

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准修订件

批件号: XGB2011-168

药品名称	药品通用名称: 注射用水溶性维生素 汉语拼音名: Zhusheyong Shuirongxing Weishengsu 英文名: Water-soluble Vitamin for Injection
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控, 现对注射用水溶性维生素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 <sub>1</sub> -XG-057-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	注射用水溶性维生素药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局)、药品检验所
抄送单位	中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家食品药品监督管理局药品审评中心
备注	



# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>1</sub>-XG-057-2011

### 注射用水溶性维生素

Zhusheyong Shuirongxing Weishengsu

Water-soluble Vitamin for Injection

本品为水溶性维生素经冷冻干燥的无菌制剂。每1瓶中含硝酸硫酸胺应为2.8~3.4mg; 烟酰胺应为36~44mg; 盐酸吡哆辛应为4.4~5.4mg; 泛酸钠应为14.8~18.1mg; 核黄素磷酸钠应为4.4~5.4mg; 维生素C钠应为102~124mg; 生物素应为54~66 $\mu$ g; 叶酸应为0.36~0.44mg; 维生素B<sub>12</sub>应为4.5~6.0 $\mu$ g; 对羟基苯甲酸甲酯应为0.4~0.6mg。

【处方】 每1000瓶中含:

硝酸硫酸胺	3.1g	生物素	60mg
核黄素磷酸钠	4.9g	叶酸	0.4g
烟酰胺	40g	维生素B <sub>12</sub>	5.0mg
盐酸吡哆辛	4.9g	甘氨酸	300g
泛酸钠	16.5g	对羟基苯甲酸甲酯	0.5g
维生素C钠	113g	乙二胺四醋酸二钠	0.5g

【性状】 本品为淡黄色的疏松块状物或粉末。

【鉴别】 照含量测定项下的高效色谱法, 维生素B<sub>1</sub>、核黄素磷酸钠、烟酰胺、盐酸吡哆辛、泛酸钠、维生素C钠、生物素、叶酸、维生素B<sub>12</sub>、对羟基苯甲酸甲酯峰均应与对照品主峰的保留时间一致。

【检查】 酸度 取本品1瓶, 加水10ml, 依法测定(中国药典2010年版二部附录VI H), pH值应为5.6~6.1。

细菌内毒素 取本品1瓶, 加内毒素检查用水5ml制成溶液, 依法检查(中国药典2010年版二部附录XI E), 每1ml中含内毒素的量应小于5.0EU。

无菌 取本品不少于2瓶, 每瓶加灭菌注射用水10ml, 用薄膜过滤法处理后, 依法检查(中国药典2010年版二部附录XI H), 应符合规定。

干燥失重 取本品在80℃真空干燥4小时, 依法检查(中国药典2010年版二部附录VIII L), 减失重量不得过2.0%。

溶解度 取本品1瓶, 加入10ml注射用水, 应在10分钟内完全溶解。

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)。

国家食品药品监督管理局 发布

国家药典委员会

审定

**【含量测定】** 烟酰胺、盐酸吡哆辛、硝酸硫胺、泛酸钠、维生素C钠和核黄素磷酸钠照高效液相色谱法(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** 用氨基键合多孔硅胶为填料,以(0.02mol/L)磷酸二氢钾溶液-乙腈(27:73),用10%盐酸溶液调节pH为5.3的溶液为流动相,流速为1.5ml/min,检测波长:烟酰胺、盐酸吡哆辛、硝酸硫胺、泛酸钠、维生素C钠为214nm;核黄素磷酸钠用荧光检测  $\lambda_{EX}=445\text{nm}$ 、 $\lambda_{EM}=520\text{nm}$ 。各组分的分离度应符合要求。

**对照品溶液的制备** (1)取烟酰胺对照品约150mg、硝酸硫胺对照品约12mg、盐酸吡哆辛对照品约18mg、泛酸钠对照品约62mg,分别精密称量置50ml量瓶中,加水溶解并稀释至刻度摇匀,精密量取2ml置50ml量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,即为对照品溶液(I),此溶液置暗处充氮气于零下20℃可保存1个月。

(2)取维生素C钠对照品约425mg、核黄素磷酸钠对照品约19mg,精密称定,置50ml量瓶中加水溶解并稀释至刻度摇匀,精密量取2ml置50ml量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀即为对照品溶液(II),此溶液必须临用新鲜配制,并于零下20℃保存,用前放置至室温。

等容混合对照品溶液(I)和对照品溶液(II)即为对照品溶液。

**供试品溶液的制备** 取装量差异项下的内容物约2瓶重量,精密称定,置100ml量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取15ml置200ml量瓶中,用流动相稀释至刻度。

**测定法** 取对照品溶液和供试品溶液各10 $\mu\text{l}$ ,交替注入液相色谱仪,测定,用外标法计算各组分含量,即得。

**叶酸、生物素和对羟基苯甲酸甲酯** 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料,以磷酸二氢钾缓冲液(精密称取磷酸二氢钾2.27g和磷酸0.96g,加水溶解并稀释至5000ml)-乙腈(93:7),用磷酸调节pH值至3.0为流动相,流速为1.5ml/min,柱温30℃,检测波长为200nm,各组分分离度应符合要求。

**对照品溶液的制备** 取叶酸对照品约32mg、生物素对照品约12mg及对羟基苯甲酸甲酯对照品约20mg,精密称定,分别置100ml量瓶中,叶酸用(2mmol/L)氢氧化钠溶液溶解并稀释至刻度,生物素和对羟基苯甲酸甲酯用乙醇-水(1:3)混合液溶解并稀释至刻度。

精密量取叶酸对照品溶液5ml、生物素对照品溶液2ml及对羟基苯甲酸甲酯对照品溶液10ml置100ml量瓶中,加水至刻度,即为对照品溶液。

**供试品溶液的制备** 取装量差异项下的内容物约1瓶重量,精密称定,置25ml量瓶中,用水溶解并稀释至刻度,摇匀即得。

**测定法** 取对照品溶液和供试品溶液各20 $\mu\text{l}$ ,交替注入液相色谱仪,测定,用外标法计算各组分含量,即得。

**维生素B<sub>12</sub>** 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料。

**梯度洗脱** 流动相A 精密称取磷酸氢二钾0.87g,磷酸二氢钾0.41g,用水溶解后加乙腈125ml,用水稀释至1000ml,pH值为7.5。

流动相B 水-乙腈-磷酸(499:499:2)。

时间(min)	流动相A(%)	流动相B(%)	流速(ml/min)
0~13	100	0	1.2
13~28	0	100	1.5
28~38	100	0	1.2

检测波长360nm, 柱温40℃, 维生素B<sub>12</sub>与未知峰之间的分离度应大于1.0。

**对照品溶液的制备** 取维生素B<sub>12</sub>对照品约25mg, 精密称定, 置250ml量瓶中, 加水溶解并稀释至刻度, 摇匀。精密量取1ml置100ml量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀, 即得。

**供试品溶液的制备** 取本品5瓶, 用适量水溶解后转移25ml量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀即得。

**测定法** 取对照品溶液和供试品溶液各30μl, 交替注入液相色谱仪, 测定, 用外标法计算, 即得。

**【类别】** 维生素类药。

**【贮藏】** 遮光, 严封, 在15℃以下保存。