

国家药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号: XGB2021-004

药品名称	药品通用名称: 右旋糖酐铁口服溶液 汉语拼音名: Youxuantanggan Tie Koufurongye 英文名: Iron Dextran Oral Solution
剂型	口服溶液剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定右旋糖酐铁口服溶液国家药品标准。 本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药品监督管理局“关于实施2020年版《中华人民共和国药典》有关事宜的公告(2020年第80号)”执行。
标准编号	WS ₁ -XG-004-2021
实施日期	2021年09月17日
附件	右旋糖酐铁口服溶液药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局, 中央军委后勤保障部卫生局
抄送单位	各省、自治区、直辖市(食品)药品检验院(所), 中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站, 中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家药品监督管理局药品审评中心, 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心, 国家药品监督管理局药品评价中心, 国家药品监督管理局信息中心, 国家药品监督管理局药品注册管理司, 国家药品监督管理局药品监督管理局。
备注	请各省自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业, 自实施之日起执行修订后的国家药品标准。



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-XG-004-2021

右旋糖酐铁口服溶液

Youxuantanggan Tie Koufurongye
Iron Dextran Oral Solution

本品为右旋糖酐铁的口服溶液。含铁(Fe)应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为棕褐色溶液，味微甜。

【鉴别】 (1) 取本品5ml，加氨试液，应无沉淀析出；另取本品4ml，加水16ml与盐酸5ml，煮沸5分钟，放冷，加过量氨试液，产生红棕色沉淀，滤过，沉淀用水洗涤，加适量盐酸使溶解，加水至20ml，溶液显铁盐鉴别反应(中国药典2020年版四部通则0301)。

(2) 取本品4ml，加等量乙醇，滤取沉淀，并用乙醇洗涤，取沉淀物加水500ml，搅拌均匀，取1ml置试管中，在冰浴中沿试管壁加蒽酮溶液(取蒽酮0.4g，加水10ml与硫酸190ml的混和液使溶解)2ml，摇匀，加热，溶液由绿色变为蓝绿色。

【检查】 右旋糖酐分子量与分子量分布 照分子排阻色谱法(中国药典2020年版四部通则0514)测定。

供试品溶液 取本品5ml，加4mol/L磷酸二氢钠溶液2ml，摇匀，静置过夜，加水至10ml，滤过，取续滤液，即得。

对照品溶液 取4~5个右旋糖酐分子量对照品(峰位分子量2 000~60 000)，加流动相溶解并稀释制成每1ml中各含10mg的溶液。

系统适用性溶液(1) 取葡萄糖适量，加流动相溶解并稀释制成每1ml中约含10mg的溶液。

系统适用性溶液(2) 取葡聚糖2000适量，加流动相溶解并稀释制成每1ml中约含10mg的溶液。

色谱条件 以亲水性球型高聚物为填充剂(TSK G3000 PW_{XL}柱、Shodex OHpak SB-803 HQ柱或其他适宜色谱柱)；以0.71%硫酸钠溶液(内含0.02%叠氮化钠、proclin300或其它适宜的防腐剂)为流动相；柱温30℃；流速为每分钟0.5ml；示差折光检测器；供试品溶液进样体积50μl，其他溶液进样体积20μl。

系统适用性要求 系统适用性溶液(1)色谱图中，葡萄糖的保留时间为 t_R ，系统适用性溶液(2)色谱图中，葡聚糖2000的保留时间为 t_0 ，供试品溶液和对照品溶液色谱图中主峰的保留时间 t_R 均应在 t_R 和 t_0 之间，理论板数按葡萄糖峰计算不小于5000；对照品溶液色谱图中，以保留时间为横坐标，峰位分子量的对数值为纵坐标，使用GPC软件计算一次回归方程，相关系数应不小于0.990。

测定法 精密量取供试品溶液，注入液相色谱仪，记录色谱图，用GPC软件算出本品中右旋糖酐的重均分子量及分子量分布。

国家药品监督管理局发布

国家药典委员会审定

限度 重均分子量 (M_w) 应为 5000~7500, 分布系数 $D (M_w/M_n)$ 应小于 1.8。

pH 值 应为 3.5~6.0 (中国药典 2020 年版四部通则 0631)。

其他 应符合口服溶液剂项下的各项规定 (中国药典 2020 年版四部通则 0123)。

【含量测定】 照原子吸收分光光度法 (中国药典 2020 年版四部通则 0406 第一法) 测定。

供试品溶液 精密量取本品适量, 用 0.1mol/L 的盐酸溶液定量稀释制成每 1ml 约含铁 4 μ g 的溶液。

对照品溶液 精密量取铁单元素标准溶液适量, 用 0.1mol/L 盐酸溶液分别定量稀释制成每 1ml 中含 1 μ g、2 μ g、3 μ g、4 μ g、5 μ g 的溶液。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液, 在 248.3nm 的波长处测定吸光度, 计算。

【类别】 同右旋酞酐铁。

【贮藏】 遮光, 密封保存。

【规格】 按 Fe 计 (1) 5ml:25mg (2) 10ml:50mg

国家药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号:XGB2021-005

药品名称	药品通用名称: 盐酸倍他洛尔滴眼液 汉语拼音名: Yansuan Beitaluo' er Diyanye 英文名称: Betaxolol Hydrochloride Eye Drops
剂型	滴眼剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定盐酸倍他洛尔滴眼液国家药品标准。 本标准自实施之日起执行, 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药品监督管理局“关于实施2020年版《中华人民共和国药典》有关事宜的公告(2020年第80号)”执行。
标准编号	WS ₁ -XG-005-2021
实施日期	2021年09月17日
附件	盐酸倍他洛尔滴眼液药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局, 中央军委后勤保障部卫生局
抄送单位	各省、自治区、直辖市(食品)药品检验院(所), 中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站, 中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家药品监督管理局药品审评中心, 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心, 国家药品监督管理局药品评价中心, 国家药品监督管理局信息中心, 国家药品监督管理局药品注册管理司, 国家药品监督管理局药品监督管理局。
备注	请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业, 自实施之日起执行本标准。



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-XG-005-2021

盐酸倍他洛尔滴眼液

Yansuan Beitaluo' er Diyanye

Betaxolol Hydrochloride Eye Drops

本品含盐酸倍他洛尔按倍他洛尔 ($C_{18}H_{29}NO_3$) 计算, 应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】本品为乳白色混悬液。

【鉴别】在含量测定项下记录的色谱图中, 供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

【检查】pH 值 应为 6.0~8.0 (中国药典 2020 年版四部通则 0631)。

有关物质 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版四部通则 0512) 测定。

供试品溶液 取本品, 摇匀, 用内容量移液管精密量取 2ml, 置 25ml 量瓶中, 加 0.6mol/L 氯化钾溶液适量, 超声使盐酸倍他洛尔溶解, 用 0.6mol/L 氯化钾溶液稀释至刻度, 摇匀, 离心, 取上清液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml, 置 100ml 量瓶中, 用 0.6mol/L 氯化钾溶液稀释至刻度, 摇匀。

系统适用性溶液 取盐酸倍他洛尔、杂质 I 对照品与杂质 II 对照品各适量, 加 0.6mol/L 氯化钾溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约含盐酸倍他洛尔 0.2mg、杂质 I 8 μ g 与杂质 II 3 μ g 的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液 5ml, 置 100ml 量瓶中, 用 0.6mol/L 氯化钾溶液稀释至刻度, 摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂 (Thermo BDS HYPERSIL C18, 4.6mm $\times$ 150 mm, 3 μ m 或效能相当的色谱柱); 以含 0.3% 十二烷基硫酸钠的混合溶液 [乙腈-磷酸盐缓冲液 (取磷酸 5ml, 加水 900ml, 用浓氨溶液调节 pH 值至 3.0, 用水稀释至 1000ml, 摇匀) (47: 53)] 作为流动相; 检测波长为 220nm; 流速为每分钟 1.25ml。进样体积为 20 μ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中, 出峰顺序依次为杂质 I 峰、倍他洛尔峰与杂质 II 峰, 各峰之间的分离度均应符合要求, 理论板数按倍他洛尔峰计算不低于 3000。灵敏度溶液色谱图中, 倍他洛尔峰高的信噪比应不小于 10。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图至倍他洛尔峰保留时间的 5 倍。

限度 供试品溶液的色谱图中, 如有与杂质 I 峰和杂质 II 峰保留时间一致的色谱峰, 杂质 I 峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.8 倍 (0.8%), 杂质 II 峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.3 倍 (0.3%), 其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液的主峰面积 (1.0%), 超过对照溶液主峰面积 0.3 倍的杂质峰 (包括已知杂质) 不得超过 1 个, 各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍 (2.0%)。

结合态倍他洛尔 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版四部通则 0512) 测定。

总倍他洛尔供试品溶液 取本品, 摇匀, 用内容量移液管精密量取 2ml, 置 50ml 量瓶中, 加 0.6mol/L 氯化钾溶液适量, 超声使盐酸倍他洛尔溶解, 用 0.6mol/L 氯化钾溶液稀释至刻度, 摇匀, 离心, 取上清液。

游离态倍他洛尔供试品溶液 取本品, 以每分钟 15000 转离心 30 分钟, 精密量取上清液 2ml, 置 50ml 量瓶中, 用 0.6mol/L 氯化钾溶液稀释至刻度, 摇匀。

对照品溶液 精密称取盐酸倍他洛尔对照品适量, 加 0.6mol/L 氯化钾溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含倍他洛尔 0.1mg 的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求 除灵敏度要求外, 见含量测定项下。

测定法 精密量取总倍他洛尔供试品溶液、游离态倍他洛尔供试品溶液与对照品溶液, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图。按外标法以峰面积分别计算总倍他洛尔与游离态倍他洛尔的含量, 用总倍他洛尔与游离态倍他洛尔含量的差值除以总倍他洛尔的含量, 计算结合态倍他洛尔相当于总倍他洛尔的百分含量。每 1mg 盐酸倍他洛尔相当于 0.894mg 的倍他洛尔。

限度 结合态倍他洛尔的含量应为总倍他洛尔含量的 45.0%~65.0%。

渗透压摩尔浓度 取本品, 依法检查 (中国药典 2020 年版四部通则 0632), 渗透压摩尔浓度应为 270~330mOsmol/Kg。

黏度 取本品, 依法检查 (中国药典 2020 年版四部通则 0633 第三法), 在 25℃, 剪切率为 6s⁻¹ 时, 动力黏度应为 50~400mPa·s。

其他 应符合眼用制剂项下有关的各项规定 (中国药典 2020 年版四部通则 0105)。

【含量测定】照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版四部通则 0512) 测定。

供试品溶液 取本品, 摇匀, 用内容量移液管精密量取 2ml, 置 50ml 量瓶中, 加 0.6mol/L 氯化钾溶液适量, 超声使盐酸倍他洛尔溶解, 用 0.6mol/L 氯化钾溶液稀释至刻度, 摇匀, 离心, 取上清液。

对照品溶液 精密称取盐酸倍他洛尔对照品适量, 加 0.6mol/L 氯化钾溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含倍他洛尔 0.1mg 的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求 除灵敏度要求外, 见有关物质项下。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图, 按外标法以峰面积计算。每 1mg 盐酸倍他洛尔相当于 0.894mg 的倍他洛尔。

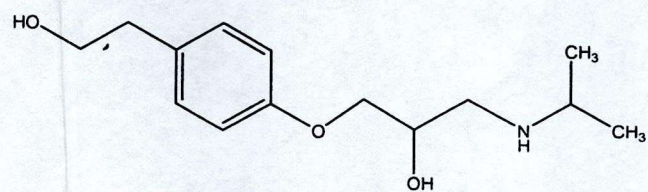
【类别】 β 肾上腺素受体阻滞药。

【规格】 5ml:12.5mg (按 C₁₈H₂₉NO₃ 计算)

【贮藏】 遮光，密封保存。

附：

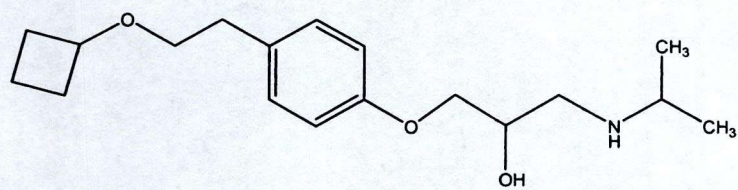
杂质 I



$C_{14}H_{23}NO_3$ 253.34

1-[4-[2-(羟基)乙基]苯氧基]-3-异丙氨基-2-丙醇

杂质 II



$C_{18}H_{29}NO_3$ 307.43

1-[4-[2-(环丁氧基)乙基]苯氧基]-3-异丙氨基-2-丙醇

13

国家药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号:XGB2021-006

药品名称	药品通用名称: 甲泼尼龙片 汉语拼音名: Jiaponilong pian 英文名称: Methylprednisolone Tablets
剂型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定甲泼尼龙片国家药品标准。 本标准自实施之日起执行, 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药品监督管理局“关于实施《中华人民共和国药典》2020年版有关事宜的公告(2020年第80号)”执行。
标准编号	WS ₁ -XG-006-2021
实施日期	2021年09月17日
附件	甲泼尼龙片药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局, 中央军委后勤保障部卫生局
抄送单位	各省、自治区、直辖市(食品)药品检验院(所), 中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站, 中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家药品监督管理局药品审评中心, 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心, 国家药品监督管理局药品评价中心, 国家药品监督管理局信息中心, 国家药品监督管理局药品注册管理司, 国家药品监督管理局药品监督管理局。
备注	请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业, 自实施之日起执行本标准。



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-XG-006-2021

甲泼尼龙片

Jiaponilong pian

Methylprednisolone Tablets

本品含甲泼尼龙($C_{22}H_{30}O_5$)应为标示量的92.5%~107.5%。

【性状】 本品为白色椭圆形异型片。

【鉴别】 (1) 取本品细粉适量(约相当于甲泼尼龙2mg),加甲醇2ml,振摇使甲泼尼龙溶解,滤过,滤液加硫酸2ml,振摇,即显紫红色。

(2) 在含量测定项下记录的色谱图中,供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(中国药典2020年版四部通则0512)测定。

溶剂 磷酸-乙腈-水(0.1:50:50)。

供试品溶液 取本品20片,研细,称取细粉适量(约相当于甲泼尼龙30mg),置50ml量瓶中,加溶剂振摇使甲泼尼龙溶解并稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液1ml,置200ml量瓶中,用溶剂稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液 取甲泼尼龙与杂质I对照品各适量,加溶剂溶解并稀释制成每1ml中分别约含甲泼尼龙0.6mg与杂质I 2 μ g的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液1ml,置10ml量瓶中,用溶剂稀释至刻度,摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(SUPELCO, Discovery HS-C18柱, 150mm $\times$ 4.6mm, 3 μ m或效能相当的色谱柱),以磷酸-四氢呋喃-乙腈-水(0.1:1.5:10:90)为流动相A,以磷酸-四氢呋喃-乙腈(0.1:1.5:100)为流动相B,按下表进行线性梯度洗脱;流速为每分钟1.5ml,主峰保留时间约为12分钟;检测波长为247nm;进样体积10 μ l。

时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0	83	17
14	83	17
30	52	48
35	83	17

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,杂质I峰与甲泼尼龙峰之间的分离度应不小于1.7。灵敏度溶液色谱图中,甲泼尼龙峰峰高的信噪比应大于10。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液、分别注入液相色谱仪,记录色谱图。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,扣除相对保留时间0.2之前的色谱峰,杂质归属见附表。杂质IV的峰面积(为两个异构体峰面积的和)不得大于对照溶液主峰面积(0.5%),杂质I的峰面积、杂质VII与杂质IX峰面积的和均不得大于对照溶液主峰面积的0.6倍(0.3%),

杂质 II 与杂质 VIII 的峰面积均不得大于对照溶液主峰面积的 0.4 倍 (0.2%), 杂质 III、杂质 V 与杂质 VI 的峰面积均不得大于对照溶液主峰面积的 0.3 倍 (0.15%), 其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.4 倍 (0.2%), 各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 4 倍 (2.0%), 小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计。

含量均匀度 以含量测定项下测得的每片含量计算, 应符合规定 (中国药典 2020 年版四部通则 0941)。

溶出度 照溶出度与释放度测定法 (中国药典 2020 年版四部通则 0931 第二法) 测定。

溶出条件 以水 900ml 为溶出介质, 转速为每分钟 50 转, 依法操作, 经 30 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液 10ml, 滤过, 弃去初滤液 5ml, 取续滤液。

对照品溶液 精密称取甲泼尼龙对照品约 11mg, 置 50ml 量瓶中, 加甲醇使溶解并稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 2ml, 置 100ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀。

系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求 见含量测定项下。进样体积 50 μ l。

测定法 见含量测定项下。计算每片的溶出量。

限度 标示量的 70%, 应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定 (中国药典 2020 年版四部通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版四部通则 0512) 测定。

供试品溶液 取本品 1 片, 置 50ml 量瓶中, 加溶剂适量使甲泼尼龙溶解并定量稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液。

对照品溶液 取甲泼尼龙对照品适量, 精密称定, 加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.08mg 的溶液。

溶剂、系统适用性溶液与色谱条件 见有关物质项下。

系统适用性要求 除灵敏度要求外, 见有关物质项下。

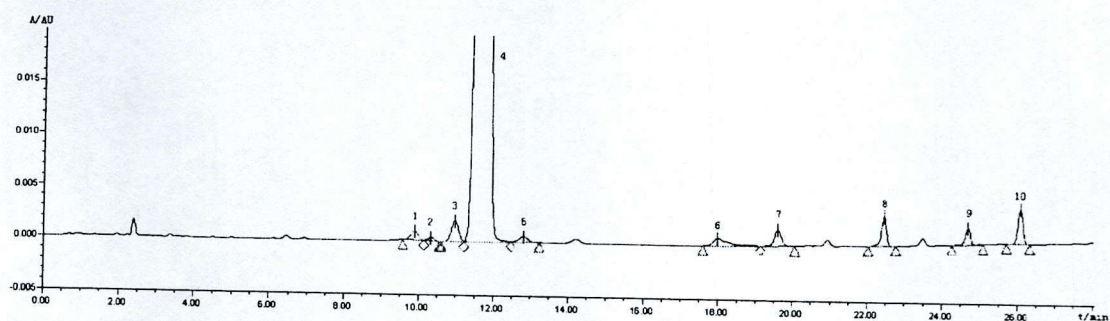
测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图。按外标法以峰面积计算每片的含量, 并求得 10 片的平均含量。

【类别】 同甲泼尼龙。

【规格】 4mg

【贮藏】 避光, 密闭保存。

附:



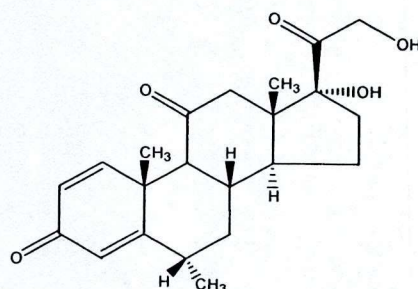
1. 杂质 II 2. 杂质 VIII 3. 杂质 I 4. 甲泼尼龙 5. 杂质 VI 6. 杂质 VII+杂质 IX 7. 杂质 III 8. 杂质 V 9. 杂质 IV (异构体 I) 10. 杂质 IV (异构体 II)

图 1 甲泼尼龙有关物质典型色谱图

表 1 杂质归属

杂质名称	相对保留时间
杂质 I	0.92
杂质 II	0.85
杂质 III	1.7
杂质 IV	2.10 (异构体 I) 2.2 (异构体 II)
杂质 V	1.9
杂质 VI	1.1
杂质 VII+杂质 IX	1.54
杂质 VIII	0.88

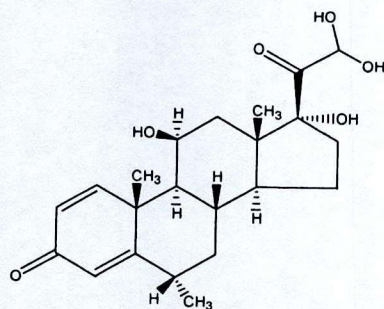
杂质 I



$C_{22}H_{28}O_5$ 372.45

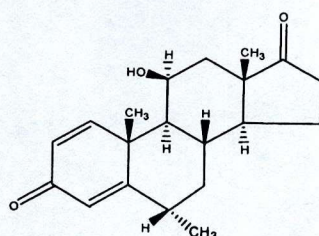
17, 21-二羟基-6 α -甲基孕甾-1, 4-二烯-3, 11, 20-三酮

杂质 II



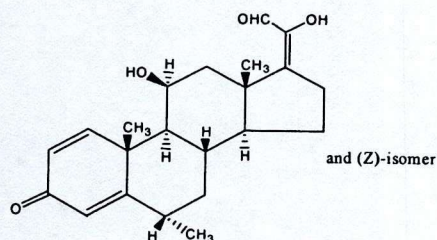
$C_{22}H_{30}O_6$ 390.47

11β, 17, 21, 21-四羟基-6α-甲基孕甾-1, 4-二烯-3, 20-二酮
杂质 III



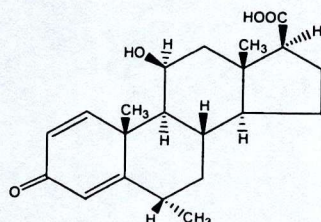
$C_{20}H_{26}O_3$ 314.42

11β-羟基-6α-甲基雄甾-1, 4-二烯-3, 17-二酮
杂质 IV



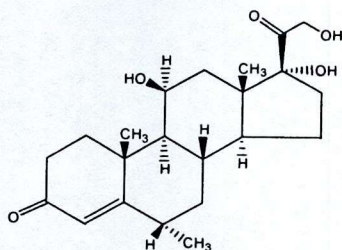
$C_{23}H_{34}O_4$ 370.48

(*EZ*) 11β, 20-二羟基-6α-甲基孕甾-1, 4, 17 (20) -三烯-3, 21-二酮
杂质 V



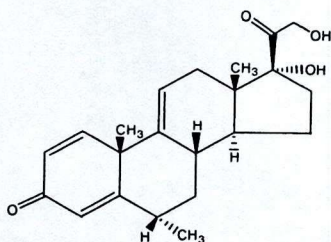
$C_{21}H_{28}O_4$ 344.44

11β-羟基-6α-甲基-3-氧代雄甾-1, 4-二烯-17β-羧酸
杂质 VI



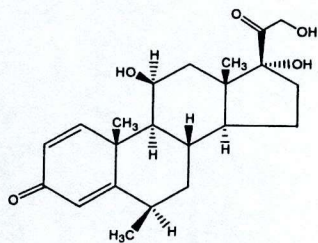
11β, 17, 21-三羟基-6α-甲基孕甾-4-烯-3, 20-二酮
杂质 VII

$C_{22}H_{32}O_5$ 376.49



17, 21-二羟基-6α-甲基孕甾-1, 4, 9(11)-三烯-3, 20-二酮
杂质 VIII

$C_{22}H_{28}O_4$ 356.46



11β, 17, 21-三羟基-6β-甲基孕甾-1, 4-二烯-3, 20-二酮
杂质 IX 未知结构

$C_{22}H_{30}O_5$ 374.47

国家药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号:XGB2021-007

药品名称	药品通用名称: 甲泼尼龙 汉语拼音名: Jiaponilong 英文名称: Methylprednisolone
剂型	原料药
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定甲泼尼龙国家药品标准。 本标准自实施之日起执行, 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药品监督管理局“关于实施《中华人民共和国药典》2020年版有关事宜的公告(2020年第80号)”执行。
标准编号	WS ₁ -XG-007-2021
实施日期	2021年09月17日
附件	甲泼尼龙药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局, 中央军委后勤保障部卫生局
抄送单位	各省、自治区、直辖市(食品)药品检验院(所), 中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站, 中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家药品监督管理局药品审评中心, 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心, 国家药品监督管理局药品评价中心, 国家药品监督管理局信息中心, 国家药品监督管理局药品注册管理司, 国家药品监督管理局药品监督管理局。
备注	请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业, 自实施之日起执行本标准。



国家药品监督管理局

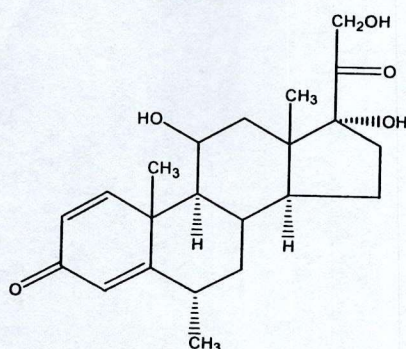
国家药品标准

WS₁-XG-007-2021

甲泼尼龙

Jiaponilong

Methylprednisolone



C₂₂H₃₀O₅ 374.48

本品为 11 β , 17 α , 21-三羟基-6 α -甲基孕甾-1, 4-二烯-3, 20-二酮。按干燥品计算, 含 C₂₂H₃₀O₅ 应为 97.0%~102.0%。

【性状】 本品为白色或类白色结晶性粉末。

本品在乙醇中略溶, 在丙酮中微溶, 在二氯甲烷中极微溶解, 在水中几乎不溶。

比旋度 取本品适量, 精密称定, 加乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液, 依法测定 (中国药典 2020 年版四部通则 0621), 比旋度为 +97° ~ +103°。

吸收系数 取本品适量, 精密称定, 加乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10 μ g 的溶液, 照紫外-可见分光光度法 (中国药典 2020 年版四部通则 0401), 在 243nm 的波长处测定吸光度, 吸收系数 (E_{1cm}^{1%}) 为 380~404。

【鉴别】 (1) 取本品约 2mg, 加硫酸 2ml 使溶解, 放置 5 分钟, 显深红色, 置紫外光下 (365nm) 检视, 显红棕色荧光; 将此溶液与水 10ml 混合后, 颜色消失, 再置紫外光下 (365nm) 检视, 显黄绿色荧光。

(2) 在含量测定项下记录的色谱图中, 供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

(3) 取本品适量, 用乙醇溶解制成每 1ml 中约含 10 μ g 的溶液, 照紫外-可见分光光度法 (中国药典 2020 年版四部通则 0401) 测定, 在 243nm 的波长处有最大吸收。

(4) 本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致 (中国药典 2020 年版四部通则 0402)。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版四部通则 0512) 测定。

溶剂 磷酸-乙腈-水 (0.1:50:50)。

供试品溶液 取本品约 30mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加溶剂溶解并稀释至刻度，摇匀。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml，置 200ml 量瓶中，用溶剂稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液 取甲泼尼龙与杂质 I 对照品各适量，加溶剂溶解并稀释制成每 1ml 中分别约含甲泼尼龙 0.6mg 与杂质 I 2 μ g 的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液 1ml，置 10ml 量瓶中，用溶剂稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（SUPELCO，Discovery HS-C18 柱，150mm×4.6mm，3 μ m 或效能相当的色谱柱），以磷酸-四氢呋喃-乙腈-水（0.1:1.5:10:90）为流动相 A，以磷酸-四氢呋喃-乙腈（0.1:1.5:100）为流动相 B，按下表进行线性梯度洗脱；流速为每分钟 1.5ml，主峰保留时间约为 12 分钟；检测波长为 247nm；进样体积 10 μ l。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	83	17
14	83	17
30	52	48
35	83	17

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，杂质 I 峰与甲泼尼龙峰之间的分离度应不小于 1.7。灵敏度溶液色谱图中，甲泼尼龙峰峰高的信噪比应大于 10。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰，杂质归属见附表。杂质 IV 的峰面积（为两个异构体峰面积的和）不得大于对照溶液主峰面积（0.5%），杂质 I 的峰面积、杂质 VII 与杂质 IX 峰面积的和均不得大于对照溶液主峰面积的 0.6 倍（0.3%），杂质 II 与杂质 VIII 的峰面积均不得大于对照溶液主峰面积的 0.4 倍（0.2%），杂质 III、杂质 V 与杂质 VI 的峰面积均不得大于对照溶液主峰面积的 0.3 倍（0.15%），其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.20 倍（0.10%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 4 倍（2.0%），小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计。

残留溶剂 照残留溶剂测定法（中国药典 2020 年版四部通则 0861）测定，应符合规定。

干燥失重 取本品，在 105℃ 干燥至恒重，减失重量不得过 1.0%（中国药典 2020 年版四部通则 0831）。

炽灼残渣 不得过 0.2%（中国药典 2020 年版四部通则 0841）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

对照品溶液 取甲泼尼龙对照品适量，精密称定，加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.6mg 的溶液。

溶剂、供试品溶液、系统适用性溶液与色谱条件 见有关物质项下。

系统适用性要求 除灵敏度要求外，见有关物质项下。

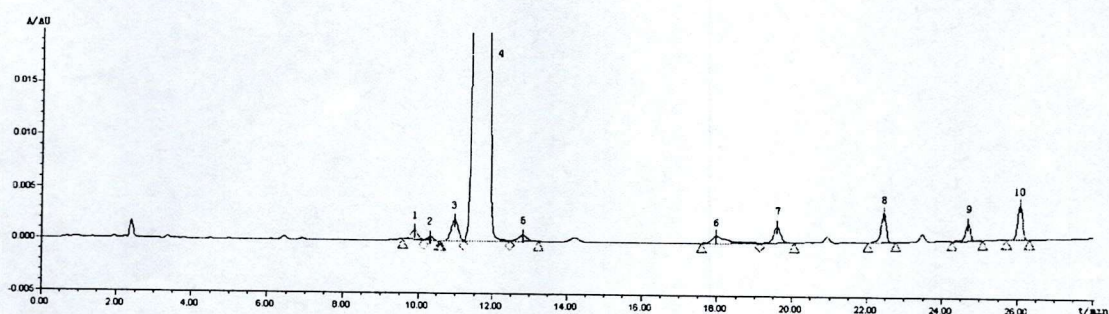
测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

【类别】 糖皮质激素药。

【贮藏】 遮光，密闭保存。

【制剂】 甲泼尼龙片

附：



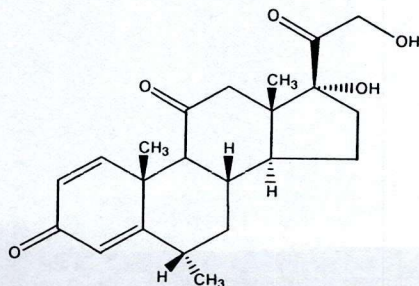
1. 杂质 II 2. 杂质 VIII 3. 杂质 I 4. 甲泼尼龙 5. 杂质 VI 6. 杂质 VII+杂质 IX 7. 杂质 III 8. 杂质 V 9. 杂质 IV (异构体 I) 10. 杂质 IV (异构体 II)

图 1 甲泼尼龙有关物质典型色谱图

表 1 杂质归属

杂质名称	相对保留时间
杂质 I	0.92
杂质 II	0.85
杂质 III	1.7
杂质 IV	2.10 (异构体 I) 2.2 (异构体 II)
杂质 V	1.9
杂质 VI	1.1
杂质 VII+杂质 IX	1.54
杂质 VIII	0.88

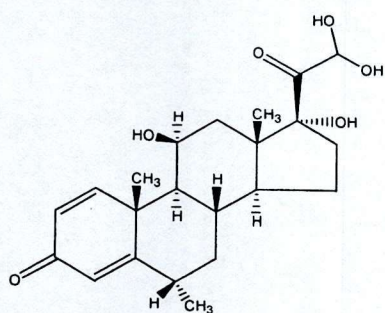
杂质 I



$C_{22}H_{28}O_5$ 372.45

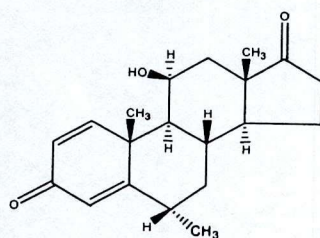
17, 21-二羟基-6 α -甲基孕甾-1, 4-二烯-3, 11, 20-三酮

杂质 II



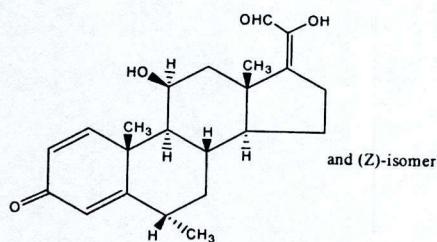
$C_{22}H_{30}O_6$ 390.47

11β, 17, 21, 21-四羟基-6α-甲基孕甾-1, 4-二烯-3, 20-二酮
杂质 III



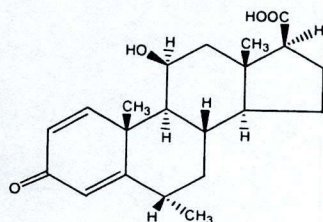
$C_{20}H_{26}O_3$ 314.42

11β-羟基-6α-甲基雄甾-1, 4-二烯-3, 17-二酮
杂质 IV



$C_{23}H_{34}O_4$ 370.48

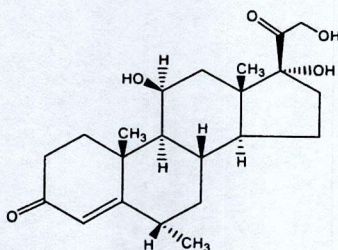
(EZ) 11β, 20-二羟基-6α-甲基孕甾-1, 4, 17(20)-三烯-3, 21-二酮
杂质 V



$C_{21}H_{28}O_4$ 344.44

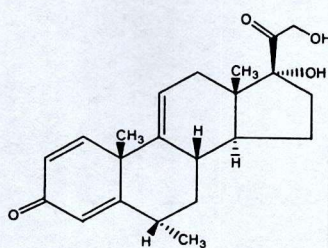
11β-羟基-6α-甲基-3-氧代雄甾-1, 4-二烯-17β-羧酸

杂质 VI



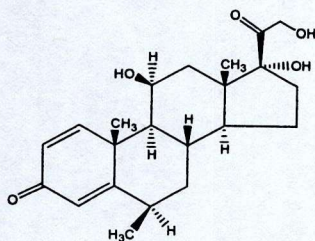
$C_{22}H_{32}O_5$ 376.49

11β, 17, 21-三羟基-6α-甲基孕甾-4-烯-3, 20-二酮
杂质 VII



$C_{22}H_{28}O_4$ 356.46

17, 21-二羟基-6α-甲基孕甾-1, 4, 9(11)-三烯-3, 20-二酮
杂质 VIII



$C_{22}H_{30}O_5$ 374.47

11β, 17, 21-三羟基-6β-甲基孕甾-1, 4-二烯-3, 20-二酮
杂质 IX 未知结构

国家药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号:XGB2021-008

药品名称	药品通用名称: 艾普拉唑 汉语拼音名: Aipulazuo 英文名称: Ilaprazole
剂型	原料药
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定艾普拉唑国家药品标准。 本标准自实施之日起执行, 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药品监督管理局“关于实施《中华人民共和国药典》2020年版有关事宜的公告(2020年第80号)”执行。
标准编号	WS ₁ -XG-008-2021
实施日期	2021年09月17日
附件	艾普拉唑药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局, 中央军委后勤保障部卫生局
抄送单位	各省、自治区、直辖市(食品)药品检验院(所), 中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站, 中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家药品监督管理局药品审评中心, 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心, 国家药品监督管理局药品评价中心, 国家药品监督管理局信息中心, 国家药品监督管理局药品注册管理司, 国家药品监督管理局药品监督管理局。
备注	请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业, 自实施之日起执行本标准。



国家药品监督管理局

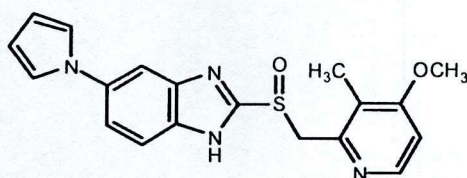
国家药品标准

WS₁-XG-008-2021

艾普拉唑

Aipulazuo

Ilaprazole



C₁₉H₁₈N₄O₂S 366.43

本品为 5-(1*H*-吡咯-1-基)-2-[[[(4-甲氧基-3-甲基)-2-吡啶基]-甲基]-亚磺酰基]-1*H*-苯并咪唑。按干燥品计算，含 C₁₉H₁₈N₄O₂S 应为 98.0%~102.0%。

【性状】 本品为白色至类白色结晶性粉末，无臭无味。

本品在二氯甲烷中溶解，在甲醇中微溶，在水中不溶。

【鉴别】 (1) 取本品约 10mg，加稀盐酸 5ml 和水 20ml 使溶解，取溶液 5ml，加碘化铋钾试液 1ml，即产生桔红色沉淀。

(2) 在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

(3) 本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致（中国药典 2020 年版四部通则 0402）。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。临用新制。

溶剂 乙腈-0.01mol/L 磷酸氢二钾溶液(36:64)，用 1mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 11.0。

供试品溶液 取本品约 15mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加溶剂适量，冰水浴中超声并振摇使溶解，用溶剂稀释至刻度，摇匀。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量，用溶剂稀释制成每 1ml 中约含 0.6μg 的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液 1ml，置 10ml 量瓶中，用溶剂稀释至刻度，摇匀。

杂质对照品贮备液 取杂质 I 对照品与杂质 II 对照品各约 6mg，置 100ml 量瓶中，加乙腈溶解并稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液 取艾普拉唑约 3mg，置 10ml 量瓶中，加溶剂适量，冰水浴中超声并振摇使溶解，加杂质对照品贮备液 1ml，用溶剂稀释至刻度，摇匀。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶（Gemini-NX C18 4.6mm×150 mm, 5μm 或效能相当的色谱柱）为填充剂，以 0.01mol/L 磷酸氢二钾溶液（用 10%磷酸溶液调节 pH 值至 7.5）为流动相 A，乙腈为流动相 B，按下表进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 25℃；检测波长为 237nm；进样盘温度不得过 10℃；进样体积 20μl。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	77	23
5	66	34
15	50	50
40	50	50
40.5	77	23
50	77	23

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，出峰顺序依次为杂质 I、艾普拉唑和杂质 II，各峰之间的分离度均应大于 2.0。灵敏度溶液色谱图中，艾普拉唑峰高的信噪比应不小于 10。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰，杂质 I 峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 1.5 倍（0.3%），杂质 II 峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍（0.4%），其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积（0.2%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 5 倍（1.0%）。小于灵敏度溶液中艾普拉唑峰面积的色谱峰忽略不计。

残留溶剂 照残留溶剂测定法（中国药典 2020 年版四部通则 0861）测定，应符合规定。

干燥失重 取本品，在 60℃减压干燥至恒重，减失重量不得过 0.5%（中国药典 2020 年版四部通则 0831）。

炽灼残渣 取本品 1.0g，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 0841），遗留残渣不得过 0.1%。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 0821 第二法），含重金属不得过百万分之二。

砷盐 取本品 1.0g，加盐酸 5ml 与水 23ml 溶解后，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 0822 第一法），应符合规定（0.0002%）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。临用新制。

供试品溶液 取本品约 20mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，加流动相适量，冰水浴中超声并振摇使溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置 50ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取艾普拉唑对照品适量，精密称定，加流动相适量，冰水浴中超声并振摇使溶解，用流动相稀释制成每 1ml 中约含 20μg 的溶液。

系统适用性溶液 取杂质 I 对照品与艾普拉唑各适量，加流动相适量，冰水浴中超声并振摇使溶解，用流动相稀释制成每 1ml 中含杂质 I 与艾普拉唑各约 20μg 的混合溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-磷酸盐缓冲液（取磷酸二氢钾 3.4g 和氢氧化钠 0.9g，加水溶解并稀释至 1000ml）（40:60）（用 10%磷酸溶液或 0.1mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 8.3）为流动相；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 25℃；检测波长为 237nm；进样盘温度不得过 10℃；进样体积 20μl。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，理论板数按艾普拉唑峰计算不低于 2500，杂质 I 峰与艾普拉唑峰之间的分离度应符合要求。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

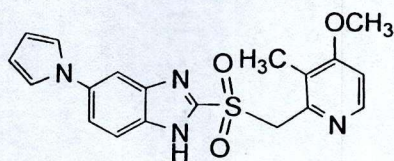
【类别】质子泵抑制药。

【贮藏】遮光、密封，在阴凉处保存。

【制剂】艾普拉唑肠溶片

附：

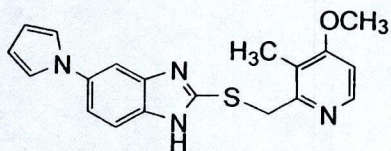
杂质 I



$C_{19}H_{18}N_4O_3S$ 382.43

2-[[[4-甲氧基-3-甲基]-2-吡啶基]甲基]—磺酰基-5-(1*H*-吡咯-1-基)-1*H*-苯并咪唑

杂质 II



$C_{19}H_{18}N_4OS$ 350.44

2-[[（4-甲氧基-3-甲基）-2-吡啶基]甲硫基]-5-（1*H*-吡咯-1-基）-1*H*-苯并咪唑

国家药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号:XGB2021-009

药品名称	药品通用名称: 艾普拉唑肠溶片 汉语拼音名: Aipulazuo ChangrongPian 英文名称: Ilaprazole Enteric-coated Tablets
剂型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定艾普拉唑肠溶片国家药品标准。 本标准自实施之日起执行, 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药品监督管理局“关于实施《中华人民共和国药典》2020年版有关事宜的公告(2020年第80号)”执行。
标准编号	WS ₁ -XG-009-2021
实施日期	2021年09月17日
附件	艾普拉唑肠溶片药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局, 中央军委后勤保障部卫生局
抄送单位	各省、自治区、直辖市(食品)药品检验院(所), 中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站, 中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家药品监督管理局药品审评中心, 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心, 国家药品监督管理局药品评价中心, 国家药品监督管理局信息中心, 国家药品监督管理局药品注册管理司, 国家药品监督管理局药品监督管理局。
备注	请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业, 自实施之日起执行本标准。



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-XG-009-2021

艾普拉唑肠溶片

Aipulazuo ChangrongPian
Ilaprazole Enteric-coated Tablets

本品含艾普拉唑(C₁₉H₁₈N₄O₂S)应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为肠溶片，除去包衣后显白色或类白色。

【鉴别】(1)取本品，除去包衣，研细，称取适量(约相当于艾普拉唑10mg)，加0.1mol/L氢氧化钠溶液10ml，振摇使艾普拉唑溶解，滤过，取续滤液，加稀盐酸10ml，充分混合。取混合液5ml，加碘化铋钾试液1ml，即产生黄色至猩红色沉淀。

(2)在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(中国药典2020年版四部通则0512)测定。临用新制。

溶剂 乙腈-0.01mol/L磷酸氢二钾溶液(36:64)，用1mol/L氢氧化钠溶液调节pH值至11.0。

供试品溶液 取本品10片，研细，取细粉适量(约相当于艾普拉唑15mg)，精密称定，置50ml量瓶中，加溶剂适量，冰水浴中超声并振摇使艾普拉唑溶解(不超过5分钟)，用溶剂稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量，用溶剂稀释制成每1ml中约含艾普拉唑1.5μg的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液1ml，置10ml量瓶中，用溶剂稀释至刻度，摇匀。

杂质对照品贮备液 取杂质I对照品与杂质II对照品各约6mg，置100ml量瓶中，加乙腈溶解并稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液 取艾普拉唑约3mg，置10ml量瓶中，加溶剂适量，冰水浴中超声并振摇使溶解，加杂质对照品贮备液1ml，用溶剂稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶(Gemini-NX C18 4.6mm×150mm, 5μm或效能相当的色谱柱)为填充剂，以0.01mol/L磷酸氢二钾溶液(用10%磷酸溶液调节pH值至7.5)为流动相A，乙腈为流动相B，按下表进行梯度洗脱；流速为每分钟1.0ml；柱温为25℃；检测波长为237nm；进样盘温度不得过10℃；进样体积20μl。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	77	23
5	66	34
15	50	50
40	50	50
40.5	77	23
50	77	23

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中, 出峰顺序依次为杂质 I、艾普拉唑和杂质 II, 各峰之间的分离度均应大于 2.0。灵敏度溶液色谱图中, 艾普拉唑峰高的信噪比应不小于 10。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰, 除相对保留时间 0.2 之前及 3.0 之后的辅料峰外, 单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积 (0.5%), 各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 3 倍 (1.5%)。小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计。

含量均匀度 以含量测定项下测得的每片含量计算, 应符合规定 (中国药典 2020 年版四部通则 0941)。

溶出度 照溶出度与释放度测定法 (中国药典 2020 年版四部通则 0931 第二法肠溶制剂方法 2) 测定。

溶出条件 以氯化钠的盐酸溶液 (取氯化钠 2g, 加盐酸 7ml, 加水至 1000ml) 900ml 为溶出介质, 转速为每分钟 100 转, 依法操作, 经 120 分钟时, 将盐酸溶液弃去, 取出供试品, 用水洗净表面盐酸溶液, 立即在溶出杯中加入预热至 37℃ 的磷酸盐缓冲液 (取磷酸二氢钠 6.8g, 加氢氧化钠 1.65g, 十二烷基硫酸钠 5.0g, 加水至 1000ml, 用 2mol/L 磷酸溶液或 2mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 8.0) 900ml, 继续依法操作, 经 45 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液适量, 滤过, 精密量取续滤液 5ml, 立即精密加入 0.05mol/L 氢氧化钠溶液 1ml, 摇匀, 滤过, 取续滤液。

对照品溶液 取艾普拉唑对照品约 11mg, 精密称定, 置 20ml 量瓶中, 加乙腈溶解并稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 1ml, 置 100ml 量瓶中, 用磷酸盐缓冲溶液 (pH8.0) 稀释至刻度, 必要时滴加少量乙腈消泡, 摇匀, 精密量取 5ml, 立即精密加入 0.05mol/L 氢氧化钠溶液 1ml, 摇匀。

系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求 见含量测定项下。进样盘不控温。

测定法 见含量测定项下。计算每片的溶出量。

限度 标示量的 70%, 应符合规定。

耐酸力 照溶出度与释放度测定法 (中国药典 2020 年版四部通则 0931 第二法) 测定。如平均溶出量不小于标示量的 90%, 则不再进行测定。

溶出条件 以氯化钠的盐酸溶液 (取氯化钠 2g, 加盐酸 7ml, 加水至 1000ml) 900ml 为溶出介质, 转速为每分钟 100 转, 依法操作, 经 120 分钟取样。

供试品溶液 取上述药片, 用水洗净表面盐酸溶液, 转移至 25ml 量瓶中, 加含量测定项下流动相适量, 冰水浴超声 10 分钟并时时振摇使艾普拉唑溶解, 放至室温, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 2ml, 置 20ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀。

对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求 见含量测定项下。

测定法 见含量测定项下。计算出每片的含量。

限度 6 片中每片的含量不低于标示量的 90%; 如有 1~2 片低于标示量的 90%, 其平均

含量不得低于标示量的 90%。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。临用新制。

供试品溶液 取本品 10 片，分别置 25ml 量瓶中，加流动相适量，冰水浴中超声并振摇约 10 分钟使艾普拉唑溶解，放至室温，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 2ml，置 20ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取艾普拉唑对照品适量，精密称定，加流动相适量，冰水浴中超声并振摇使溶解，放至室温，用流动相稀释制成每 1ml 中约含 20μg 的溶液。

系统适用性溶液 取杂质 I 对照品与艾普拉唑各适量，加流动相适量，冰水浴中超声并振摇使溶解，用流动相稀释制成每 1ml 中含杂质 I 与艾普拉唑各约 20μg 的混合溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-磷酸盐缓冲液（取磷酸二氢钾 3.4g 和氢氧化钠 0.9g，加水溶解并稀释至 1000ml）（40:60）（用 10%磷酸溶液或 0.1mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 8.3）为流动相；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 25℃；检测波长为 237nm；进样盘温度不得过 10℃；进样体积 20μl。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，理论板数按艾普拉唑峰计算不低于 2500，杂质 I 峰与艾普拉唑峰之间的分离度应符合要求。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算每片的含量，并求得 10 片的平均含量。

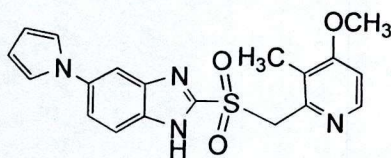
【类别】 质子泵抑制药。

【规格】 5mg

【贮藏】 遮光、密封，在阴凉处保存。

附：

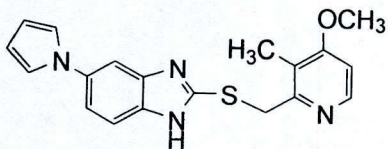
杂质 I



C₁₉H₁₈N₄O₃S 382.43

2-[[4-甲氧基-3-甲基]-2-吡啶基]甲基—磺酰基-5-(1*H*-吡咯-1-基)-1*H*-苯并咪唑

杂质 II



C₁₉H₁₈N₄O₃S 350.44

2-[[（4-甲氧基-3-甲基）-2-吡啶基]甲硫基]-5-（1*H*-吡咯-1-基）-1*H*-苯并咪唑

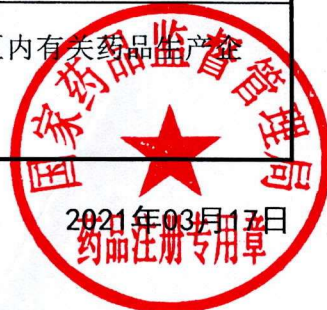
17

国家药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号:XGB2021-010

药品名称	药品通用名称: 氨酚伪麻那敏泡腾颗粒 汉语拼音名: Aipulazuo ChangrongPian 英文名: Paracetamol, Pseudoephedrine Hydrochloride and Chlorphenamine Maleate Effervescent Granules
剂型	颗粒剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定氨酚伪麻那敏泡腾颗粒国家药品标准。 本标准自实施之日起执行, 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药品监督管理局“关于实施《中华人民共和国药典》2020年版有关事宜的公告(2020年第80号)”执行。
标准编号	WS ₁ -XG-010-2021
实施日期	2021年09月17日
附件	氨酚伪麻那敏泡腾颗粒药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局, 中央军委后勤保障部卫生局
抄送单位	各省、自治区、直辖市(食品)药品检验院(所), 中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站, 中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家药品监督管理局药品审评中心, 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心, 国家药品监督管理局药品评价中心, 国家药品监督管理局信息中心, 国家药品监督管理局药品注册管理司, 国家药品监督管理局药品监督管理局。
备注	请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业, 自实施之日起执行本标准。



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-XG-010-2021

氨酚伪麻那敏泡腾颗粒

Anfen Weima Namin Paotengkeli

Paracetamol, Pseudoephedrine Hydrochloride and Chlorphenamine Maleate Effervescent
Granules

本品含对乙酰氨基酚($C_8H_9NO_2$)、盐酸伪麻黄碱($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$)、马来酸氯苯那敏($C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$)均应为标示量的90.0%~110.0%。

【处方】

对乙酰氨基酚	500g
盐酸伪麻黄碱	30g
马来酸氯苯那敏	2g
辅料	适量
制成	1000 袋

【性状】 本品为淡黄色颗粒，有柠檬香味。

【鉴别】 在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液中三主峰的保留时间应分别与对照品溶液中三主峰的保留时间一致。

【检查】 酸度 取本品1袋的内容物，加水50ml使溶解，依法测定（中国药典2020年版四部通则0631），pH值应为5.0~6.0。

对氨基酚 照高效液相色谱法（中国药典2020年版四部通则0512）测定。临用新制。

供试品溶液 精密称取本品适量（约相当于对乙酰氨基酚0.25g），置100ml量瓶中，加水适量使溶解，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取对氨基酚对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每1ml中约含2.5 μ g的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照品溶液1ml，置10ml量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液 取供试品溶液和对照品溶液等量混匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（4.6mm $\times$ 250mm，5 μ m）；以戊烷磺酸钠溶液（取2.02g戊烷磺酸钠，溶于0.2%的三乙胺溶液1000ml，用磷酸调节pH值至3.0）为流动相A；以乙腈为流动相B，按下表梯度洗脱；检测波长为218nm；进样体积20 μ l。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	90	10
10	80	20
20	38	62
21	90	10
30	90	10

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，对氨基酚峰的保留时间约为4分钟，对氨基酚峰与对乙酰氨基酚峰之间的分离度应符合要求。灵敏度溶液色谱图中，对氨基酚峰高的信噪比应不小于10。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。

限度 供试品溶液色谱图中，如有与对氨基酚峰保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，含对氨基酚不得过对乙酰氨基酚标示量的0.1%。

含量均匀度 以含量测定项下测得的每袋含量计算，应符合规定（中国药典2020年版四部通则0941）。

干燥失重 取本品，在55℃干燥6小时，减失重量不得过2.0%（中国药典2020年版四部通则0831）。

其他 应符合颗粒剂项下的有关各项规定。（中国药典2020年版四部通则0104）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版四部通则0512）测定。

供试品溶液 取本品10袋，分别将内容物定量转移置200ml量瓶中，加水适量使溶解，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取对乙酰氨基酚对照品、盐酸伪麻黄碱对照品与马来酸氯苯那敏对照品各适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每1ml中约含对乙酰氨基酚2.5mg、盐酸伪麻黄碱0.15mg与马来酸氯苯那敏10μg的混合溶液。

色谱条件 见对氨基酚项下。检测波长：0~9分钟为305nm（对乙酰氨基酚），9~13分钟为218nm（盐酸伪麻黄碱），13~20分钟为262nm（马来酸氯苯那敏）。必要时，可适当调整检测波长的切换时间，使各组分峰的保留时间与检测波长相匹配。

系统适用性要求 对照品溶液色谱图中，各组分峰之间的分离度应符合要求。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积计算每袋的含量，并求出10袋的平均含量。

【类别】 解热镇痛药。

【贮藏】 遮光，密闭，阴凉干燥处保存。

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号: XGB2021-011

药品名称	药品通用名称: 愈美甲麻敏糖浆 汉语拼音名: Yumei Jiamamin Tangjiang 英文名: Guaifenesin, Dextromethorphan Hydrobromide, Methylephedrine Hydrochloride and Chlorphenamine Maleate Syrup
剂型	糖浆剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订愈美甲麻敏糖浆国家药品标准。 本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药品监督管理局“关于实施《中华人民共和国药典》2020年版有关事宜的公告(2020年第80号)”执行。
标准编号	WS- 10001-(HD-1116)-2002-2021
实施日期	2021年09月17日
附件	愈美甲麻敏糖浆药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局, 中央军委后勤保障部卫生局
抄送单位	各省、自治区、直辖市(食品)药品检验院(所), 中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站, 中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家药品监督管理局药品审评中心, 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心, 国家药品监督管理局药品评价中心, 国家药品监督管理局信息中心, 国家药品监督管理局药品注册管理司, 国家药品监督管理局药品监督管理局。
备注	请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业, 自实施之日起执行本标准。



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS- 10001-(HD-1116)-2002-2021

愈美甲麻敏糖浆

Yumei Jiamamin Tangjiang

Guaifenesin, Dextromethorphan Hydrobromide, Methylephedrine Hydrochloride and Chlorphenamine Maleate Syrup

本品含氢溴酸右美沙芬 ($C_{18}H_{25}NO \cdot HBr \cdot H_2O$)、愈创甘油醚 ($C_{10}H_{14}O_4$)、盐酸甲麻黄碱 ($C_{11}H_{17}NO \cdot HCl$) 与马来酸氯苯那敏 ($C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$) 均应为标示量的 90.0%~110.0%。

【处方】

愈创甘油醚	5g
氢溴酸右美沙芬	1.5g
盐酸甲麻黄碱	1g
马来酸氯苯那敏	0.1g
辅料	适量

制成 1000ml

【性状】 本品为着色的澄清黏稠液体，带有矫味剂的芳香气味。

【鉴别】 (1) 在含量测定愈创甘油醚、盐酸甲麻黄碱与马来酸氯苯那敏项下记录的色谱图中，供试品溶液各主峰的保留时间，应分别与对照品溶液中相应主峰的保留时间一致。

(2) 在含量测定氢溴酸右美沙芬项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

【检查】 pH 值 应为 3.0~6.5 (中国药典 2020 年版四部通则 0631)。

相对密度 应为 1.10~1.20 (中国药典 2020 年版四部通则 0601)。

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定 (中国药典 2020 年版四部通则 0116)。

【含量测定】 愈创甘油醚、盐酸甲麻黄碱与马来酸氯苯那敏 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版四部通则 0512) 测定。

供试品溶液 用内容量移液管精密量取本品 10ml，置 100ml 量瓶中，用少量水分次洗净移液管内的附着液，洗液并入量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取愈创甘油醚对照品、盐酸甲麻黄碱对照品与马来酸氯苯那敏对照品各适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含愈创甘油醚 0.5mg、盐酸甲麻黄碱对照品 0.1mg 与马来酸氯苯那敏 10 μ g 的混合溶液。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以三乙胺溶液（1→100）-磷酸溶液（1.1→100）-乙腈（45：45：13）为流动相；检测波长为 220nm；进样体积 20 μ l。

系统适用性要求 出峰顺序依次为马来酸、盐酸甲麻黄碱、氯苯那敏与愈创甘油醚，理论板数按氯苯那敏峰计算应不低于 2000，各相邻色谱峰之间的分离度均应符合要求。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

氢溴酸右美沙芬 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液 用内容量移液管精密量取本品 5ml，置 100ml 量瓶中，用少量水分次洗净移液管内的附着液，洗液并入量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取氢溴酸右美沙芬对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 75 μ g 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以三乙胺溶液（1→100）-磷酸溶液（1.1→100）-乙腈（25：25：50）为流动相；检测波长为 220nm；进样体积 20 μ l。

系统适用性要求 理论板数按氢溴酸右美沙芬峰计算应不低于 2000，氢溴酸右美沙芬峰与相邻色谱峰之间的分离度应符合要求。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

【类别】祛痰镇咳药。

【贮藏】遮光，密封保存。

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号: XGB2021-012

药品名称	药品通用名称: 盐酸倍他洛尔 汉语拼音名: Yansuan Beitaluo' er 英文名: Betaxolol Hydrochloride
剂型	原料药
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订盐酸倍他洛尔国家药品标准。 本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药品监督管理局“关于实施2020年版《中华人民共和国药典》有关事宜的公告(2020年第80号)”执行。
标准编号	WS ₁ -(X-041)-2013Z-2021
实施日期	2021年09月17日
附件	盐酸倍他洛尔药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局, 中央军委后勤保障部卫生局
抄送单位	各省、自治区、直辖市(食品)药品检验院(所), 中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站, 中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家药品监督管理局药品审评中心, 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心, 国家药品监督管理局药品评价中心, 国家药品监督管理局信息中心, 国家药品监督管理局药品注册管理司, 国家药品监督管理局药品监督管理局。
备注	请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业, 自实施之日起执行本标准。



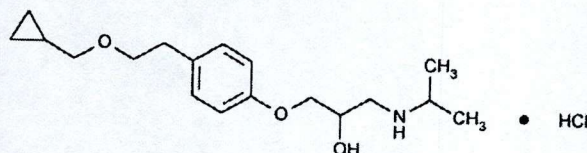
国家药品监督管理局

国家药品标准

WS1- (X-041) -2013Z-2021

盐酸倍他洛尔

Yansuan Beitaluo' er
Betaxolol Hydrochloride



$C_{18}H_{29}NO_3 \cdot HCl$ 343.89

本品为(±)-1-[4-[2-(环丙甲氧基)乙基]苯氧基]-3-异丙氨基-2-丙醇盐酸盐。按干燥品计算，含 $C_{18}H_{29}NO_3 \cdot HCl$ 不得少于 98.5%。

【性状】本品为白色或类白色结晶性粉末。

本品在甲醇或水中极易溶解，在乙醇或三氯甲烷中易溶，在丙酮中略溶。

熔点 本品的熔点（中国药典 2020 年版四部通则 0612）为 113~117℃。

【鉴别】(1)本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致（中国药典 2020 年版四部通则 0402）。

(2)本品的水溶液显氯化物鉴别（1）的反应（中国药典 2020 年版四部通则 0301）。

【检查】酸度 取本品 0.20g，加水 10ml 溶解，依法测定（中国药典 2020 年版四部通则 0631），pH 值应为 4.5~6.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品 0.20g，加水 10ml 溶解，溶液应澄清无色；如显浑浊，与 1 号浊度标准液（中国药典 2020 年版四部通则 0902 第一法）比较，不得更浓；如显色，与黄绿色 1 号标准比色液（中国药典 2020 年版四部通则 0901 第一法）比较，不得更深。

硫酸盐 取本品 0.50g，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 0802），与标准硫酸钾溶液 2.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.04%）。

有关物质 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液 取本品适量，精密称定，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含倍他洛尔 0.2mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml，置 100ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液 取盐酸倍他洛尔、杂质 I 对照品与杂质 II 对照品各适量，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含盐酸倍他洛尔 0.2mg、杂质 I 8μg 与杂质 II 3μg 的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液 5ml，置 100ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（Thermo BDS HYPERSIL C18，4.6mm×150 mm，

3 μ m 或效能相当的色谱柱);以含 0.3%十二烷基硫酸钠的混合溶液[乙腈-磷酸盐缓冲液(取磷酸 5ml,加水 900ml,用浓氨溶液调节 pH 值至 3.0,用水稀释至 1000ml,摇匀)(47: 53)]作为流动相;检测波长为 220nm;流速为每分钟 1.25ml。进样体积为 20 μ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,出峰顺序依次为杂质 I 峰、倍他洛尔峰与杂质 II 峰,各峰之间的分离度均应符合要求,理论板数按倍他洛尔峰计算不低于 3000。灵敏度溶液色谱图中,倍他洛尔峰高的信噪比应不小于 10。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至倍他洛尔峰保留时间的 5 倍。

限度 供试品溶液的色谱图中,如有与杂质 I 峰和杂质 II 峰保留时间一致的色谱峰,杂质 I 峰和杂质 II 峰的峰面积均不得大于对照溶液主峰面积的 0.1 倍(0.1%),其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.3 倍(0.3%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液的主峰面积(1.0%)。

残留溶剂 照残留溶剂测定法(中国药典 2020 年版四部通则 0861)测定,应符合规定。

干燥失重 取本品,在 65℃减压干燥至恒重,减失重量不得过 1.0%(中国药典 2020 年版四部通则 0831)。

炽灼残渣 取本品 1.0g,依法检查(中国药典 2020 年版四部通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(中国药典 2020 年版四部通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之二十。

【含量测定】 取本品 0.3g,精密称定,置 100ml 烧杯中,精密加 0.01mol/L 盐酸溶液 10ml,再加 96%乙醇 50ml 使溶解,混匀,照电位滴定法(通则 0701),用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定,两个突跃点体积的差作为滴定体积。每 1ml 氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)相当于 34.39 mg 的 $C_{18}H_{29}NO_3 \cdot HCl$ 。

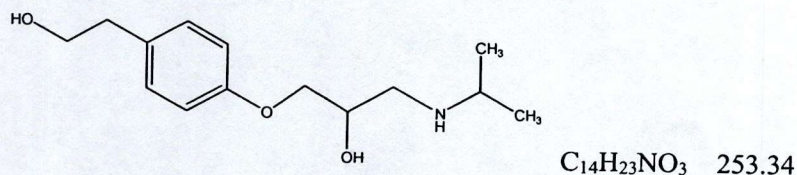
【类别】 β 肾上腺素受体阻滞药。

【贮藏】 密封保存。

【制剂】 盐酸倍他洛尔滴眼液

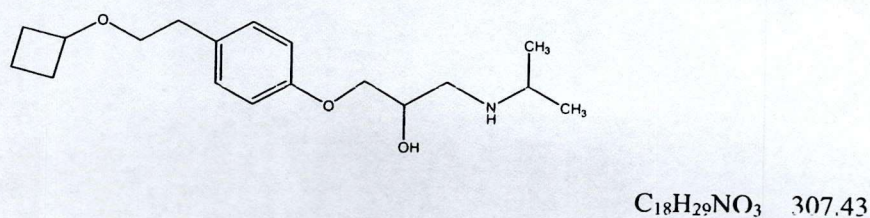
附:

杂质 I



1-[4-[2-(羟基)乙基]苯氧基]-3-异丙氨基-2-丙醇

杂质 II



1-[4-[2-(环丁氧基)乙基]苯氧基]-3-异丙氨基-2-丙醇

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号: XGB2021-013

药品名称	药品通用名称: 复方 α -酮酸片 汉语拼音名: Fufang α -Tongsuan Pian 英文名: Compound α -Ketoacid Tablets
剂型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订复方 α -酮酸片国家药品标准。 本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药品监督管理局“关于实施2020年版《中华人民共和国药典》有关事宜的公告(2020年第80号)”执行。
标准编号	WS ₁ -(X-065)-2012Z-2021
实施日期	2021年09月17日
附件	复方 α -酮酸片药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局, 中央军委后勤保障部卫生局
抄送单位	各省、自治区、直辖市(食品)药品检验院(所), 中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站, 中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家药品监督管理局药品审评中心, 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心, 国家药品监督管理局药品评价中心, 国家药品监督管理局信息中心, 国家药品监督管理局药品注册管理司, 国家药品监督管理局药品监督管理局。
备注	请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业, 自实施之日起执行本标准。



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁- (X-065) -2012Z- 2021

复方 α -酮酸片

Fufang α -Tongsuan Pian
Compound α -Ketoacid Tablets

本品含各酮（或羟）氨基酸钙和各氨基酸均应为标示量的 90.0%~110.0%，含钙（Ca）应为 44.73~54.67mg。

【处方】

消旋酮异亮氨酸钙（ $C_{12}H_{18}CaO_6$ ）	67.00g
酮亮氨酸钙（ $C_{12}H_{18}CaO_6$ ）	101.00g
酮苯丙氨酸钙（ $C_{18}H_{14}CaO_6$ ）	68.00g
酮缬氨酸钙（ $C_{10}H_{14}CaO_6$ ）	86.00g
消旋羟蛋氨酸钙（ $C_{10}H_{18}CaO_6S_2$ ）	59.00g
醋酸赖氨酸（ $C_6H_{14}N_2O_2 \cdot C_2H_4O_2$ ）	105.00g
苏氨酸（ $C_4H_9NO_3$ ）	53.00g
色氨酸（ $C_{11}H_{12}N_2O_2$ ）	23.00g
组氨酸（ $C_6H_9N_3O_2$ ）	38.00g
酪氨酸（ $C_9H_{11}NO_3$ ）	30.00g
辅料	适量
制成	1000 片（总钙含量为 49.70g）

【性状】 本品应为黄色薄膜衣片，除去包衣后显白色。

【鉴别】 （1）在含量测定酮（或羟）氨基酸钙项下记录的色谱图中，供试品溶液中各酮（或羟）氨基酸钙主峰的保留时间应与对照品溶液中各相应主峰的保留时间一致。

（2）在含量测定氨基酸项下记录的色谱图中，供试品溶液中各氨基酸峰保留时间应与对照品溶液中各相应主峰的保留时间一致。

【检查】 含量均匀度 色氨酸 取本品 1 片，用适宜的氨基酸分析仪或高效液相色谱仪进行分离测定；同时精密称取色氨酸对照品适量，照含量测定氨基酸项下方法测定，记录色谱图，按外标法以峰面积计算色氨酸的含量，应符合规定（中国药典 2020 年版四部通则 0941）。

溶出度 照溶出度与释放度测定法（中国药典 2020 年版四部通则 0931 第二法）测定。

溶出条件 以 0.1mol/L 盐酸溶液 900ml 为溶出介质，转速为每分钟 100 转，依法操作。经 40 分钟时取样。

国家药品监督管理局发布

国家药典委员会审定

供试品溶液 取溶液适量，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 50ml 量瓶中，用 0.1mol/L 盐酸溶液稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 精密量取钙元素标准溶液适量，用 0.1mol/L 盐酸溶液分别稀释制成每 1ml 中含 Ca 1.0 μ g、3.0 μ g、5.0 μ g、7.0 μ g 和 9.0 μ g 的溶液。

测定法 取各浓度对照品溶液与供试品溶液，照原子吸收分光光度法（中国药典 2020 年版四部通则 0406），在 422.7nm 的波长处分别测定吸光度，以对照品溶液浓度和对应的吸光度计算回归方程，由回归方程计算每片中钙的溶出量。

限度 标示量的 60%，应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版四部通则 0101）。

【含量测定】 酮(或羟)氨基酸钙 照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版四部通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品 20 片，精密称定，研细，精密称取细粉适量（约相当于酮缬氨酸钙 62mg），置 250ml 量瓶中，加流动相适量，超声使各酮（或羟）氨基酸钙溶解，冷却，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

对照品溶液 精密称取处方中各酮（或羟）氨基酸钙对照品适量，加流动相溶解并稀释制成相应浓度的对照品溶液。

色谱条件 用磺化交联的苯乙烯-二乙烯基共聚物的氢型阳离子交换树脂为填料；以 0.0125mol/L 硫酸溶液为流动相；检测波长为 205nm；进样体积 10 μ l。

系统适用性试验 理论板数按酮缬氨酸钙峰计算不低于 2000，各酮（或羟）氨基酸钙峰之间的分离度应符合要求。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算每片中各酮（或羟）氨基酸钙的含量。

氨基酸 取本品，用适宜的氨基酸分析仪或高效液相色谱仪进行分离测定。另取各相应的氨基酸对照品适量，制成相应浓度的对照品溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算各氨基酸的含量。

钙 精密称取酮（或羟）氨基酸钙项下的细粉适量（约相当于酮缬氨酸钙 86mg），精密加 0.02mol/L 盐酸溶液 100ml，振摇使各酮（或羟）氨基酸钙溶解，必要时可超声，加氢氧化钠试液约 8ml，调节溶液的 pH 值大于 12。精密量取 50ml，置电位滴定杯中，照电位滴定法（中国药典 2020 年版四部通则 0701），以适宜的钙离子电极指示终点，用乙二胺四乙酸二钠滴定液（0.05mol/L）滴定。每 1ml 的乙二胺四乙酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 2.004mg 的 Ca。

【类别】 氨基酸类药。

【规格】 0.63g

【贮藏】 遮光，25℃ 以下密封保存。