

复方氨基酸注射液（18AA-V）

Fufang Anjisuan Zhusheye (18AA-V)
Compound Amino Acid Injection (18AA-V)

本品为18种氨基酸与木糖醇配制而成的灭菌水溶液。除盐酸半胱氨酸应为标示量的80.0%~120.0%外，含其他各氨基酸均应为标示量的85.0%~115.0%，含木糖醇（C₅H₁₂O₅）应为标示量的90.0%~110.0%。

【处方】

盐酸精氨酸（C ₆ H ₁₄ N ₄ O ₂ HCl）	2.89g
盐酸组氨酸（C ₆ H ₉ N ₃ O ₂ HCl H ₂ O）	2.46g
亮氨酸（C ₆ H ₁₃ NO ₂ ）	3.79g
异亮氨酸（C ₆ H ₁₃ NO ₂ ）	1.70g
盐酸赖氨酸（C ₆ H ₁₄ N ₂ O ₂ HCl）	3.33g
苯丙氨酸（C ₉ H ₁₁ NO ₂ ）	2.83g
苏氨酸（C ₄ H ₉ NO ₃ ）	1.97g
缬氨酸（C ₅ H ₁₁ NO ₂ ）	1.36g
甲硫氨酸（C ₅ H ₁₁ NO ₂ S）	1.06g
色氨酸（C ₁₁ H ₁₂ N ₂ O ₂ ）	0.39g
甘氨酸（C ₂ H ₅ NO ₂ ）	3.24g
丙氨酸（C ₃ H ₇ NO ₂ ）	1.88g
脯氨酸（C ₅ H ₉ NO ₂ ）	1.00g
酪氨酸（C ₉ H ₁₁ NO ₃ ）	0.11g
丝氨酸（C ₃ H ₇ NO ₃ ）	0.67g
盐酸半胱氨酸（C ₃ H ₇ NO ₂ S HCl H ₂ O）	0.44g
门冬氨酸（C ₄ H ₇ NO ₄ ）	1.15g
谷氨酸（C ₅ H ₉ NO ₄ ）	1.97g
木糖醇（C ₅ H ₁₂ O ₅ ）	50.0g
亚硫酸氢钠（NaHSO ₃ ）	0.50g
注射用水	适量
全量	1000ml

【性状】 本品为无色至微黄色的澄明液体。

【鉴别】 （1）取本品1ml，加水10ml，摇匀，加茚三酮2mg，加热，溶液显蓝紫色。

（2）取本品1ml，置试管中，加新配制的10%的间苯二酚溶液1ml，混合后，沿管壁加硫酸2ml，使成两液层，界面显红色。

(3) 在含量测定氨基酸项下记录的色谱图中, 供试品溶液中各氨基酸峰的保留时间应与对照品溶液中相应的各氨基酸峰的保留时间一致。

(4) 在含量测定木糖醇项下记录的色谱图中, 供试品溶液中木糖醇峰的保留时间应与对照品溶液中木糖醇峰的保留时间一致。

【检查】 pH 值 应为 5.5~7.0 (中国药典 2015 年版四部通则 0631)。

透光率 取本品, 照紫外-可见分光光度法 (中国药典 2015 年版四部通则 0401), 在 430nm 的波长处测定透光率, 不得低于 97.0%。

亚硫酸氢钠 供试品溶液 精密量取本品适量, 用 0.01% 乙二胺四乙酸二钠溶液稀释制成每 1ml 中约含亚硫酸氢钠 2 μ g 的溶液, 摇匀。

对照品贮备液 精密称取亚硫酸氢钠适量 (使用前需按中国药典 2015 年版四部亚硫酸氢钠的含量测定方法测定, 所得二氧化硫百分含量折算为亚硫酸氢钠的百分含量), 加 0.01% 乙二胺四乙酸二钠溶液溶解并稀释制成每 1ml 中含 40 μ g 的溶液。

对照品溶液 精密量取对照品贮备液 0ml、1.0ml、1.5ml、2.0ml、2.5ml、3.0ml, 分别置 50ml 量瓶中, 用 0.01% 乙二胺四乙酸二钠溶液稀释至刻度, 摇匀。

标准曲线 精密量取以上各浓度对照品溶液 10ml, 分别置 25ml 比色管中, 依次精密加入 0.05% 碱性品红溶液 (取碱性品红 0.05g, 置 100ml 量瓶中, 加盐酸 5ml 使溶解, 用水稀释至刻度, 摇匀) 与 0.2% 甲醛溶液各 1ml, 密塞, 摇匀, 放置 40 分钟; 以 0 管为空白, 照紫外-可见分光光度法 (中国药典 2015 年版通则 0401), 在 556nm 的波长处分别测定吸光度, 以测得的吸光度对相应的浓度计算线性回归方程。

测定法 精密量取供试品溶液 10ml, 置 25ml 比色管中, 照标准曲线项下自“依次精密加入 0.05% 碱性品红溶液”起, 同法操作, 测定吸光度, 由回归方程计算亚硫酸氢钠的量。

限度 每 1ml 中含亚硫酸氢钠不得过 0.55mg。

渗透压摩尔浓度 取本品, 依法测定 (中国药典 2015 年版四部通则 0632), 渗透压摩尔浓度应为 599~733mOsmol/kg。

重金属 取本品 20ml, 置水浴上蒸干, 依法检查 (中国药典 2015 年版四部通则 0821), 含重金属不得过木糖醇标示量的百万分之二。

细菌内毒素 取本品, 依法检查 (中国药典 2015 年版四部通则 1143), 每 1ml 中含内毒素的量应小于 0.50EU。

异常毒性 取本品, 用灭菌注射用水稀释制成含总氨基酸 5% 的溶液, 依法检查 (中国药典 2015 年版四部通则 1141), 按静脉注射法缓慢注射, 应符合规定。

降压物质 取本品, 依法检查 (中国药典 2015 年版四部通则 1145), 剂量按猫体重每 1kg 注射 0.5ml, 应符合规定。

无菌 取本品, 经薄膜过滤法处理, 以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌, 依法检查 (中国药典 2015 年版四部通则 1101), 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 2015 年版四部通则 0102)。

【含量测定】 氨基酸 取本品, 用适宜的氨基酸分析仪或高效液相色谱仪进行分离测定; 另取相应的氨基酸对照品, 制成相应浓度的对照品溶液, 同法测定。按外标法以峰面积计算各氨基酸的含量。如不能同时测定酪氨酸、色氨酸及盐酸半胱氨酸的含量时, 按以下方法测定。

酪氨酸与色氨酸 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液 精密量取本品适量，用流动相稀释制成每 1ml 中约含酪氨酸 22 μ g 和色氨酸 78 μ g 的溶液。

对照品溶液 取酪氨酸对照品与色氨酸对照品适量，精密称定，用 0.02mol/l 盐酸溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约含酪氨酸 0.11mg 和色氨酸 0.39mg 的溶液，精密量取 5ml，置 25ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.008mol/L 磷酸二氢钾溶液（10:90）为流动相；检测波长为 220nm。进样体积 20 μ l。

系统适用性要求 理论板数按色氨酸峰计算应不低于 4000，酪氨酸峰及色氨酸峰与相邻峰间的分离度应符合要求。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算，即得。

盐酸半胱氨酸 对照品溶液 精密称取盐酸半胱氨酸对照品适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.44mg 的溶液。

测定法 精密量取本品与对照品溶液各 1ml，分别置 100ml 量瓶中，各加甲酸 1.5ml 及 30% 过氧化氢溶液 1ml，放置 30 分钟，用水稀释至刻度，摇匀，用适宜的氨基酸分析仪进行测定，按外标法以峰面积计算盐酸半胱氨酸的含量。

木糖醇 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液 精密量取本品适量，用水稀释制成每 1ml 中约含木糖醇 10mg 的溶液。

对照品溶液 取木糖醇对照品适量，精密称定，加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含木糖醇 10mg 的溶液。

色谱条件 用磺化交联的苯乙烯-二乙烯基共聚物的氢型阳离子交换树脂为填充剂；以 0.04mol/L 磷酸溶液为流动相；流速为每分钟 0.8ml；柱温为 40℃；示差折光检测器；检测温度为 40℃。进样体积 20 μ l。

系统适用性要求 理论板数按木糖醇峰计算应不低于 3000。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 氨基酸类药。

【规格】 （1）100ml:3.224g（总氨基酸）与 5g 木糖醇 （2）250ml:8.06g（总氨基酸）与 12.5g 木糖醇 （3）500ml:16.12g（总氨基酸）与 25g 木糖醇

【贮藏】 密闭，在凉暗处保存。

注：渗透压摩尔浓度的测定用标准溶液的制备 分别精密称取经 500~650℃干燥 40~50 分钟并置干燥器（硅胶）中放冷的基准氯化钠 1.592g、3.223g，各加水使溶解并稀释至 100ml，摇匀（渗透压摩尔浓度分别为 500、1000mOsmol/kg）。

起草单位：天津市药品检验研究院

复核单位：江苏省食品药品监督检验研究院