标准修订说明

复方氨基酸注射液（18AA-V）现执行标准为WS1-(X-324)-2003Z，复方氨基酸注射液（18AA-V-SF）现行标准为注册标准。本次对标准中通用名称、含量限度，有关物质、渗透压摩尔浓度、重金属、热原、异常毒性、降压物质、无菌及含量测定等项进行增修订。起草单位为四川省药品检验研究院和湖北省药品监督检验研究院，复核单位为武汉药品医疗器械检验所和上海市食品药品检验所。公示标准主要增修订内容：1.规范通用名称为复方氨基酸注射液（18AA-V），复方氨基酸注射液（18AA-V-SF）作为曾用名；2.统一规范处方书写，各企业需按照国家药品监管部门核准的处方进行生产；3.增订有关物质，通过对色氨酸、谷氨酸和甲硫氨酸相关杂质进行控制，以保证产品其他成分的稳定、可控；4.含量测定：氨基酸均采用通用的氨基酸分析仪或高效液相色谱法进行分离外标法定量测定，如不能同时测定盐酸半胱氨酸、酪氨酸与色氨酸时，则可按标准所列方法测定。