

国家食品药品监督管理局  
国家药品标准修订件

批件号: XGB2011-105

药品名称	药品通用名称: 注射用甲磺酸加贝酯 汉语拼音: Zhushheyong Jiahuangsuan Jiabeizhi 英文名: Gabexate Mesylate for Injection
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控, 现对注射用甲磺酸加贝酯的质量标准进行修订。修订标准自实施之日起执行, 同品种原标准同时停止使用。实施日期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 <sub>1</sub> -(X-323)-2004Z-2011
实施日期	2012年3月2日
附件	注射用甲磺酸加贝酯药品标准
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

WS<sub>1</sub>-(X-323)-2004Z-2011

### 注射用甲磺酸加贝酯

Zhusheyong Jiahuangsuan Jiabeizhi

Gabexate Mesylate for Injection

本品为甲磺酸加贝酯与甘露醇适量制成的无菌冻干品。按平均装量计算,含甲磺酸加贝酯( $C_{16}H_{23}N_3O_4 \cdot CH_4O_3S$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色冻干块状物或粉末。

**【鉴别】** (1) 取本品,加水制成每 1ml 中含 10 $\mu$ g 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 236nm 的波长处有最大吸收,在 212nm 的波长处有最小吸收。

(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溶液主峰的保留时间一致。

**【检查】 酸度** 取本品 1 瓶,加注射用水 10ml,溶解后,摇匀,依法检查(中国药典 2010 年版二部附录 VI H),pH 值应为 4.0~5.0。

**对羟基苯甲酸乙酯** 取本品适量,精密称定,加甲烷磺酸甲醇溶液(取 0.48%甲烷磺酸溶液 2ml,用甲醇稀释至 1000ml)溶解并制成每 1ml 中含 1mg 的溶液,作为供试品溶液;另取对羟基苯甲酸乙酯对照品适量,用甲醇制成每 1ml 中含 5 $\mu$ g 的溶液,作为对照品溶液。照含量测定项下的色谱条件,检测波长为 258nm。精密量取上述溶液各 10 $\mu$ l,分别注入液相色谱仪,记录色谱图。供试品溶液色谱图中对羟基苯甲酸乙酯的峰面积不得大于对照品溶液主峰面积(0.5%)。

**有关物质** 取本品适量,精密称定,加甲烷磺酸甲醇溶液(取 0.48%甲烷磺酸溶液 2ml,用甲醇稀释至 1000ml)溶解并制成每 1ml 中含 1mg 的溶液作为供试品溶液;精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,加甲烷磺酸甲醇溶液溶解并稀释至刻度,摇匀,作为对照溶液。照含量测定项下的色谱条件,精密量取对照溶液 10 $\mu$ l,注入液相色谱仪,调节检测灵敏度,使主成分色谱峰的峰高约为满量程的 25%,再精密量取供试品溶液和对照溶液各 10 $\mu$ 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,各杂质峰面积(除对羟基苯甲酸乙酯峰外)的和不得大于对照溶液主峰面积(1.0%)。

**干燥失重** 取本品,以五氧化二磷为干燥剂,在 60 $^{\circ}$ C 减压干燥 6 小时,减失重量不得过 1.0%(中国药典 2010 年版二部附录 VIII L)。

**热原** 取本品,加灭菌注射用水制成每 1ml 中含甲磺酸加贝酯 10mg 的溶液,依法检查

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

(中国药典 2010 年版二部附录 XI D), 剂量按家兔体重每 1kg 缓慢注射 1ml, 应符合规定。

**无菌** 取本品 2 瓶, 分别加灭菌水制成每 1ml 中含 20mg 的溶液, 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】** 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; 甲醇-醋酸钠缓冲液[取醋酸-醋酸钠缓冲液 (pH3.6) 4ml, 用水稀释至 100ml]-十二烷基硫酸钠溶液(取十二烷基硫酸钠 5g, 加 50%甲醇溶液溶解并稀释至 100ml)-庚烷磺酸钠溶液(取庚烷磺酸钠 5g, 加 50%甲醇溶液使溶解并稀释至 100ml)-异丙醇(300: 150: 2: 2: 8)为流动相; 检测波长为 236nm, 理论板数按加贝酯峰计算应不低于 2000。

**测定法** 取装量差异项下的内容物, 混合均匀, 精密称取适量(约相当于甲磺酸加贝酯 15mg), 置 50ml 量瓶中, 加甲烷磺酸甲醇溶液(取 0.48%甲烷磺酸溶液 2ml, 用甲醇稀释至 100ml)溶解并稀释至刻度, 摇匀。取 10 $\mu$ l 注入液相色谱仪, 记录色谱图; 取甲磺酸加贝酯对照品约 15mg, 精密称定, 同法测定, 按外标法以峰面积计算, 即得。

供试品溶液与对照品溶液应临用新制, 并在 25 $^{\circ}$ C 以下温度存放。

**【类别】** 蛋白酶抑制药。

**【规格】** 0.1g

**【贮藏】** 密闭, 在凉暗处保存。