

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准修订件

批件号：XGB2012-022

药品名称	药品通用名称：注射用复方三维 B 汉语拼音名：Zhusheyong Fufangsanwei B 英文名：Compound Trivitamin B for Injection
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控，现对注射用复方三维 B 的质量标准进行修订。修订标准自实施之日起执行，同品种原标准同时停止使用。实施日期前生产的药品可按原标准检验，其他有关事宜参照国家食品药品监督管理局“关于实施《中国药典》2010 年版有关事宜的公告（2010 年第 43 号）”执行。
标准编号	WS-10001-(HD-0335)-2002-2012
实施日期	2012 年 12 月 12 日
附件	注射用复方三维 B 药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药监局及药检所
抄送单位	国家药典委员会，中国食品药品检定研究院，国家食品药品监督管理局药品审评中心。
备注	建议生产企业继续考察本品有关物质，进行必要的定性定量分析研究，在此基础上进一步优化有关物质测定方法，并密切关注其不良反应与有关物质是否相关，累计有关数据后及时上报国家食品药品监督管理局。



# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准

WS-10001-(HD-0335)-2002-2012

### 注射用复方三维 B

Zhusheyong Fufangsanwei B

#### Compound Trivitamin B for Injection

本品为盐酸呋喃硫胺、盐酸吡多胺和维生素 B<sub>12</sub> 的无菌粉末。按平均装量计算，含盐酸呋喃硫胺 (C<sub>17</sub>H<sub>26</sub>N<sub>4</sub>O<sub>3</sub>S<sub>2</sub> · HCl)、盐酸吡多胺 (C<sub>8</sub>H<sub>12</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub> · 2HCl) 与维生素 B<sub>12</sub> (C<sub>63</sub>H<sub>88</sub>CoN<sub>14</sub>O<sub>14</sub>P) 均应为标示量的 80.0%~120.0%。

#### 【处方】

盐酸呋喃硫胺	25 mg	50 mg
盐酸吡多胺	25 mg	50 mg
维生素 B <sub>12</sub>	0.25 mg	0.5 mg
无水碳酸钠	5.75 mg	11.5 mg
制成	56 mg	112mg

【性状】 本品为红白相间的粉末；有微臭。

【鉴别】 (1) 在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液三主峰的保留时间应分别与对照品溶液中维生素 B<sub>12</sub>、盐酸吡多胺和盐酸呋喃硫胺三主峰的保留时间一致。

(2) 本品的水溶液显氯化物的鉴别反应 (中国药典 2010 年版二部附录 III)。

【检查】 溶液的澄清度 取本品 5 瓶，按标示量分别加水制成每 1ml 中约含盐酸呋喃硫胺 5mg 的溶液，溶液应澄清；如显浑浊，与 1 号浊度标准液 (中国药典 2010 年版二部附录 IX B) 比较，均不得更浓。

酸度 取本品 5 支，分别加水 2ml 使溶解后，混匀，依法测定 (中国药典 2010 年版二部附录 VI H)，pH 值应为 4.0~6.0。

有关物质 避光操作。取含量测定项下的供试品溶液作为供试品溶液；精密量取 1ml，置 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。照高效液相色谱法 (中国药典 2010 年版二部附录 V D) 测定。用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以庚烷磺酸钠溶液 (取庚烷磺酸钠 2.02g 与磷酸二氢钾 1.36g，溶于 1000ml 水中，用磷酸调节 pH 值至 3.0) -乙腈-甲醇 (80:15:5) 为流动相，检测波长为 220nm，理论板数按盐酸吡多胺峰计算不低于 3000。取对照溶液 10μl，注入液相色谱仪，调节检测灵敏度，使盐酸呋喃硫胺峰的峰高约为满量程的 10%。再精密量取供试品溶液 10μl，注入液相色谱仪，记录色谱图至盐酸呋喃硫胺峰保留时间的 3 倍。按面积归一化法计算，供试品溶液的色谱图中如有杂质峰，单个杂质

峰面积不得大于总峰面积的 2.5%，各杂质峰面积的和不得大于总峰面积的 3.0%（供试品溶液色谱图中任何小于总峰面积 0.01%的峰可忽略不计）。

**干燥失重** 取本品，在 105℃干燥至恒重，减失重量不得过 2.5%（中国药典 2010 年版二部附录 VIII L）。

**细菌内毒素** 取本品，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI E），每 1mg 本品中含内毒素的量应小于 1.0EU。

**无菌** 取本品，每瓶用 10ml 0.9% 无菌氯化钠溶液溶解后，采用薄膜过滤法处理，以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI H），应符合规定。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版二部附录 I B）。

**【含量测定】** 避光操作。照高效液相色谱法（中国药典 2010 年版二部附录 V D）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；以庚烷磺酸钠溶液（取庚烷磺酸钠 2.02g 与磷酸二氢钾 1.36g 溶于 1000ml 水中，用磷酸调节 pH 值至 3.0）—乙腈（95:5）为流动相 A，乙腈为流动相 B，甲醇为流动相 C，按下表进行梯度洗脱，检测波长为 220nm，理论板数按盐酸吡多胺峰计算不低于 3000。

时间（分）	流动相 A（%）	流动相 B（%）	流动相 C（%）
0	95	0	5
30	75	20	5
30.1	95	0	5
35	95	0	5

**测定法** 避光操作。取装量差异项下的内容物，混匀，精密称取适量（约 112mg），置 50ml 量瓶中，加水使溶解并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。精密量取 10μl 注入液相色谱仪，记录色谱图。另取维生素 B<sub>12</sub> 对照品、盐酸吡多胺对照品与盐酸呋喃硫胺对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含维生素 B<sub>12</sub> 0.01mg、盐酸吡多胺 1mg 与盐酸呋喃硫胺 1mg 的溶液，作为对照品溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

**【类别】** 维生素类药。

**【贮藏】** 遮光，密闭保存。