

萘普生注射液（标准草案）

Naipusheng Zhusheye

Naproxen Injection

本品为萘普生加适宜助溶剂制成的灭菌水溶液。含萘普生（ $C_{14}H_{14}O_3$ ）应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为几乎无色或微黄色的澄明液体。

【鉴别】 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。~~取含量测定项下的溶液，照紫外-可见分光光度法（附录 0401）测定，在 262nm、271nm、318nm 与 330nm 的波长处有最大吸收。~~

【检查】 pH 值 应为 7.5~9.0（附录 0631）。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定（附录 0102）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录 0512）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；以甲醇-0.01mol/L 磷酸二氢钾溶液（75：25），用磷酸调节 pH 值至 3.0 为流动相；检测波长为 272nm。理论板数按萘普生峰计算不低于 2000，萘普生峰与相邻杂质峰之间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 中含萘普生 20 μ g 的溶液，摇匀，精密量取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取萘普生对照品适量，同法测定，按外标法以峰面积计算，即得。

~~精密量取本品适量，用 0.1mol/L 氢氧化钠溶液定量稀释制成每 1ml 中含萘普生 80 μ g 的溶液，照紫外-可见分光光度法（附录 0401），在 331nm 的波长处测定吸光度，另取萘普生对照品，同法测定。计算，即得。~~

【作用与用途】 解热镇痛抗炎药。用于肌炎、软组织疼痛所致的跛行和关节炎等。

【用法与用量】 以萘普生计。静脉注射：一次量，每 1kg 体重，马 5mg。

【不良反应】 （1）对血小板黏着和聚集亦有抑制作用，可延长凝血时间。

（2）偶致黄疸和水肿。长期应用应注意肾功能损害。

【注意事项】 消化道溃疡患者慎用。

【规格】 （1）2ml：0.1g （2）2ml：0.2g （3）5ml：0.125g （4）10ml：0.5g
（5）10ml：1g

【贮藏】 遮光，密闭保存。