

## 复方氨基酸类注射液中铝元素杂质测定 指导原则起草说明

### 一、目的意义

复方氨基酸类注射液是一类肠外营养液，在临床上通过静脉内供给营养作为手术前后及危重患者的营养支持，患者使用时间较长，所以复方氨基酸类等肠外注射液中如含有铝元素，将不经过胃肠道消化吸收过程，直接进入血液，铝元素不能为患者提供任何治疗作用，还有一定的毒性。世界卫生组织和联合国粮农组织(WHO/FAO)已于1989年正式将铝确定为食品污染物加以控制，注射用果糖二磷酸钠进口注册标准中对铝含量的限度是250ng/g。美国药典(USP45)和日本药局方(JP18)均对肠外营养制剂中的铝含量进行限度控制，限度为不得过25 μg/L。

目前，《中国药典》还未收载与复方氨基酸类注射液中铝元素杂质测定方法相关的通用技术要求。因此，研究制定复方氨基酸类注射液中铝元素杂质测定方法相关的通用技术要求并收入《中国药典》，将更好地保障我国人民群众用药安全，并使《中国药典》通用技术要求与国际标准接轨。

---

## 二、总体思路与起草过程

2016年辽宁省药品检验检测院承担了国家药典委员会国家药品标准提高课题“复方氨基酸注射液中铝的测定”。分别采用电感耦合等离子体质谱法、电感耦合等离子体原子发射光谱法、高效液相色谱法、原子吸收分光光度法等方法对复方氨基酸类注射液中杂质铝元素的含量进行测定，并对测定结果进行分析比较，最终形成三个通用方法，即电感耦合等离子体质谱法、电感耦合等离子体原子发射光谱法、高效液相色谱法。经国家药典委员会相关专业委员会审议，并经过多次修改完善，制定了“复方氨基酸类注射液中铝元素杂质测定指导原则（草案）”，面向社会各界公开征求意见。

该指导原则为复方氨基酸类注射液中铝元素的测定方法的选择、建立和验证提供指导。为药品生产企业如何对其产品进行铝元素的控制提供了参考和指引，体现出药品生产企业的主体作用。对于测定方法，按电感耦合等离子体质谱法、电感耦合等离子体原子发射光谱法、高效液相色谱法三个部分进行描述，每个方法均包含标准曲线法和限度检查法。