

附件：奥扎格雷钠注射液标准修订草案公示稿

奥扎格雷钠注射液

Aozhageleina Zhusheye

Ozagrel Sodium Injection

本品为奥扎格雷钠或奥扎格雷与适量氢氧化钠制成的灭菌水溶液，含奥扎格雷钠（ $C_{13}H_{11}N_2NaO_2$ ）应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品为无色澄明液体。

【鉴别】（1）取本品 0.5ml（约相当于奥扎格雷钠 10mg），置水浴上蒸干，加枸橼酸醋酐试液 1ml，于热水中加热，即显红色。

（2）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。

（3）本品显钠盐鉴别（1）的反应（中国药典 2020 年版四部通则 0301）。

【检查】 pH 值 应为 7.7~8.7（中国药典 2020 年版四部通则 0631）。

澄清度与颜色 本品应澄清无色。如显浑浊，与 1 号浊度标准液（中国药典 2020 年版四部通则 0902 第一法）比较，不得更浓；如显色，与黄色 1 号标准比色液（中国药典 2020 年版四部通则 0901 第一法）比较，不得更深。

有关物质 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

溶剂 0.01mol/L 醋酸铵溶液-甲醇（80：20）

供试品溶液 取本品适量，用溶剂稀释制成每 1ml 中约含奥扎格雷钠 50 μ g 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量，用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1 μ g 的溶液。

系统适用性溶液 取供试品溶液适量，置紫外光灯（254nm）下照射 5 分钟。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液适量，用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含 0.025 μ g 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（Inertsil ODS-3, 4.6mm \times 250mm, 5 μ m, 或效能相当的色谱柱）；以 0.01mol/L 醋酸铵溶液为流动相 A，甲醇为流动相 B，按下表进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；检测波长为 272nm；进样体积 20 μ l。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	80	20
15	80	20
30	30	70
40	20	80
50	20	80

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，按光降解杂质、奥扎格雷顺序出峰，光降解杂质峰（相对保留时间约为 0.9）与奥扎格雷峰的分离度应符合要求；灵敏度溶液色谱图中，主成分峰高的信噪比应不小于 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。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰，单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积（0.2%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2.5 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（0.05%）。

无菌 取本品，经薄膜过滤法处理，以 0.9% 无菌氯化钠溶液为冲洗液，冲洗量为 200ml/膜，以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 1101），应符合规定。

细菌内毒素 取本品，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 1143），每 1mg 奥扎格雷钠中含内毒素的量应小于 0.25EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版四部通则 0102）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液 精密量取本品适量，用流动相定量稀释制成每 1ml 中含奥扎格雷钠 5 μ g 的溶液。

对照品溶液 取奥扎格雷钠对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成 1ml 中含 5 μ g 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以 0.01mol/L 醋酸铵溶液-甲醇（80:20）为流动相；检测波长为 272nm；进样体积 20 μ l。

系统适用性要求 理论板数按奥扎格雷峰计算不得低于 3000。

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。

【类别】 抗凝血药

【规格】 按 C₁₃H₁₁N₂NaO₂ 计（1）2ml:40mg（2）4ml:80mg

【贮藏】 遮光，密闭保存。

起草单位：上海市食品药品检验所 复核单位：辽宁省检验检测认证中心
主要起草人及联系方式：钱敏 13774398952