

国家食品药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号: XGB2011-109

药品名称	药品通用名称: 注射用硝酸异山梨酯 汉语拼音名: Zhushheyong Xiaosuan Yishanlizhi 英文名: Isosorbide Dinitrate for Injection
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控, 现对注射用硝酸异山梨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 ₁ -(X-065)-2010Z-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	注射用硝酸异山梨酯药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药监局及药检所
抄送单位	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-065)-2010Z-2011

注射用硝酸异山梨酯

Zhusheyong Xiaosuan Yishanlizhi

Isosorbide Dinitrate for Injection

本品为硝酸异山梨酯与适量赋形剂、助溶剂制成的无菌冻干品。含硝酸异山梨酯($C_6H_8N_2O_8$)应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色或类白色的疏松块状物或粉末。

【鉴别】 (1) 取本品适量(约相当于硝酸异山梨酯10mg),置试管中,加水1ml与硫酸2ml,混匀,溶解后放冷,沿管壁缓缓加硫酸亚铁试液3ml,使成两液层,接界面显棕色

(2) 取本品适量(约相当于硝酸异山梨酯2mg),加临用新制的10%儿茶酚溶液3ml,摇匀,滴加硫酸6ml,随加随振摇,即显暗绿色。

(3) 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】 酸碱度 取本品,加水溶解并稀释制成每1ml中约含硝酸异山梨酯1.0mg的溶液,依法测定(中国药典2010年版二部附录VI H),pH值应为5.5~7.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品,加水溶解并稀释制成每1ml中约含硝酸异山梨酯1.0mg的溶液,溶液应澄清无色;如显色,与黄色1号标准比色液(中国药典2010年版二部附录IX A 第一法)比较,不得更深。

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(中国药典2010年版二部附录X E)。

有关物质 取本品适量,精密称定,加流动相超声使溶解并定量稀释制成每1ml中约含硝酸异山梨酯1mg的溶液,滤过,取续滤液作为供试品溶液;另取2-单硝酸异山梨酯对照品和单硝酸异山梨酯对照品各适量,精密称定,加流动相溶解并稀释制成每1ml中各约含0.5mg的混合溶液,精密量取1ml,置100ml量瓶中,再精密加入供试品溶液1ml,用流动相稀释至刻度,摇匀,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VD)试验。用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(25:75)为流动相;检测波长为210nm。取对照溶液20 μ l,注入液相色谱仪,调节检测灵敏度,使硝酸异山梨酯峰的峰高约为满量程的20%,2-单硝酸异山梨酯峰和单硝酸异山梨酯峰的分度应大于2.0。再精密量取供试品溶液和对照溶液各20 μ l,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分色谱峰保留时间的2倍。供试品溶液的色谱图中如有与2-单硝酸异山梨酯峰和单硝酸异山梨酯峰保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,均不得过

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

硝酸异山梨酯标示量的 0.5%，其他单个杂质峰的峰面积不得大于对照溶液中硝酸异山梨酯峰面积的 0.5 倍（0.5%），杂质总量不得过 1.0%。

水分 取本品，照水分测定法（中国药典 2010 年版二部附录 VIII M 第一法）测定，含水分不得过 3.0%。

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 注射用硝酸异山梨酯中含内毒素的量应小于 15EU。

无菌 取本品，溶解于 0.1% 无菌蛋白胨水溶液，滤过，以 0.1% 无菌蛋白胨水溶液为冲洗液，每次冲洗 100ml/膜，每膜冲洗 1 次，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI H 薄膜过滤法），以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌，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；以甲醇-水（50：50）为流动相；检测波长为 230nm。取硝酸异山梨酯对照品和单硝酸异山梨酯对照品适量，加甲醇适量使溶解，用水稀释制成每 1ml 含硝酸异山梨酯 5 μ g，单硝酸异山梨酯 0.1mg 的混合溶液，作为系统适用性试验溶液，取系统适用性试验溶液 20 μ l，注入液相色谱仪，理论板数按硝酸异山梨酯峰计算不低于 5000，单硝酸异山梨酯峰与硝酸异山梨酯峰的分度应不小于 2.0。

测定法 取本品 10 瓶，分别加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含硝酸异山梨酯 0.1mg 的溶液，作为供试品溶液；另取硝酸异山梨酯对照品约 20mg，精密称定，置 200ml 量瓶中，加甲醇适量使溶解，用水稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液。精密量取供试品溶液与对照品溶液各 20 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算每瓶的含量，并求得 10 瓶的平均含量，即得。

【类别】血管扩张药。

【规格】（1）2.5mg（2）5mg（3）10mg（4）20mg（5）25mg

【贮藏】密闭，凉暗处保存。