

复方氨基酸注射液（20AA）

Fufang Anjisuan Zhusheye (20AA)

Compound Amino Acid Injection (20AA)

本品为 20 种氨基酸配制而成的灭菌水溶液。含各种氨基酸均应为标示量的 90.0%～110.0%。

【处方】

异亮氨酸 (C ₆ H ₁₃ NO ₂)	8.80g
亮氨酸 (C ₆ H ₁₃ NO ₂)	13.60g
醋酸赖氨酸 (C ₆ H ₁₄ N ₂ O ₂ ·C ₂ H ₄ O ₂)	10.60g
甲硫氨酸 (C ₅ H ₁₁ NO ₂ S)	1.20g
苯丙氨酸 (C ₉ H ₁₁ NO ₂)	1.60g
苏氨酸 (C ₄ H ₉ NO ₃)	4.60g
色氨酸 (C ₁₁ H ₁₂ N ₂ O ₂)	1.50g
缬氨酸 (C ₅ H ₁₁ NO ₂)	10.60g
精氨酸 (C ₆ H ₁₄ N ₄ O ₂)	8.80g
组氨酸 (C ₆ H ₉ N ₃ O ₂)	4.70g
丙氨酸 (C ₃ H ₇ NO ₂)	8.30g
甘氨酸 (C ₂ H ₅ NO ₂)	6.30g
门冬酰胺 (C ₄ H ₈ N ₂ O ₃ ·H ₂ O)	0.55g
门冬氨酸 (C ₄ H ₇ NO ₄)	2.50g
谷氨酸 (C ₅ H ₉ NO ₄)	5.70g

盐酸鸟氨酸 (C ₅ H ₁₂ N ₂ O ₂ HCl)	1.66g
脯氨酸 (C ₅ H ₉ NO ₂)	7.10g
丝氨酸 (C ₃ H ₇ NO ₃)	3.70g
乙酰酪氨酸 (C ₁₁ H ₁₃ NO ₄)	0.86g
乙酰半胱氨酸 (C ₅ H ₉ NO ₃ S)	0.80g
辅料	适量
注射用水	适量
<hr/>	
总量	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 2ml, 摇匀, 加茚三酮约 3mg, 溶液显蓝紫色。

(2) 在含量测定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各相应对照品峰的保留时间一致。

【检查】 pH 值 应为 5.5~6.5 (中国药典 2015 年版四部通则 0631)。

渗透压摩尔浓度 取本品, 依法检查 (中国药典 2015 年版四部通则 0632), 渗透压摩尔浓度应为 750~1050mOsmol/kg。

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%。

钠含量 精密量取本品适量, 用水稀释制成每 1ml 中约含钠 4μg 的溶液, 摇匀, 作为供试品溶液。精密量取钠单元素标准溶液 (每 1ml 中含钠离子 100μg), 用水定量稀释并分别制成每 1ml 中约含钠离子 2.0、3.0、4.0、5.0 和 6.0μg 的对照品溶液。取对照品溶液与供

试品溶液，照原子吸收分光光度法（中国药典 2015 年版四部通则 0406 第一法），在 589.0nm 的波长处分别测定。本品每 1ml 中含钠应为 0.24~2.38 μ mol。

氯含量 精密量取本品 5ml，加浓硝酸 2ml、30%过氧化氢溶液 5ml 和 2.5%聚乙烯醇溶液 1ml，放置 10 分钟后，加水 50ml，摇匀，照电位滴定法（中国药典 2015 年版四部通则 0701），用硝酸银滴定液（0.01mol/L）滴定，计算，即得。每 1ml 的硝酸银滴定液（0.01mol/L）相当于 0.01mmol 的氯。本品每 1ml 中含氯应为 9.36~12.44 μ mol。

醋酸盐 照离子色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0513）测定。

供试品溶液 精密量取本品 3ml，置 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取醋酸钠对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1L 中含醋酸盐 1.5mmol 的溶液。

色谱条件 用阴离子交换色谱柱（Ionpac^RAS19，4mm \times 250mm 或效能相当的色谱柱）；检测器为电导检测器；检测方式为抑制电导检测；以水为流动相 A，以 30mmol/L 氢氧化钠溶液为流动相 B；按下表进行梯度洗脱，流速为每分钟 1.0ml。进样体积 20 μ l。

时间（分）	流动相 A	流动相 B
	（%）	（%）
0	50	50
3	50	50
6	0	100
15	0	100
17	50	50
25	50	50

系统适用性要求 理论板数按醋酸盐峰计算不低于 4000，醋酸盐峰与相邻色谱峰之间的分离度不得低于 1.5。

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。

限度 按外标法以峰面积计算，每 1L 中含醋酸盐应为 43.7~59.1mmol。

异常毒性 取本品，依法检查（中国药典 2015 年版四部通则 1141），按静脉注射法给药，应符合规定。

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。

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】 乙酰酪氨酸和乙酰半胱氨酸 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 3ml，置 100ml 容量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取乙酰酪氨酸对照品及乙酰半胱氨酸对照品各约 25mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，用流动相溶解并稀释至刻度，摇匀。精密量取 5ml 置 50ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用阳离子交换树脂为填充剂；以水（用 0.05mol/L 的硫酸溶液调节 pH 值至 3.0）为流动相；检测波长为 210nm。进样体积 10 μ l。

系统适用性要求 理论板数按乙酰酪氨酸峰计算不低于 3000，乙酰酪氨酸峰和乙酰半胱氨酸峰之间的分离度应符合要求，拖尾因子应在 0.90~1.10 之间。

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。

其他氨基酸 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。按外标法或内标法以峰面积计算，即得。

【类别】 氨基酸类药。

【规格】 500ml:50g（总氨基酸）

【贮藏】 遮光，25℃以下保存。

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、6.437g，各加水使溶解并稀释至 100ml，摇匀（渗透压摩尔浓度分别为 500mOsmol/kg、2000 mOsmol/kg）。

起草单位：天津市药品检验研究院

复核单位：山东省食品药品检验研究院