

附件：注射用盐酸格拉司琼国家药品标准草案公示稿

注射用盐酸格拉司琼 Zhusheyong Yansuan Gelasiqiong Granisetron Hydrochloride for Injection

本品为盐酸格拉司琼的无菌冻干品。含格拉司琼($C_{18}H_{24}N_4O$)应为标示量的95.0%~105.0%。

【性状】 本品为白色或类白色疏松块状物或粉末。

【鉴别】 (1) 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。

(2) 取本品适量，加0.1mol/L盐酸溶液使溶解并稀释制成每1ml中约含格拉司琼10 μ g的溶液，照紫外-可见分光光度法(中国药典2020年版四部通则0401)测定，在302nm的波长处有最大吸收，在251nm的波长处有最小吸收。

(3) 本品的水溶液显氯化物鉴别(1)的反应(中国药典2020年版四部通则0301)。

【检查】 酸度 取本品适量，加水使溶解并稀释制成每1ml中含格拉司琼1mg的溶液，依法测定(中国药典2020年版四部通则0631)，pH值应为5.0~7.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品5瓶，分别加水制成每1ml中含格拉司琼1mg的溶液，溶液应澄清；如显浑浊，与1号浊度标准液(中国药典2020年版四部通则0902)比较，均不得更浓。

有关物质 照高效液相色谱法(中国药典2020年版四部通则0512)测定。

供试品溶液 取本品适量，加流动相使溶解并稀释制成每1ml中约含格拉司琼0.5mg的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量，用流动相定量稀释制成每1ml中约含格拉司琼5 μ g的溶液。

系统适用性溶液 取盐酸格拉司琼适量，加溶剂(取磷酸0.16ml加水至80ml，加乙腈20ml，混匀，加己胺0.1ml，用三乙胺调pH值至7.5)使溶解并稀释制成每1ml中约含0.5mg的溶液，取溶液适量，置试管中，密塞，在强光下照射4小时。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液适量，用流动相定量稀释制成每1ml中约含格拉司琼0.25 μ g的溶液。

色谱条件 用氰基硅烷键合硅胶为填充剂；以含0.25%(ml/ml)三乙胺的0.05mol/L醋酸钠溶液(用冰醋酸调节pH值至6.0)-甲醇(50:50)为流动相；检测波长为302nm；进样体积20 μ l。

系统适用性要求 理论板数按格拉司琼峰计算不低于2000。系统适用性溶液色谱图中，格拉司琼峰前应产生明显的光降解产物峰，格拉司琼峰与光降解产物峰的分离度应符合要求。灵敏度溶液色谱图中，主成分峰高的信噪比应不小于10。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的2倍。

限度 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0.5倍（0.5%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积（1.0%）。供试品溶液色谱图中小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计（0.05%）。

水分 取本品适量，照水分测定法（中国药典2020年版四部通则0832第一法1）测定，含水分不得过2.0%。

含量均匀度 以含量测定项下测得的每瓶的含量计算，应符合规定（中国药典2020年版四部通则0941）。

细菌内毒素 取本品，依法检查（中国药典2020年版四部通则1143），每1mg格拉司琼中含内毒素的量应小于20EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版四部通则0102）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版四部通则0512）测定。

供试品溶液 取本品10瓶，分别加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中约含格拉司琼0.1mg的溶液。

对照品溶液 取盐酸格拉司琼对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中约含0.1mg的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求 除灵敏度要求外，见有关物质项下。

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，并将结果乘以0.8955。

【类别】 5-羟色胺受体拮抗剂。

【规格】 按 $C_{18}H_{24}N_4O$ 计，（1）1mg （2）3mg。

【贮藏】 遮光，密闭保存。

起草单位：浙江省食品药品检验研究院 复核单位：山东省食品药品检验研究院
主要起草人及联系方式：石云峰 0571-86459422