标准修订说明

我国在1999年批准低分子量肝素及注射液上市。截至2012年，审评时未按低分子量肝素工艺进行分类，仅依据欧洲药典 Low molecular weight heparins的通则，将它们简单归于“低分子量肝素”，分为低分子量肝素钠或低分子量肝素钙。本品的活性成分系依诺肝素的钠盐，依诺肝素是以猪小肠黏膜来源的肝素为原料，采用亚硝酸解聚的方法制得。国内目前有多家企业持有依诺肝素钠注射液的生产文号，执行标准为各企业的注册标准。本次拟定的依诺肝素钠注射液国家标准草案由中检院起草，广东所和浙江院复核。与2017年公示稿相比，主要修改内容如下：

一.　分子量与分子量分布：对文字内容进行了整理。

二.　游离硫酸盐：根据企业反馈意见，将对照品溶液的线性浓度由1μg/mL降低至0.1μg/mL。中检院在标准起草过程中已验证标准曲线在0.01µg/ml-20µg/ml的范围内均线性良好。并对文字内容进行了整理。

三.　无菌：企业反馈意见提出，各公司冲洗液及冲洗方式有所不同，希望删除相关描述。专家委员会讨论同意删除相关详细描述。简化描述为：“取本品，依法检查（中国药典2020年版四部通则1101薄膜过滤法），以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌，应符合规定。”

四．效价测定：对文字内容进行了整理。

五. 规格：经查询国家药品监管数据共享平台，修改为（1）0.2ml:2000 AXaIU （2）0.4ml:4000 AXaIU （3）0.6ml:6000 AXaIU （4）0.8ml:8000 AXaIU （5）1.0ml:10000 AXaIU。

六.　贮藏：根据企业反馈意见及实际贮藏方法，将密封保存修改为密闭保存。