

盐酸丁卡因注射液（征求意见稿，第二次）

Yansuandingkayin Zhusheye

Tetracaine Hydrochloride Injection

本品为盐酸丁卡因的灭菌水溶液，含盐酸丁卡因（ $C_{15}H_{24}N_2O_2 \cdot HCl$ ）应为标示量的93.0%~107.0%。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【鉴别】 （1）取本品适量(约相当于盐酸丁卡因 50mg)，加硝酸 1ml，溶液显淡黄色。

（2）取含量测定项下的溶液，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2015 年版四部通则 0401）测定，在 227 与 310nm 的波长处有最大吸收。

（3）本品显氯化物鉴别(1)的反应（中国药典 2015 年版四部通则 0301）。

【检查】 pH 值 应为 3.5~5.0(中国药典 2015 年版四部通则 0631)。

有关物质 临用新制。取本品适量，用溶剂[乙腈-水（2:8）]定量稀释制成每 1ml 中约含 1.0mg 的溶液作为供试品溶液；精密量取 1ml，置 100ml 量瓶中，用溶剂稀释至刻度，摇匀，精密量取 2ml，置 20ml 量瓶，用溶剂稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液；分别取对氨基苯甲酸（杂质 I）对照品与对丁氨基苯甲酸（杂质 II）对照品各适量，精密称定，加乙腈适量使溶解并用溶剂定量稀释制成每 1ml 中各约含 1 μ g 的混合溶液作为对照品溶液；另取盐酸丁卡因约 10mg，精密称定，置 10ml 量瓶中，用对照品溶液稀释至刻度，摇匀，作为系统适用性溶液；精密量取对照溶液 5ml，置 10ml 量瓶中，用溶剂稀释至刻度，摇匀，作为灵敏度溶液。照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0512）测定，用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（4.6mm \times 250mm，5 μ m 或效能相当的色谱柱）；以磷酸盐缓冲液（取磷酸二氢钾 1.36g，加磷酸 0.5ml，加水溶解并稀释至 1000ml）为流动相 A，乙腈为流动相 B，按下表进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.2ml；柱温为 30 $^{\circ}$ C；检测波长为 300nm。取系统适用性溶液 10 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图，出峰顺序依次为杂质 I 峰、丁卡因峰与杂质 II 峰，各相邻峰之间的分离度均应符合要求。取灵敏度溶液 10 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图，主成分峰高的信噪比应大于 10。精密量取供试品溶液、对照品溶液与对照溶液各 10 μ l，分别注入液相色谱仪。供试品溶液的色谱图中如有与杂质 I 峰、杂质 II 峰保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，杂质 I 不得过 0.05%，杂质 II 不得过 0.4%，其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍（0.2%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 8 倍（0.8%）。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%）。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	80	20
3	80	20
18	40	60
23	40	60
24	80	20
35	80	20

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 1mg 的盐酸丁卡因含内毒素的量应小于 0.15EU。

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】 取本品适量(约相当于盐酸丁卡因 20mg)，置 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；精密称取盐酸丁卡因对照品适量，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的对照品溶液。精密量取上述两种溶液各 3.0ml，分别置 100ml 量瓶中，加盐酸溶液（1→200）5ml，磷酸盐缓冲液（取磷酸氢二钾 20g 与磷酸二氢钾 80mg，加水制成 1000ml，用 6mol/L 磷酸溶液或 10mol/L 的氢氧化钾溶液调节 pH 值至 6.0）10ml，用水稀释至刻度，摇匀，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2015 年版四部通则 0401）在 310nm 的波长处分别测定吸光度，计算，即得。

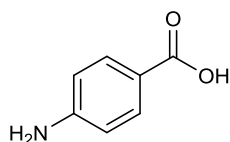
【类别】 局部麻醉药。

【规格】 5ml:50mg

【贮藏】 遮光，密闭，在冷处保存。

附：

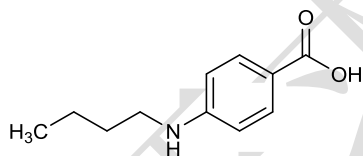
杂质 I



$C_7H_7NO_2$ 137.14

对氨基苯甲酸

杂质 II



$C_{11}H_{15}NO_2$ 193.25

对丁氨基苯甲酸

起草单位：浙江省食品药品检验研究院

复核单位：四川省食品药品检验研究院