

国家食品药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号: XGB2011-179

药品名称	药品通用名称: 蒿甲醚注射液 汉语拼音名: Haojiami Zhushuye 英文名: Artemether Injection
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控, 现对蒿甲醚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-218(X-187)-97-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	蒿甲醚注射液药品标准
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

WS-218(X-187)-97-2011

蒿甲醚注射液

Haojiami Zhusheye
Artemether Injection

本品为蒿甲醚的灭菌油溶液。含蒿甲醚($C_{16}H_{26}O_5$)应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为无色至淡黄色的澄明油状液体。

【鉴别】 (1) 取本品约0.2ml,加无水乙醇6ml,摇匀,取数滴点于白瓷板上,加1%香草醛硫酸溶液1滴,即显桃红色。

(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】 颜色 取本品,与黄色6号标准比色液(中国药典2010年版二部附录IX A)比较,不得更深。

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VD)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;以乙腈-水(62:38)为流动相;检测波长216nm。理论塔板数按蒿甲醚峰计算不低于2000。

测定法 用容量移液管精密量取本品1ml,置100ml量瓶中,加无水乙醇适量超声至溶液澄清,放冷,用无水乙醇稀释至刻度,摇匀,精密量取20 μ l,注入液相色谱仪,记录色谱图;另取蒿甲醚对照品适量,精密称定,加无水乙醇溶解并定量稀释制成每1ml中含蒿甲醚0.8mg的溶液,同法测定。按外标法以峰面积计算,即得。

【类别】 同蒿甲醚。

【规格】 (1) 0.5ml:40mg (2) 1ml:80mg

【贮藏】 遮光,密闭,在阴凉处保存。