

注射用单磷酸阿糖腺苷

Zhusheyong Danlinsuan Atangxian'gan
Vidarabine Monophosphate for Injection

本品为单磷酸阿糖腺苷的无菌冻干品。按平均装量计算，含单磷酸阿糖腺苷（ $C_{10}H_{14}N_5O_7P \cdot H_2O$ ）应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色或类白色的疏松块状物或粉末；有引湿性。

【鉴别】（1）取本品适量（约相当于单磷酸阿糖腺苷 20mg），加 6mol/L 盐酸溶液 2ml 溶解后，加间苯三酚 10mg，振摇，置水浴中加热，呈紫红色。

（2）取本品，加 0.01mol/L 盐酸溶液溶解并稀释制成每 1ml 中含单磷酸阿糖腺苷 10 μ g 的溶液，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2015 年版四部通则 IV A）测定，在 258nm 的波长处有最大吸收，在 230nm 的波长处有最小吸收。

（3）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。

（4）取本品适量（约相当于单磷酸阿糖腺苷 0.1g），加无水碳酸钠 1g，混匀，灼烧灰化，冷却后加水 10ml 振摇使溶解，滤过，滤液显磷酸盐的鉴别反应（中国药典 2015 年版四部通则 III）。

【检查】 酸碱度 取本品，加水溶解并稀释制成每 1ml 中含单磷酸阿糖腺苷 4mg 的溶液，依法测定（中国药典 2015 年版四部通则 0631），pH 值应为 6.5~8.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品 1 瓶，加水溶解并稀释制成每 1ml 中含单磷酸阿糖腺苷 50mg 的溶液，依法检查（中国药典 2015 年版四部通则 0901 第一法和 0902 第一法），溶液应澄清无色；如显色，与黄色或黄绿色 3 号标准比色液比较，不得更深。

干燥失重 取本品，以五氧化二磷为干燥剂，在 40 $^{\circ}$ C 减压干燥至恒重，减失重量不得过 5.0%（中国药典 2015 年版四部通则 0831）。

有关物质 取本品，精密称定，加 0.01mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.15mg 的溶液，作为供试品溶液；精密量取适量，用 0.01mol/L 盐酸溶液稀释制成每 1ml 中含 0.3 μ g 和 0.15 μ g 的溶液，分别作为对照溶液和灵敏度溶液；另取阿糖腺苷对照品、腺嘌呤对照品适量，精密称定，加 0.01mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中含阿糖腺苷与腺嘌呤各 0.75 μ g 的溶液，作为对照品溶液。照含量测定项下的色谱条件，取灵敏度溶液 20 μ l 注入液相色谱仪，单磷酸阿糖腺苷峰的信噪比应不小于 10。精密量取供试品溶液、对照溶液与对照品溶液各 20 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。供试品溶液的色谱图中如有与阿糖腺苷峰和腺嘌呤峰保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算均不得过 0.5%；其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积（0.2%），其他杂质峰面积的和不得大于对照溶液的主峰面积的 5 倍（1.0%）。供试品溶液色谱图中小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。

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 单磷酸阿糖腺苷中含内毒素的量应小于 0.16EU。

无菌 取本品，加 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胍缓冲液适量使溶解，经薄膜过滤法处理，

用 0.1% 无菌蛋白胨水溶液分次冲洗(每膜不少于 100ml),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】 照高效液相色谱法(中国药典 2015 年版四部通则 0512)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;以水(含 10mmol/L 四丁基氢氧化铵与 10mmol/L 磷酸二氢钾)-甲醇(80:20)为流动相,检测波长为 258nm;取腺嘌呤对照品、阿糖腺苷对照品与单磷酸阿糖腺苷对照品适量,加 0.01mol/L 盐酸溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约含腺嘌呤与阿糖腺苷各 5 μ g、单磷酸阿糖腺苷 100 μ g 的溶液作为系统适用性溶液,取 20 μ l 注入液相色谱仪,记录色谱图。理论板数按单磷酸阿糖腺苷峰计算不低于 2500,各峰之间的分离度应符合要求。

取装量差异项下的内容物,混匀,精密称取适量,加 0.01mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含单磷酸阿糖腺苷 50 μ g 的溶液,摇匀,精密量取 20 μ l 注入液相色谱仪,记录色谱图;另取单磷酸阿糖腺苷对照品适量,同法测定。按外标法以峰面积计算,即得。

【类别】 同单磷酸阿糖腺苷。

【规格】 (1) 0.1g (2) 0.2g

【贮藏】 遮光,密闭,在干燥处保存。