

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

丁溴东莨菪碱注射液

Dingxiu Donglangdangjian Zhushuye

Scopolamine Butylbromide Injection

本品为丁溴东莨菪碱的灭菌水溶液。含丁溴东莨菪碱 ($C_{21}H_{30}BrNO_4$) 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, 照丁溴东莨菪碱项下的鉴别 (1)、(4) 试验, 显相同的结果。

(2) 取本品 0.5ml, 置水浴上蒸干, 残渣显托烷生物碱类的鉴别反应 (中国药典 2010 年版二部附录 III)。

【检查】 pH 值 应为 3.7~5.5 (中国药典 2010 年版二部附录 VI H)。

有关物质 精密量取本品适量, 用水定量稀释制成每 1ml 中含丁溴东莨菪碱 2mg 的溶液, 作为供试品溶液; 精密量取适量, 用水稀释制成每 1ml 中含 $40\mu\text{g}$ 的溶液, 作为对照溶液。另取氢溴酸东莨菪碱对照品, 精密称定, 加水溶解并制成每 1ml 中含 $20\mu\text{g}$ 的溶液, 作为对照品溶液。照含量测定项下色谱条件, 取对照品溶液 $10\mu\text{l}$ 注入液相色谱仪, 调节检测灵敏度, 使主成分色谱峰的峰高约为满量程的 20%; 再精密量取上述三种溶液各 $10\mu\text{l}$, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图至主成分峰保留时间的 2.5 倍。供试品溶液的色谱图中, 如有与氢溴酸东莨菪碱峰保留时间一致的色谱峰, 其峰面积不得大于对照品溶液主峰面积的 (1.0%); 各杂质峰 (除去溶剂峰附近的溴离子峰) 面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍 (4.0%)。

细菌内毒素 取本品, 依法检查 (中国药典 2010 年版二部附录 XI E), 每 1mg 丁溴东莨菪碱中含内毒素的量应小于 7.5EU。

无菌 取本品, 经薄膜过滤法处理, 用 0.1% 无菌蛋白胨水分次冲洗 (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 2010 年版二部附录 XI H), 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 2010 年版二部附录 I B）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2010 年版二部附录 V D）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 0.004%磷酸溶液-乙腈（50：50）配制的 0.008mol/L 十二烷基硫酸钠溶液为流动相；检测波长为 210nm。取丁溴东莨菪碱和氢溴酸东莨菪碱对照品各适量，加流动相溶解并制成每 1ml 中分别含 0.4mg 和 20 μ g 的溶液，取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图。理论板数按丁溴东莨菪碱峰计算不低于 3000，丁溴东莨菪碱峰与氢溴酸东莨菪碱峰的分离度应符合要求。

测定法 精密量取本品适量，用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 0.4mg 的溶液，精密量取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取丁溴东莨菪碱对照品，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.4mg 的溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 同丁溴东莨菪碱。

【规格】 1ml :20mg

【贮藏】 遮光，密闭保存。