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。本品的活性成分系达肝素的钠盐，达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。国内目前有达肝素钠注射液生产企业5家，执行标准为各企业的注册标准。

本次拟定的达肝素钠注射液国家标准由中检院起草，广东所和浙江院复核。与低分子量肝素钠注射液的国家标准WS1-(X-148)-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.　鉴别：根据原研企业反馈意见，由于注射液中钠的浓度较低，化学反应鉴别现象不明显，因此将鉴别（2）修改为本品显钠盐的火焰鉴别反应。

二．澄清度与颜色：原研企业提出0.3ml:7500IU、0.2ml:5000IU两个规格在效期内超标（应浅于黄色2号标准比色液）。由于达肝素钠注射液有不同规格，制成同一浓度较为合理，采纳原研企业的意见修订为：取本品适量，用水稀释并制成每1ml中约含5000IU的溶液，应澄清无色。同时该项目名称修订为“溶液的澄清度与颜色”。

　　三.　分子量与分子量分布：对文字内容进行了整理。

四.　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。

五.　无菌：根据企业反馈意见，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。”

六．效价测定：对文字内容进行了整理。

七. 规格：2017年公示稿中未区分达肝素钠注射液与其它低分子肝素注射液品种，因而列出了11个规格。经查询国家药品监管数据共享平台，现修改为（1）0.2ml: 2500 AXaIU （2）0.2ml:5000 AXaIU （3）0.3ml:7500 AXaIU。

八.　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。

九．删除了曾用名“低分子量肝素钠注射液、低分子肝素钠注射液”。