

注射用去水卫矛醇（征求意见稿）

Zhusheyong Qushuiweimaochun
Dianhydrodulcitol for Injection

本品为1,2,5,6-二去水卫矛醇的无菌冻干品。按平均装量计算，含 $C_6H_{10}O_4$ 应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色粉末或疏松块状物；无臭；极易溶于水。

本品在水中极易溶解，在乙醇、丙酮、乙酸乙酯中溶解。

【鉴别】（1）取本品的内容物约5mg，加水1ml溶解后，加硫代硫酸钠水溶液（1→100）及酚酞指示液各1滴，振摇，即显樱红色。

（2）本品的红外光吸收图谱（中国药典2010年版二部附录IV C）与去水卫矛醇对照品的图谱一致。

（3）取本品与去水卫矛醇对照品，分别加乙醇制成每1ml中含25mg的溶液，照薄层色谱法（中国药典2010年版二部附录V B）试验，吸取上述两种溶液各10 μ l，分别点于同一以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶G薄层板上，以丙酮-三氯甲烷（2：1）为展开剂，展开后，晾干，喷以硫酸乙醇（5→100），加热至斑点清晰，供试品溶液所显斑点的颜色和位置应与对照品溶液的斑点相同。

【检查】 酸碱度 取本品，加水制成每1ml中含20mg的溶液，依法测定（中国药典2010年版二部附录VI H），pH值应为6.0~8.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品5支，分别按标示量加水制成每1ml中含20mg的溶液，依法检查（中国药典2010年版二部附录IX A和IX B），溶液应澄清无色。

有关物质 取本品适量，加甲醇溶解并稀释制成每1ml中含去水卫矛醇1mg的溶液，作为供试品溶液；精密量取3ml，置100ml量瓶中，用甲醇稀释至刻度，作为对照溶液。照气相色谱法（中国药典2010年版二部附录V E），用甲基聚硅氧烷为固定液的毛细管柱。程序升温，起始温度为100 $^{\circ}$ C，维持3分钟，以每分钟10 $^{\circ}$ C的速率升温至200 $^{\circ}$ C，维持5分钟；进样口温度150 $^{\circ}$ C；检测器温度250 $^{\circ}$ C，载气为氮气。再精密量取供试品溶液与对照溶液1 μ l，分别注入气相色谱仪，记录色谱图。供试品溶液的色谱图中如有杂质峰，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积（3.0%）。

水分 取本品，照水分测定法（中国药典2010年版二部附录VIII M第一法A）测定，含水分不得超过2.0%。

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去水卫矛醇中含内毒素的量应小于3.5EU。

无菌 取本品，分别加入100ml 0.9%无菌氯化钠溶液使溶解，用薄膜过滤法处理后，依法检查（中国药典2000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2000年版二部附录I B）。

【含量测定】 将装量差异项下的内容物，混合均匀，精密称取适量（约相当于去水卫矛醇40~50mg），加丙酮10ml溶解后，加四乙基溴化铵冰醋酸溶液（5→100）10ml，摇匀，加结晶紫指示液1滴，用高氯酸滴定液（0.1mol/L）滴定，至溶液显蓝色，并将滴定的结果用空白试验校正。每1ml高氯酸滴定液（0.1mol/L）相当于7.3mg的 $C_6H_{10}O_4$ 。

【类别】 抗肿瘤药。

【规格】 40mg

【贮藏】 遮光，密封，在阴凉处保存。