

国家食品药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2012-004

药品名称	药品通用名称：盐酸雷尼替丁氯化钠注射液 汉语拼音：Yansuan Leinitiding lühuana Zhusheye 英文名：Ranitidine Hydrochloride and Sodium Chloride Injection
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控，现对盐酸雷尼替丁氯化钠注射液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-391)-2003Z-2012
实施日期	2012年6月12日
附件	盐酸雷尼替丁氯化钠注射液药品标准
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-391)-2003Z-2012

盐酸雷尼替丁氯化钠注射液

Yansuan Leinitiding lühuana Zhusheye

Ranitidine Hydrochloride and Sodium Chloride Injection

本品为盐酸雷尼替丁与氯化钠的灭菌水溶液。含雷尼替丁(C₁₃H₂₂N₄O₃S)与氯化钠(NaCl)均应为标示量的93.0%~107.0%。

【性状】 本品为几乎无色或微黄色的澄明液体。

【鉴别】 (1) 取本品适量,用水制成每1ml中含10μg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228nm与314nm的波长处有最大吸收。

(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溶液主峰的保留时间一致。

(3) 本品应显钠盐和氯化物的鉴别反应(中国药典2010年版二部附录III)。

【检查】 pH值 应为6.5~7.5(中国药典2010年版二部附录IV H)。

颜色 取本品,依法检查(中国药典2010年版二部附录IX A第一法),与黄色3号标准比色液比较,不得更深。

有关物质 取本品作为供试品溶液;精密量取1ml,置100ml量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,作为对照溶液。照含量测定项下雷尼替丁的色谱条件,取对照溶液10μl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20%。再精密量取对照溶液和供试品溶液各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的1.5倍(1.5%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的3倍(3.0%),供试品溶液色谱图中任何小于对照溶液主峰面积0.05倍的峰可忽略不计。

重金属 取本品50ml,80℃以下蒸发至约20ml,放冷,加醋酸缓冲液(pH 3.5)2ml与水适量使成25ml,依法检查(中国药典2010年版二部附录VIII H第一法),含重金属不得过千万分之三。

渗透压摩尔浓度 取本品,依法检查(中国药典2010年版二部附录IX G),渗透压摩尔浓度比应为0.9~1.1。

无菌 取本品,按薄膜过滤法处理,用0.1%蛋白胍水溶液100ml冲洗1次,以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌,依法检查(中国药典2010年版二部附录XI H),应符合规定。

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1ml中含内毒素的量应小于0.25 EU。

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IB)。

【含量测定】 雷尼替丁 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, 150mm×4.6mm, 5μm或效能相当的色谱柱);流动相A为磷酸盐缓冲液(取磷酸6.8ml,

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

置 1900 ml 水中，加 50% 氢氧化钠溶液 8.6 ml，加水至 2000 ml，用磷酸或 50% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.1 ± 0.05 —乙腈(98: 2)，流动相 B 为磷酸盐缓冲液—乙腈(78: 22)；按下表进行梯度洗脱；检测波长为 230 nm；流速为每分钟 1.5ml；柱温为 35℃。取盐酸雷尼替丁约 0.1 g，置 100ml 量瓶中，加 50% 氢氧化钠溶液 1ml，加水约 60ml，振摇使溶解，用水稀释至刻度，摇匀，室温放置 1 小时后，取 10 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图。调节流速或流动相比例，使主成分色谱峰的保留时间约为 12 分钟，杂质 I 峰相对雷尼替丁峰的保留时间约为 0.85，理论板数按雷尼替丁峰计算不低于 5000，雷尼替丁峰与杂质 I 峰的分度应大于 4.0。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	100	0
15	0	100
23	0	100
24	100	0
30	100	0

测定法 精密量取本品适量，用水稀释制成每 1ml 约含雷尼替丁 0.1mg 的溶液，精密量取 10 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取盐酸雷尼替丁对照品约 22 mg，精密称定，置 200ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，同法测定。按外标法以峰面积计算，并将结果乘以 0.8961，即得。

氯化钠 精密量取本品 5ml，加水 80ml，照电位滴定法(附录 VII A)测定，用硝酸银滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于 3.545mg 的 Cl。按下式计算：

$$C = \frac{1.648}{9} \times \left(\frac{3.545}{5} \times V \times F - \frac{35.45}{314.4} \times W \right) \times 100\%$$

式中：C 为氯化钠的标示百分含量；

V 为消耗硝酸银滴定液(0.1mol/L)的体积，单位 ml；

F 为消耗硝酸银滴定液(0.1mol/L)的校正因子；

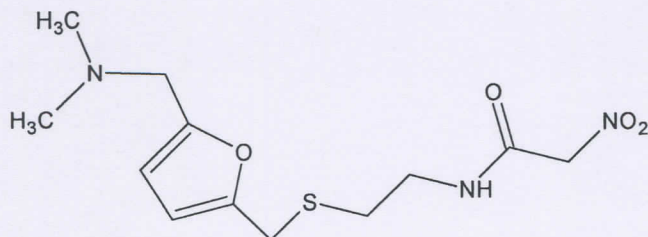
W 为每 1ml 注射液中用上法测定所得的雷尼替丁量，单位 mg。

【类别】 同盐酸雷尼替丁。

【规格】 (1) 250ml：雷尼替丁 0.1g 与氯化钠 2.25g (2) 100ml：雷尼替丁 0.1g 与氯化钠 0.9g

【贮藏】 遮光，密闭保存。

附：杂质 I



分子式：C₁₂H₁₉N₃O₄S；分子量：301

N-[2-[[[5-[(二甲基氨基)甲基]呋喃-2-基]甲基]硫烷基]乙基]-2 硝基乙酰胺