标准修订说明

我国在1999年批准低分子量肝素及注射液上市。截至2012年，审评时未按低分子量肝素工艺进行分类，仅依据欧洲药典 Low molecular weight heparins的通则，将它们简单归于“低分子肝素”，分为低分子量肝素钠或低分子量肝素钙。本品的活性成分系那屈肝素的钙盐，那屈肝素是以猪小肠黏膜来源的肝素为原料，采用亚硝酸解聚的方法制得。国内目前有注射用那屈肝素钙生产企业2家，执行标准为各企业的注册标准。

本次拟定的注射用那屈肝素钙国家标准由中检院起草，广东所和浙江院复核。与低分子量肝素钙注射液的国家标准WS1-(X-155)-2005Z相比，有较多的增订或修订项。与2017年公示稿相比，主要修改内容如下：

一．酸碱度： 根据企业反馈意见将供试品溶液浓度由公示稿的"5000IU/ml"修改为"1000IU/ml ", 与原国家标准一致。

　　二. 分子量与分子量分布：对文字内容进行了整理。

三. 游离硫酸盐：根据企业反馈意见，将对照品溶液的线性浓度由1μg/mL降低至0.1μg/mL。中检院在标准起草过程中已验证标准曲线在0.01µg/ml-20µg/ml的范围内均线性良好。并对文字内容进行了整理。

四. 无菌：企业反馈意见提出，各公司冲洗液及冲洗方式有所不同，希望删除相关描述。专家委员会讨论同意删除相关详细描述。简化描述为：“取本品，依法检查（中国药典2020年版四部通则1101薄膜过滤法），以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌，应符合规定。”

五．效价测定：效价测定中将供试品溶液和标准品溶液配制方法由内容物混匀”改为“溶解后混匀＂，原因为冻干粉末混匀很难，操作不便。此外，对文字内容进行了整理。

六. 规格：经查询国家药品监管数据共享平台，修改为（1）3075 AXaIU （2）4100 AXaIU （3）6150 AXaIU。

七.　贮藏：根据企业反馈意见及实际贮藏方法，将密封保存修改为密闭保存。

八．删除了曾用名“注射用低分子量肝素钙、注射用低分子肝素钙”。