

国家食品药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2012—012

药品名称	药品通用名称：注射用法莫替丁 汉语拼音：Zhusheyong Famotiding 英文名：Famotidine for Injection
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控，现对注射用法莫替丁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 ₁ -(X-040)-2004Z-2012
实施日期	2012年10月28日
附件	注射用法莫替丁药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局及（食品）药品检验所
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-(X-040)-2004Z-2012

注射用法莫替丁

Zhusheyong Famotiding

Famotidine for Injection

本品为法莫替丁的无菌冻干品。按平均装量计算，含法莫替丁(C₈H₁₅N₇O₂S₃)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】 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】溶液的澄清度与颜色 取本品5支，分别加水2ml使溶解，溶液应澄清无色。

酸度 取本品1支，加水20ml，振摇使溶解，依法测定(中国药典2010年版二部附录VI H)，pH值应为4.5~6.0。

有关物质 取装量差异项下的内容物适量，精密称定，加含量测定项下的磷酸盐缓冲液溶解并稀释制成每1ml中含0.5mg的溶液作为供试品溶液；精密量取供试品溶液适量，用上述磷酸盐缓冲液稀释制成每1ml中约含5 μ g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(推荐色谱柱为：Kromasil C₁₈，250mm \times 4.6mm，5 μ m或效能相当的色谱柱)；以醋酸盐缓冲液(取醋酸钠13.6g，置900ml水中，用冰醋酸调节pH至6.0 \pm 0.1，加水至1000ml)-乙腈(93:7)为流动相A，乙腈为流动相B，检测波长为270nm；流速为每分钟1.5ml；柱温为35 $^{\circ}$ C。按下表进行梯度洗脱。精密量取对照溶液20 μ 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10%。再精密量取上述两种溶液各20 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。供试品溶液色谱图中如有杂质峰，单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积(1.0%)，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的1.5倍(1.5%)。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	100	0
15	100	0
42	52	48
43	100	0
48	100	0

干燥失重 取本品约0.3g，精密称定，在80 $^{\circ}$ C减压干燥至恒重，减失重量不得过2.0%(中国药典2010年版二部附录VIII L)。

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法莫替丁中含内毒素的量应小于5.0EU。

无茵 取本品，每瓶用 0.9%无茵氯化钠溶液 3ml 溶解，经薄膜过滤法处理，用 0.1%蛋白胨溶液 100ml 冲洗 1 次，以金黄色葡萄球菌为阳性对照茵，依法检查（中国药典 2010 年版二部 附录 XI H），应符合规定。

其它 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（推荐色谱柱为：Kromasil C₁₈, 250mm×4.6mm, 5μm 或效能相当的色谱柱）；以醋酸盐缓冲液（取醋酸钠 13.6g，置 900ml 水中，用冰醋酸调节 pH 至 6.0±0.1，加水至 1000ml）-乙腈(93:7) 为流动相；检测波长为 270nm；流速为每分钟 1.5ml；柱温为 35℃。取法莫替丁约 25mg，加乙腈 2ml、磷酸盐缓冲液（取磷酸二氢钠 13.6g，置 900ml 水中，用氢氧化钠溶液调节 pH 至 7.0±0.1，加水至 1000ml，取上述溶液 930ml 与乙腈 70ml 混合，即得）2ml 使溶解，加 0.5mol/L 盐酸溶液 3ml，40℃水浴加热 5 分钟，加 0.5mol/L 氢氧化钠溶液 3ml，再加 1mol/L 氢氧化钠溶液 5ml，60℃水浴加热 5 分钟，加 1mol/L 盐酸溶液 5ml，加磷酸盐缓冲液稀释制成每 1ml 约含 0.5mg 的溶液作为系统适用性试验溶液。取 20μl 注入液相色谱仪，记录色谱图，调节流动相比比例，使法莫替丁色谱峰的保留时间约为 10 分钟，杂质 I 峰和杂质 II 峰相对法莫替丁峰的保留时间约为 0.7 和 1.2。理论板数按法莫替丁峰计算不低于 5000，法莫替丁峰与相邻杂质峰的分度应符合要求。

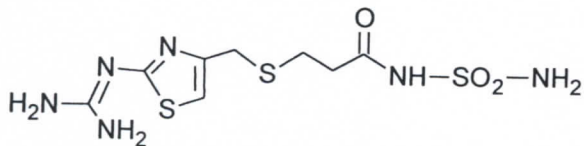
测定法 取装量差异项下内容物，混匀，精密称取适量（约相当于法莫替丁约 25mg），置 50ml 量瓶中，加上述 pH7.0 磷酸盐缓冲液溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 50ml 量瓶，用上述 pH7.0 磷酸盐缓冲液稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液，精密量取 20μl 注入液相色谱仪，记录色谱图。另取法莫替丁对照品适量，精密称定，加甲醇适量溶解后，用上述 pH7.0 磷酸盐缓冲液稀释制成每 1ml 含 0.05mg 的溶液，作为对照品溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 同法莫替丁。

【规格】 20mg

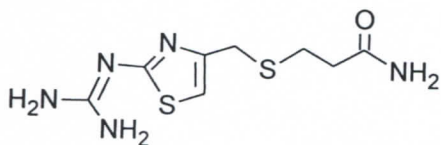
【贮藏】 遮光，密闭保存。

附：杂质 I



分子式：C₈H₁₄N₆O₃S₃；分子量：338

3-[[[2-[(二氨基亚甲基)氨基-4-噻唑基]-甲基]硫代]丙酰基]磺酰胺
杂质 II



分子式：C₈H₁₃N₅OS₂；分子量：259

3-[[[2-[(二氨基亚甲基)氨基-4-噻唑基]-甲基]硫代]丙酰胺