

# 注射用氨甲苯酸

Zhusheyong Anjiabensuan

Aminomethylbenzoic Acid for Injection

本品为氨甲苯酸的无菌冻干品。按平均装量计算，含氨甲苯酸 ( $C_8H_9NO_2 \cdot H_2O$ ) 应为标示量的 95.0%~105.0%。

**【性状】** 本品为无色或类白色的疏松块状物。

**【鉴别】** (1) 取本品适量 (约相当于氨甲苯酸 60mg)，加水 2ml 使溶解，加茚三酮试液 5 滴，加热，即显蓝紫色。

(2) 取本品适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中含氨甲苯酸  $10\mu\text{g}$  的溶液，照紫外-可见分光光度法 (中国药典 2015 年版四部通则 0401) 测定，在 227nm 的波长处有最大吸收。

(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。

**【检查】 酸度** 取本品 1 瓶，加水 10ml 使溶解，依法测定 (中国药典 2015 年版四部通则 0631)，pH 值应为 2.0~3.5。

**溶液的澄清度** 取本品 5 瓶，分别加水 5ml 使溶解，溶液均应澄清 (中国药典 2015 年版四部通则 0902 第一法)。

**有关物质** 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** 取本品适量，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中含氨甲苯酸 0.4mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液适量，用流动相稀释制成每 1ml 中含  $0.4\mu\text{g}$  的溶液。

**系统适用性溶液** 取氨甲苯酸和杂质 I (对氨基苯甲酸) 对照品适量，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中含氨甲苯酸与杂质 I 分别为 0.4mg 和  $10\mu\text{g}$  的溶液。

**灵敏度溶液** 精密量取对照溶液适量，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中含  $0.1\mu\text{g}$  的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以磷酸盐缓冲液 (取磷酸氢二钠 11.0g，辛烷磺酸钠 1.0g，加水 800ml 使溶解，用磷酸调节 pH 值至 2.5，加水至 900ml，摇匀) -乙腈 (85: 15) 为流动相；柱温  $40^\circ\text{C}$ ；检测波长为 230nm；进样体积  $20\mu\text{l}$ 。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中，氨甲苯酸峰保留时间约为 7.5 分钟，理论板数按氨甲苯酸峰计算不低于 5000，氨甲苯酸峰与杂质 I 峰的分离度应大于 5.0；灵敏度溶液色谱图中，主成分峰高的信噪比应大于 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，记录色谱图至主峰保留时间的 6 倍。

限度 供试品溶液的色谱图中如有杂质峰，单个杂质峰面积不得大于对照溶液的主峰面积（0.1%）；各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的5倍（0.5%）。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（0.025%）。

**水分** 取本品适量，照水分测定法（中国药典2015年版四部通则0832 第一法1）测定，含水分不得过7.0%。

**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 氨甲苯酸中含内毒素的量应小于0.50EU。

**无菌** 取本品，加0.9%无菌氯化钠溶液适量使溶解后，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】** 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** 取装量差异项下的内容物，混合均匀，精密称取适量，加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中约含氨甲苯酸40 $\mu$ g的溶液。

**对照品溶液** 取氨甲苯酸对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中约含40 $\mu$ g的溶液。

**系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求** 除灵敏度要求外，见有关物质项下。

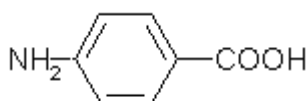
**测定法** 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算，即得。

**【类别】** 同氨甲苯酸。

**【规格】** 0.1g

**【贮藏】** 密闭保存。

附：杂质 I



C<sub>7</sub>H<sub>7</sub>NO<sub>2</sub> 137.14

对氨基苯甲酸