含量测定】 取本品 10 瓶，分别加水溶解后，用流动相 A 定量稀释制成每 1ml 中约含顺

阿曲库铵 0.2mg 溶液，照苯磺顺阿曲库铵项下的方法测定，并求出 10 瓶的平均含量，即得。

【类别】 同苯磺顺阿曲库铵。

【规格】 按 $C_{53}H_{72}N_2O_{12}$ 计 (1) 5mg (2) 10mg

【贮藏】 遮光，密闭，于 2~8℃ 保存。