

国家药品监督管理局
国家药品标准修订件

批件号：XGB2022-001

药品名称	药品通用名称： 奥沙拉秦钠 汉语拼音名： Aoshalaqinna 英文名： Olsalazine Sodium
剂型	原料药
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订奥沙拉秦钠国家药品标准。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 -(X-349)-2004Z-2022
实施日期	2022年08月07日
附件	奥沙拉秦钠药品标准
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司
备注	



国家药品监督管理局

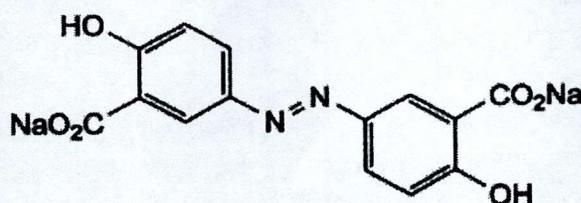
国家药品标准

WS₁-(X-349)-2004Z-2022

奥沙拉秦钠

Aoshalaqinna

Olsalazine Sodium



$C_{14}H_8N_2Na_2O_6$ 346.21

本品为 3,3'-偶氮双(6-羟基苯甲酸钠)。按干燥品计算,含 $C_{14}H_8N_2Na_2O_6$ 应为 98.0%~102.0%。

【性状】 本品为黄色或暗黄色结晶性粉末或粉末。

本品在水中略溶,在甲醇中几乎不溶,在无水乙醇、丙酮或乙酸乙酯中不溶。

【鉴别】 (1) 取本品 5mg,加水 10ml 溶解后,加连二亚硫酸钠少许,温热,溶液由黄色变成无色,加稀盐酸使成酸性,再加对二甲氨基苯甲醛的乙醇饱和溶液 5ml,摇匀,溶液由无色变成黄色。

(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。

(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)。

(4) 本品的水溶液显钠盐的鉴别反应(中国药典 2020 年版四部通则 0402)。

【检查】 酸碱度 取本品,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液,依法测定(中国药典 2020 年版四部通则 0631), pH 值应为 5.5~7.5。

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,加流动相 A 溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.8mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 250ml 量瓶中,用流动相 A 稀释至刻度,摇匀。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液 1ml,置 10ml 量瓶中,用流动相 A 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(Phenomenex Luna 4.6mm×150mm, 5 μ m 或效能相当的色谱柱);流动相 A: 取四丁基硫酸氢铵 2.38g、二水合磷酸氢二钠 3.6g,加水 900ml 使溶解,用氢氧化钠试液调节 pH 值至 7.6,加水至 1000ml,摇匀,取 700ml 加甲醇 300ml 混匀;流动相 B: 取四丁基硫酸氢铵 4.75g、二水合磷酸氢二钠 3.6g,加水 900ml 使溶解,用氢氧化钠试液调节 pH 值至 7.6,加水至 1000ml,摇匀,取 350ml 加甲醇 650ml 混匀。按下表进行梯度洗

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

脱；柱温 30℃；检测波长 360nm；进样体积 20μl。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	55	45
15	55	45
45	0	100
50	55	45
65	55	45

系统适用性要求 对照溶液色谱图中，理论板数按奥沙拉秦钠峰计算不低于 3000；灵敏度溶液色谱图中，奥沙拉秦钠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，单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积(0.4%)，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍(0.8%)。小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计。

醋酸与甲磺酸 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，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1.7mg 的溶液。

对照品溶液 取醋酸钠对照品与甲磺酸对照品各适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含醋酸钠 24μg 与甲磺酸 5μg 的混合溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照品溶液适量，用水定量稀释制成每 1ml 中约含醋酸钠 0.94μg 与甲磺酸 0.2μg 的混合溶液。

系统适用性溶液 取醋酸钠、甲酸钠和甲磺酸各适量，精密称定，加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含醋酸钠 24μg、甲酸钠 8μg 与甲磺酸 5μg 的混合溶液。

色谱条件 以烷醇季铵的乙基乙烯基苯-二乙烯基苯树脂为填充剂(DIONEX IonPac® AS11-HC 4mm×250mm, 预柱: DIONEX IonPac® AG11-SC 4mm×50mm); 以 1mmol/L 氢氧化钾溶液为流动相; 电导检测器; 柱温 30℃; 进样体积 10μl。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，出峰顺序依次为醋酸、甲酸与甲磺酸，各色谱峰之间的分离度应符合要求，理论板数按醋酸峰计算不低于 5000；灵敏度溶液色谱图中，醋酸峰与甲磺酸峰峰高的信噪比均应不小于 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醋酸峰或甲磺酸峰保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，醋酸不得过 1.0%，甲磺酸不得过 0.3%。

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)。

重金属 取本品 2.0g，置烧杯中，加水约 25ml，加热使溶解，放冷，缓缓加稀盐酸 8ml，充分搅拌，静置数分钟，滤过，并用少量水洗涤容器和滤器，滤液和洗液并入 50ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，精密量取 25ml 置蒸发皿中，在水浴上蒸发至约 15ml，移至 25ml 比色管中，用少量水洗涤容器，洗液并入比色管中，滴加氨试液至对酚酞指示液显中性，加醋酸盐缓冲液(pH3.5) 2ml，加水至 25ml，依法检查(中国药典 2020 年版四部通则 0821 第一法)，含重金属不得过百万分之十。

【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 精密称取本品适量，加流动相 A 溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.16mg 的溶液。

对照品溶液 精密称取奥沙拉秦钠对照品适量，加流动相 A 溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.16mg 的溶液。

色谱条件 除流动相改为 A:B（50:50）等度洗脱外，其他见有关物质项下。

系统适用性要求 理论板数按奥沙拉秦钠峰计算不低于 3000。

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】 消炎药

【贮藏】 密封，阴凉干燥处保存。

【制剂】 奥沙拉秦钠胶囊

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2022-002

药品名称	药品通用名称： 奥沙拉秦钠胶囊 汉语拼音名： Aoshalazina Jiaonang 英文名： Olsalazine Sodium Capsules
剂 型	胶囊剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订奥沙拉秦钠胶囊国家药品标准。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 -(X-126)-2003Z-2022
实施日期	2022年08月07日
附 件	奥沙拉秦钠胶囊药品标准
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司
备 注	



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-(X-126)-2003Z-2022

奥沙拉秦钠胶囊

Aoshalaqinna Jiaonang

Olsalazine Sodium Capsules

本品含奥沙拉秦钠 (C₁₄H₈N₂Na₂O₆) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品内容物为暗黄色的颗粒或粉末。

【鉴别】 (1) 取本品的内容物适量 (约相当于奥沙拉秦钠 10mg), 加水 20ml 使奥沙拉秦钠溶解, 滤过, 取续滤液 4ml, 加连二亚硫酸钠少许, 温热, 溶液由黄色变成无色, 加稀盐酸使成酸性, 再加对二甲氨基苯甲醛的乙醇饱和溶液 2ml, 摇匀, 溶液由无色变成黄色。

(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。

(3) 取本品的内容物适量, 加水使溶解并稀释制成每 1ml 中约含奥沙拉秦钠 10 μ g 的溶液, 滤过, 取续滤液照紫外-可见分光光度法 (中国药典 2020 年版四部通则 0401) 测定, 在 254nm 与 362nm 的波长处有最大吸收, 在 286nm 的波长处有最小吸收。

【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。

供试品溶液 取本品的内容物适量, 加流动相 A 使溶解并稀释制成每 1ml 中约含奥沙拉秦钠 0.8mg 的溶液, 摇匀, 滤过。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml, 置 250ml 量瓶中, 用流动相 A 稀释至刻度, 摇匀。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液 1ml, 置 10ml 量瓶中, 用流动相 A 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 (Phenomenex Luna 4.6mm \times 150mm, 5 μ m 或效能相当的色谱柱); 流动相 A: 取四丁基硫酸氢铵 2.38g、二水合磷酸氢二钠 3.6g, 加水 900ml 使溶解, 用氢氧化钠试液调节 pH 值至 7.6, 加水至 1000ml, 摇匀, 取 700ml 加甲醇 300ml 混匀; 流动相 B: 取四丁基硫酸氢铵 4.75g、二水合磷酸氢二钠 3.6g, 加水 900ml 使溶解, 用氢氧化钠试液调节 pH 值至 7.6, 加水至 1000ml, 摇匀, 取 350ml 加甲醇 650ml 混匀。按下表进行梯度洗脱; 柱温 30 $^{\circ}$ C; 检测波长 360nm; 进样体积 20 μ l。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	55	45
15	55	45
45	0	100
50	55	45
65	55	45

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

系统适用性要求 对照溶液色谱图中，理论板数按奥沙拉秦钠峰计算不低于 3000；灵敏度溶液色谱图中，奥沙拉秦钠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，单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积（0.4%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍（0.8%）；小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计。

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 第一法）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 取溶出液适量，滤过，精密量取续滤液适量，用水定量稀释制成每 1ml 中含奥沙拉秦钠 10 μ g 的溶液。

对照品溶液 取奥沙拉秦钠对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 10 μ g 的溶液。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版四部通则 0401），在 254nm 的波长处分别测定吸光度，计算每粒的溶出量。

限度 标示量的 85%，应符合规定。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版四部通则 0103）。

【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 取装量差异项下的内容物，研细，混匀，精密称取适量，加流动相 A 使溶解并定量稀释制成每 1ml 中含奥沙拉秦钠 0.16mg 的溶液，离心，取上清液。

对照品溶液 精密称取奥沙拉秦钠对照品适量，加流动相 A 溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.16mg 的溶液。

色谱条件 除流动相改为 A:B（50:50）等度洗脱外，其他见有关物质项下。

系统适用性要求 理论板数按奥沙拉秦钠峰计算不低于 3000。

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】 同奥沙拉秦钠

【规格】 0.25g。

【贮藏】 密封，置干燥处保存。

国家药品监督管理局
国家药品标准修订件

批件号：XGB2022-003

药品名称	药品通用名称： 磷酸哌嗪宝塔糖 汉语拼音名： Linsuanpaiqin Baotatang 英文名： Trochisci Piperazine Phosphate
剂型	
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订磷酸哌嗪宝塔糖国家药品标准。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-016-2017-2022
实施日期	2022年08月07日
附件	磷酸哌嗪宝塔糖药品标准
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	



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-XG-016-2017-2022

磷酸哌嗪宝塔糖

Linsuanpaiqin Baotatang
Trochisci Piperazine Phosphate

本品含磷酸哌嗪 ($C_4H_{10}N_2 \cdot H_3PO_4 \cdot H_2O$) 应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为彩色塔形糖锭。

【鉴别】 (1) 取本品1粒, 研细, 加水50ml, 搅拌使磷酸哌嗪溶解, 滤过, 取滤液5ml, 加碘化铋钾试液2ml, 即产生深红色沉淀。

(2) 取鉴别(1)项下滤液, 显磷酸盐的鉴别反应(中国药典2020年版四部通则0301)。

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

微生物限度 取本品, 依法检查(中国药典2020年版四部通则1105和1106), 应符合规定(中国药典2020年版四部通则1107)。

【含量测定】 取本品10粒, 分别置100ml具塞锥形瓶中, 加无水甲酸20ml, 微热超声使溶解, 放冷, 定量转移至50ml量瓶中, 用冰醋酸多次洗涤容器, 洗液并入量瓶中, 用冰醋酸稀释至刻度, 摇匀, 精密量取20ml, 置烧杯中, 加冰醋酸40ml, 照电位滴定法(中国药典2020年版四部通则0701), 用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定, 并将滴定结果用空白试验校正。每1ml高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于10.11mg的 $C_4H_{10}N_2 \cdot H_3PO_4 \cdot H_2O$ 。分别计算每粒的含量, 求出10粒的平均含量。

【类别】 同磷酸哌嗪。

【规格】 0.2g (以 $C_4H_{10}N_2 \cdot H_3PO_4 \cdot H_2O$ 计)

【贮藏】 密闭, 在干燥处保存。

国家药品监督管理局
国家药品标准修订件

批件号：XGB2022-004

药品名称	药品通用名称： 氨酚伪麻美芬糖浆 汉语拼音名： Anfen Weima Meifen Tangjiang 英文名： Paracetamol, Pseudoephedrine Hydrochloride and Dextromethorphan Hydrobromide Syrup
剂 型	糖浆剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订氨酚伪麻美芬糖浆国家药品标准。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 - (X-096) -2002Z-2022
实施日期	2022年08月07日
附 件	氨酚伪麻美芬糖浆药品标准
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司
备 注	



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-(X-096)-2002Z-2022

氨酚伪麻美芬糖浆

Anfen Weima Meifen Tangjiang

Paracetamol, Pseudoephedrine Hydrochloride and Dextromethorphan Hydrobromide

Syrup

本品含对乙酰氨基酚($C_8H_9NO_2$)、盐酸伪麻黄碱($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$)与氢溴酸右美沙芬(按 $C_{18}H_{25}NO \cdot HBr$ 计)均应为标示量的90.0%~110.0%。

【处方】

对乙酰氨基酚	16g
盐酸伪麻黄碱	1.5g
氢溴酸右美沙芬	0.5g (按无水物计)
辅料	适量
制成	1000ml

【性状】 本品为淡黄棕色液体；味甜微苦。

【鉴别】 (1) 在含量测定对乙酰氨基酚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。

(2) 在含量测定盐酸伪麻黄碱与氢溴酸右美沙芬项下记录的色谱图中，供试品溶液两主峰的保留时间应分别与对照品溶液中两主峰的保留时间一致。

【检查】 pH值 应为5.0~7.0(中国药典2020年版四部通则0631)。

相对密度 本品的相对密度(中国药典2020年版四部通则0601)应为1.275~1.310。

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 用容量移液管精密量取本品5ml，置25ml量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

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3.2 μ g的溶液。

系统适用性溶液 取对氨基酚对照品与对乙酰氨基酚各适量，加水溶解并稀释制成每1ml中约含对氨基酚3.2 μ g与对乙酰氨基酚64 μ g的混合溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照品溶液2ml，置10ml量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以0.05mol/L醋酸铵溶液为流动相A，以甲醇为流动相B，按下表进行梯度洗脱；检测波长为231nm；进样体积20 μ l。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	85	15
15*	85	15
17	0	100
27	0	100
30	85	15
35	85	15

*15 分钟后, 色谱条件用于洗脱辅料等干扰成分和平衡系统, 可根据具体情况改变

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%。

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】 对乙酰氨基酚 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版四部通则 0512) 测定。

供试品溶液 用内容量移液管精密量取本品 2ml, 置 50ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 5ml, 置 50ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀。

对照品溶液 取对乙酰氨基酚对照品适量, 精密称定, 加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 64μg 的溶液。

系统适用性溶液 见对氨基酚项下。

色谱条件 见对氨基酚项下。检测波长 243nm。

系统适用性要求 除灵敏度要求外, 见对氨基酚项下。

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。

盐酸伪麻黄碱与氢溴酸右美沙芬 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 2ml, 置 50ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀。

对照品溶液 取盐酸伪麻黄碱对照品与氢溴酸右美沙芬对照品各适量, 精密称定, 加水溶解并定量稀释成每 1ml 中约含盐酸伪麻黄碱 60μg 与氢溴酸右美沙芬 21μg 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 0.29% 十二烷基硫酸钠溶液-甲醇-三乙胺 (50:50:1) (用磷酸调节 pH 值至 3.8) 为流动相; 检测波长为 215nm; 进样体积 20μl。

系统适用性要求 伪麻黄碱峰与右美沙芬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 1mg 的氢溴酸右美沙芬 ($C_{18}H_{25}NO \cdot HBr \cdot H_2O$) 相当于 0.9513mg 的无水氢溴酸右美沙芬 ($C_{18}H_{25}NO \cdot HBr$)。

【类别】 感冒对症治疗药。

【规格】 (1) 60ml (2) 100ml

【贮藏】 遮光, 密闭保存。

5

国家药品监督管理局
国家药品标准修订件

批件号: XGB2022-005

药品名称	药品通用名称: 复方愈创木酚磺酸钾口服溶液 汉语拼音名: Fufang Yuchuangmufenhuangsuanjia Koufu Rongye 英文名: Compound Potassium Guaiacolsulfonate 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, 修订复方愈创木酚磺酸钾口服溶液国家药品标准。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《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-1100)-2002-2022
实施日期	2022年08月07日
附件	复方愈创木酚磺酸钾口服溶液药品标准
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司
备注	



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-10001-(HD-1100)-2002-2022

复方愈创木酚磺酸钾口服溶液

Fufang Yuchuangmufenhuangsuanjia Koufu Rongye

Compound Potassium Guaiacolsulfonate Oral Solution

本品含愈创木酚磺酸钾 ($C_7H_7KO_5S$)、氯化铵 (NH_4Cl) 与盐酸异丙嗪 ($C_{17}H_{20}N_2S \cdot HCl$) 均应为标示量的90.0%~110.0%。

【处方】

	处方 1	处方 2
愈创木酚磺酸钾	25g	12.5g
氯化铵	10g	5g
盐酸异丙嗪	1g	0.5g
辅料	适量	适量
制成	1000ml	1000ml

【性状】 本品为淡棕色的澄清液体；气味香，味甜；久置可出现振摇易散的沉淀。

【鉴别】 (1) 取本品 10ml (处方 1) 或 20ml (处方 2) 水浴浓缩至约 10ml，加少量活性炭，置水浴中加热数分钟，滤过，取滤液，加硝酸 1ml，摇匀，溶液显棕红色，振摇 30 分钟后，溶液变成橙黄色，并产生黄色结晶性沉淀。

(2) 在含量测定愈创木酚磺酸钾与盐酸异丙嗪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。

(3) 本品显铵盐的鉴别反应 (中国药典 2020 年版四部通则 0301)

(4) 本品显氯化物鉴别 (1) 的反应 (中国药典 2020 年版四部通则 0301)

【检查】 pH 值 应为 3.5~5.0 (中国药典 2020 年版四部通则 0631)。

相对密度 本品的相对密度 (中国药典 2020 年版四部通则 0601) 应不低于 1.05。

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

【含量测定】 愈创木酚磺酸钾与盐酸异丙嗪 照高效液相色谱法 (中国药典 2020 年版四部通则 0512) 测定。避光操作。

溶剂 0.01mol/L 盐酸溶液。

供试品溶液 精密量取本品适量，用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含愈创木酚磺酸钾 0.625mg 与盐酸异丙嗪 25 μ g 的溶液，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取愈创木酚磺酸钾对照品与盐酸异丙嗪对照品各适量，精密称定，加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含愈创木酚磺酸钾 0.625mg 与盐酸异丙嗪 25 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；以磷酸二氢钾缓冲液（取磷酸二氢钾 2.72g、四丁基硫酸氢铵 3.4g，加水 800ml 使溶解，用 1mol/L 磷酸氢二钾溶液调节 pH 值至 3.5）-乙腈（75:25）为流动相，检测波长为 280nm（愈创木酚磺酸钾）与 250nm（盐酸异丙嗪）；进样体积 10 μ l。

系统适用性要求 理论板数按盐酸异丙嗪峰计算应不低于 3000，愈创木酚磺酸钾两个异构体峰之间的分离度应符合要求。

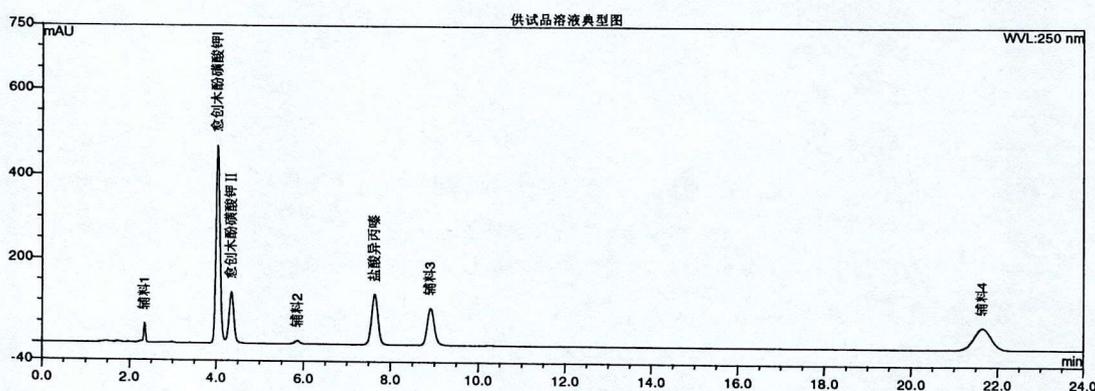
测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以各自对应的峰面积（愈创木酚磺酸钾以两个异构体峰面积的和）计算。

氯化铵 精密量取本品适量（约相当于氯化铵 100mg），置 500ml 凯氏瓶中，加水 250ml，摇匀，再加 20%氢氧化钠溶液 20ml，照氮测定法（中国药典 2020 年版四部通则 0704 第一法），自“加锌粒数粒”起，依法测定。每 1ml 硫酸滴定液（0.05mol/L）相当于 5.349mg 的 NH₄Cl。

【类别】 祛痰镇咳药。

【贮藏】 遮光，密封保存。

附：



含量测定愈创木酚磺酸钾与盐酸异丙嗪供试品溶液典型色谱图

国家药品监督管理局
国家药品标准修订件

批件号：XGB2022-006

药品名称	药品通用名称： 愈创甘油醚糖浆 汉语拼音名： Yuchuangganyoumi Tangjiang 英文名： Guaifenesin Syrup
剂型	糖浆剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订愈创甘油醚糖浆国家药品标准。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-10001-(HD-1248)-2002-2022
实施日期	2022年08月07日
附件	愈创甘油醚糖浆药品标准
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	



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-10001-(HD-1248)-2002-2022

愈创甘油醚糖浆

Yuchuanganyoumi Tangjiang

Guaifenesin Syrup

本品含愈创甘油醚 ($C_{10}H_{14}O_4$) 应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为着色的澄清粘稠液体；带有矫味剂的芳香气味。

【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 3.0~5.0（中国药典 2020 年版四部通则 0631）。

相对密度 本品的相对密度（中国药典 2020 年版四部通则 0601）应为 1.15~1.25。

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】 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 2ml，置 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置 100ml 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适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 20 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 0.5%三乙胺溶液-0.5%磷酸溶液-乙腈（50：50：14）为流动相；检测波长为 220nm；进样体积 10 μ l。

系统适用性要求 理论板数按愈创甘油醚峰计算不低于 2000。

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】 祛痰药。

【规格】 2%

【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：XGB2022-007

药品名称	药品通用名称： 美索巴莫 汉语拼音名： Meisuobamo 英文名： Methocarbamol
剂型	原料药
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订美索巴莫国家药品标准。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-10001-(HD-0267)-2002-2022
实施日期	2022年08月07日
附件	美索巴莫药品标准
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司
备注	



国家药品监督管理局

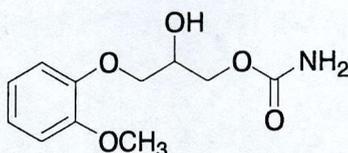
国家药品标准

WS-10001-(HD-0267)-2002-2022

美索巴莫

Meisuobamo

Methocarbamol



$C_{11}H_{15}NO_5$ 241.24

本品为(±)-3-[邻-甲氧苯氧基]-1,2-丙二醇-1-氨基甲酸酯，按干燥品计算，含 $C_{11}H_{15}NO_5$ 应为98.5%~101.5%。

【性状】 本品为白色或类白色结晶性粉末；无臭。

本品在甲醇、乙醇中溶解，在水中微溶，在正己烷中不溶。

熔点 本品的熔点（中国药典2020年版四部通则0612）为93~97℃。

【鉴别】 （1）取本品0.3g，加氢氧化钠试液2ml，加热即有氨臭，能使湿润的红色石蕊试纸变蓝色。

（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。

（3）取本品适量，加乙醇溶解并稀释制成每1ml中约含50 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245nm的波长处有最小吸收，在274nm的波长处有最大吸收，吸光度约为0.5。

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

【检查】 氯化物 取本品0.50g，加水25ml微热使溶解，放冷，依法检查（中国药典2020年版四部通则0801），与标准氯化钠溶液7.0ml制成的对照液比较，不得更浓（0.014%）。

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，加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中约含1mg的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量，用流动相定量稀释制成每1ml中约含0.5 μ g的溶液。

对照品溶液 精密称取愈创甘油醚对照品适量，加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中约含愈创甘油醚5 μ g的溶液。

系统适用性溶液 取美索巴莫约 10mg，置 10ml 量瓶中，加流动相 2ml 使溶解，加 2mol/L 氢氧化钠溶液 1.0ml，静置 3 分钟，加 2mol/L 盐酸溶液 1.0ml 中和后，用流动相稀释至刻度，摇匀。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液适量，用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2 μ g 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-磷酸盐缓冲溶液（取磷酸二氢钾 6.8g，加水溶解并稀释至 1000ml，用磷酸或 10mol/L 氢氧化钾溶液调节 pH 值至 4.5 \pm 0.05）（30:70）为流动相；检测波长为 274nm；进样体积 20 μ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，出峰顺序依次为愈创甘油醚、杂质 I 和美索巴莫，各相邻色谱峰之间的分离度均应符合要求。灵敏度溶液色谱图中，主成分峰高的信噪比应不小于 10。

测定法 精密量取供试品溶液、对照溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

限度 供试品溶液的色谱图中，如有与愈创甘油醚峰保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，不得过 0.15%；如有与杂质 I 保留时间一致的色谱峰，其峰面积不得大于对照溶液主峰面积（0.05%）；其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积（0.05%）；其他杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 4 倍（0.2%），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 60 $^{\circ}$ C 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 取本品 1.0g，加甲醇 7ml，加 1mol/L 醋酸溶液 3ml，溶解后用水稀释至 25ml，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 0821 第一法），含重金属不得过百万分之二十。

细菌内毒素 取本品适量，用 50% 二甲基亚砷溶解后依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 1143），每 1mg 美索巴莫中含内毒素的量应小于 0.08EU。

【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 精密称取本品适量，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

对照品溶液 精密称取美索巴莫对照品适量，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 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。

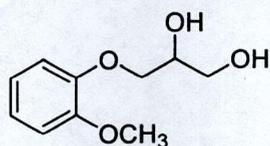
【类别】 骨骼肌松弛药。

【贮藏】 密封保存。

【制剂】 （1）美索巴莫片 （2）美索巴莫分散片 （3）美索巴莫注射液 （4）美索巴莫胶囊

附:

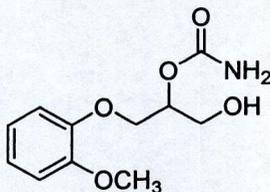
愈创甘油醚



C₁₀H₁₄O₄ 198.22

3-(2-甲氧基苯氧基)-1,2-丙二醇

杂质 I (美索巴莫异构体)



C₁₁H₁₅NO₅ 241.24

3-(2-甲氧基苯氧基)-1,2-丙二醇-2-氨基甲酸酯

8

国家药品监督管理局
国家药品标准修订件

批件号：XGB2022-008

药品名称	药品通用名称： 美索巴莫片 汉语拼音名： Meisuobamo Pian 英文名： Methocarbamol Tablets
剂型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订美索巴莫片国家药品标准。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-10001-(HD-0268)-2002-2022
实施日期	2022年08月07日
附件	美索巴莫片药品标准
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	



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-10001-(HD-0268)-2002-2022

美索巴莫片

Meisuobamo Pian

Methocarbamol Tablets

本品含美索巴莫 ($C_{11}H_{15}NO_5$) 应为标示量的95.0%~105.0%。

【性状】 本品为白色片。

【鉴别】 (1) 取本品细粉适量 (约相当于美索巴莫 0.5g), 加氢氧化钠试液 5ml, 加热即有氨臭, 能使湿润的红色石蕊试纸变蓝色。

(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。

(3) 取本品细粉适量, 加乙醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 50 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 274nm 的波长处有最大吸收, 在 245nm 的波长处有最小吸收。

【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。

供试品溶液 取本品细粉适量 (约相当于美索巴莫 50mg), 精密称定, 置 50ml 量瓶中, 加流动相超声使美索巴莫溶解, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液, 用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含美索巴莫 0.5 μ g 的溶液。

对照品溶液 精密称取愈创甘油醚对照品适量, 加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含愈创甘油醚 5 μ g 的溶液。

系统适用性溶液 取美索巴莫约 10mg, 置 10ml 量瓶中, 加流动相 2ml 使溶解, 加 2mol/L 氢氧化钠溶液 1.0ml, 静置 3 分钟, 加 2mol/L 盐酸溶液 1.0ml 中和后, 用流动相稀释至刻度, 摇匀。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液适量, 用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含美索巴莫 0.2 μ g 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-磷酸盐缓冲溶液 (取磷酸二氢钾 6.8g, 加水溶解并稀释至 1000ml, 用磷酸或 10mol/L 氢氧化钾溶液调节 pH 值至 4.5 \pm 0.05) (30:70) 为流动相; 检测波长为 274nm; 进样体积 20 μ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中, 出峰顺序依次为愈创甘油醚、杂质 I 和美索巴莫, 各相邻色谱峰之间的分离度均应符合要求。灵敏度溶液色谱图中, 主成分峰高的信噪比应不小于 10。

测定法 精密量取供试品溶液、对照溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

限度 供试品溶液的色谱图中，如有与愈创甘油醚峰保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，不得过标示量的 0.5%；如有与杂质 I 保留时间一致的色谱峰，其峰面积不得大于对照溶液主峰面积（0.05%）；其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍（0.1%）；其他杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 4 倍（0.2%），小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计。

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 15 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液滤过，精密量取续滤液适量，用水定量稀释制成每 1ml 中约含美索巴莫 50 μ g 的溶液。

对照品溶液 取美索巴莫对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 50 μ g 的溶液。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版四部通则 0401），在 274nm 的波长处分别测定吸光度，计算每片的溶出量。

限度 标示量的 80%，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 10 片，精密称定，研细，精密称取适量（约相当于美索巴莫 0.25g），置 250ml 量瓶中，加流动相超声使美索巴莫溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 50ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 精密称取美索巴莫对照品适量，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 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。

【类别】 同美索巴莫。

【规格】 （1）0.25g （2）0.5g

【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：XGB2022-009

药品名称	药品通用名称： 美索巴莫注射液 汉语拼音名： Meisuobamo Zhusheye 英文名： Methocarbamol Injection
剂型	注射剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订美索巴莫注射液国家药品标准。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《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-0269)-2002-2022
实施日期	2022年08月07日
附件	美索巴莫注射液药品标准
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司
备注	



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-10001-(HD-0269)-2002-2022

美索巴莫注射液

Meisuobamo Zhusheye

Methocarbamol Injection

本品为美索巴莫的聚乙二醇400（供肌内注射用）或聚乙二醇300（供静脉注射用）水溶液。含美索巴莫（ $C_{11}H_{15}NO_5$ ）应为标示量的95.0%~105.0%。

【性状】 本品为无色或几乎无色略带黏稠的澄明液体。

【鉴别】 （1）取本品5ml，缓缓加入硫酸3ml，小心加热，即煮沸，产生二氧化碳气体，导入氢氧化钙试液中，即生成白色沉淀。

（2）取本品5ml，加氢氧化钠试液3ml，加热即有氨臭，能使湿润的红色石蕊试纸变蓝色。

（3）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。

（4）取本品，用乙醇稀释制成每1ml中约含50 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274nm的波长处有最大吸收。

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

颜色 取本品，与黄色2号标准比色液（中国药典2020年版四部通则0901）比较，不得更深。

醛类 精密量取本品适量（约相当于美索巴莫0.4g），置25ml量瓶中，加盐酸苯肼乙醇溶液[取盐酸苯肼1g，加乙醇溶液（1→5）100ml使溶解，摇匀]2ml，放置10分钟，加铁氰化钾溶液（1→100）1ml，放置5分钟，加盐酸4ml，用乙醇稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；另取甲醛/水标准溶液（10mg/ml）适量，用水稀释制成每1ml中约含8 μ g的溶液，精密量取5ml，自“置25ml量瓶中”起，同法操作，作为对照品溶液。取上述两种溶液，照紫外-可见分光光度法（中国药典2020年版四部通则0401），在515nm波长处测定吸光度，并用空白溶液进行校正。供试品溶液吸光度不得大于对照品溶液的吸光度（0.01%）。

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 精密量取本品适量，用流动相定量稀释制成每1ml中约含美索巴莫1mg的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量，用流动相定量稀释制成每1ml中约含美索巴莫1 μ g的溶液。

对照品溶液 精密称取愈创甘油醚对照品适量，加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中约含愈创甘油醚5 μ g的溶液。

系统适用性溶液 取美索巴莫约 10mg，置 10ml 量瓶中，加流动相 2ml 使溶解，加 2mol/L 氢氧化钠溶液 1.0ml，静置 3 分钟，加 2mol/L 盐酸溶液 1.0ml 中和后，用流动相稀释至刻度，摇匀。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液适量，用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2 μ g 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-磷酸盐缓冲溶液（取磷酸二氢钾 6.8g，加水溶解并稀释至 1000ml，用磷酸或 10mol/L 氢氧化钾溶液调节 pH 值至 4.5 \pm 0.05）（30:70）为流动相；检测波长为 274nm；进样体积 20 μ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，出峰顺序依次为愈创甘油醚、杂质 I 和美索巴莫，各相邻色谱峰之间的分离度均应符合要求。灵敏度溶液色谱图中，主成分峰高的信噪比应不小于 10。

测定法 精密量取供试品溶液、对照溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

限度 供试品溶液的色谱图中，如有与愈创甘油醚峰保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，不得过标示量的 0.5%；如有与杂质 I 保留时间一致的色谱峰，其峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 1.5 倍（0.15%）；其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积（0.1%）；其他杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍（0.2%）。小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计。

细菌内毒素 取本品，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 1143），每 1mg 美索巴莫中含内毒素的量应小于 0.08EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版四部通则 0102）。

【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 精密量取本品适量，用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含美索巴莫 0.1mg 的溶液。

对照品溶液 精密称取美索巴莫对照品适量，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 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。

【类别】 同美索巴莫。

【规格】 （1）2ml:0.2g （2）5ml:0.5g （3）10ml:1g

【贮藏】 遮光，密闭保存。

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号: XGB2022-010

药品名称	药品通用名称: 氨麻美敏胶囊 汉语拼音名: An Ma Mei Min Jiaonang 英文名: Paracetamol, Pseudoephedrine Hydrochloride, Dextromethorphan Hydrobromide and Chlorphenamine Maleate Capsules
剂型	胶囊剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订氨麻美敏胶囊国家药品标准。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-001-2022
实施日期	2022年08月07日
附件	氨麻美敏胶囊药品标准
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司
备注	



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-XG-001-2022

氨麻美敏胶囊

An Ma Mei Min Jiaonang

Paracetamol, Pseudoephedrine Hydrochloride, Dextromethorphan Hydrobromide and Chlorphenamine Maleate Capsules

本品含对乙酰氨基酚 ($C_8H_9NO_2$)、盐酸伪麻黄碱 ($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$)、氢溴酸右美沙芬 ($C_{18}H_{25}NO \cdot HBr \cdot H_2O$) 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】

	处方 1	处方 2
对乙酰氨基酚	325g	162.5g
盐酸伪麻黄碱	30g	15g
氢溴酸右美沙芬	15g	7.5g
马来酸氯苯那敏	2g	1g
辅料	适量	适量
制成	1000 粒	1000 粒

【性状】 本品内容物为白色或类白色颗粒或粉末。

【鉴别】 (1) 在含量测定对乙酰氨基酚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。

(2) 在含量测定盐酸伪麻黄碱、氢溴酸右美沙芬与马来酸氯苯那敏项下记录的色谱图中，供试品溶液中各主峰的保留时间应与对照品溶液中相应各主峰的保留时间一致。

【检查】 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。

溶剂 甲醇-水（4:6）。

供试品溶液 取本品20粒，精密称定，倾出内容物，研细，精密称取细粉适量（约相当于对乙酰氨基酚0.2g），置10ml量瓶中，加溶剂适量，振摇使溶解，用溶剂稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

对照品溶液 分别取对氨基酚对照品与对乙酰氨基酚对照品各适量，精密称定，加溶剂溶解并定量稀释制成每1ml中各约含20 μ g的混合溶液。

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

色谱条件 用辛基硅烷键合硅胶为填充剂；以磷酸盐缓冲液（取磷酸氢二钠8.95g、磷酸二氢钠3.9g，加水至1000ml，加10%四丁基氢氧化铵溶液12ml，混匀）-甲醇（90:10）为流动相；

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

检测波长为245nm；柱温为40℃；进样体积20μl。

系统适用性要求 对照品溶液色谱图中，理论板数按对乙酰氨基酚峰计算不低于2000，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，如有与对照品溶液中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 取本品1粒，将内容物倾入250ml量瓶中（处方1）或100ml量瓶中（处方2），囊壳用0.1%磷酸溶液适量分次洗涤，将洗液并入量瓶中，加0.1%磷酸溶液适量，超声使溶解，放冷，用0.1%磷酸溶液稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，照含量测定盐酸伪麻黄碱、氢溴酸右美沙芬与马来酸氯苯那敏项下的方法测定盐酸伪麻黄碱、氢溴酸右美沙芬与马来酸氯苯那敏的含量，均应符合规定（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第一法）测定。

溶出条件 以水900ml为溶出介质，转速为每分钟75转，依法操作，经30分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液适量，滤过，取续滤液。

对照品溶液（1） 取对乙酰氨基酚对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每1ml中约含0.36mg的溶液（处方1）或0.18mg的溶液（处方2）。

对照品溶液（2） 取盐酸伪麻黄碱对照品、氢溴酸右美沙芬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中约含盐酸伪麻黄碱33.3μg、氢溴酸右美沙芬16.7μg与马来酸氯苯那敏2.2μg的混合溶液（处方1）或每1ml中约含盐酸伪麻黄碱16.7μg、氢溴酸右美沙芬8.3μg与马来酸氯苯那敏1.1μg的混合溶液（处方2）。

色谱条件与系统适用性要求 见含量测定项下。

测定法 精密量取供试品溶液、对照品溶液（1）与对照品溶液（2），分别注入液相色谱仪，记录色谱图，照含量测定对乙酰氨基酚项下和盐酸伪麻黄碱、氢溴酸右美沙芬与马来酸氯苯那敏项下的方法测定，计算每粒中对乙酰氨基酚、盐酸伪麻黄碱、氢溴酸右美沙芬与马来酸氯苯那敏的溶出量。

限度 均为标示量的80%，均应符合规定。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版四部通则0103）。

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

供试品溶液 取对氨基酚项下的细粉适量（约相当于对乙酰氨基酚0.25g），精密称定，置100ml量瓶中，加0.1%磷酸溶液适量，超声使对乙酰氨基酚溶解，放冷，用0.1%磷酸溶液稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液5ml，置50ml量瓶中，用0.1%磷酸溶液稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取对乙酰氨基酚对照品约25mg，精密称定，置100ml量瓶中，超声使溶解，用0.1%磷酸溶液稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用辛基硅烷键合硅胶为填充剂；以水-甲醇-冰醋酸（79:20:1）为流动相；检测波长为280nm；进样体积10μl。

系统适应性要求 理论板数按对乙酰氨基酚峰计算不低于2000。

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。

盐酸伪麻黄碱、氢溴酸右美沙芬与马来酸氯苯那敏 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 取对氨基酚项下的细粉适量（约相当于盐酸伪麻黄碱12mg），精密称定，置100ml量瓶中，加0.1%磷酸溶液适量，超声使主成分溶解，放冷，用0.1%磷酸溶液稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

马来酸氯苯那敏对照品溶液 取马来酸氯苯那敏对照品约16mg，精密称定，置100ml量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 分别取盐酸伪麻黄碱对照品约24mg与氢溴酸右美沙芬对照品约12mg，精密称定，置同一200ml量瓶中，加水适量使溶解，精密加入马来酸氯苯那敏对照品溶液10ml，用0.1%磷酸溶液稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用苯基键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（60:40，每100ml中含磷酸二氢钾0.34g、三乙基氯化铵0.3g、十二烷基硫酸钠0.15g与磷酸0.1ml）为流动相；检测波长为214nm。进样体积10 μ l。

系统适应性要求 理论板数按盐酸伪麻黄碱峰计算不低于2000，盐酸伪麻黄碱峰、氯苯那敏峰与氢溴酸右美沙芬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。每1mg的无水氢溴酸右美沙芬（ $C_{18}H_{25}NO \cdot HBr$ ）相当于1.0511mg的氢溴酸右美沙芬（ $C_{18}H_{25}NO \cdot HBr \cdot H_2O$ ）。

【类别】 解热镇痛药。

【贮藏】 遮光，密封保存。

曾用名：酚麻美敏胶囊、酚麻美敏胶囊（夜用）、美扑伪麻胶囊

11

国家药品监督管理局
国家药品标准修订件

批件号：XGB2022-011

药品名称	药品通用名称： 氨麻美敏胶囊（II） 汉语拼音名： An Ma Mei Min Jiaonang（II） 英文名： Paracetamol, Pseudoephedrine Hydrochloride, Dextromethorphan Hydrobromide and Chlorphenamine Maleate Capsules（II）
剂 型	胶囊剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订氨麻美敏胶囊（II）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 - (X-003)-2007Z-2022
实施日期	2022年08月07日
附 件	氨麻美敏胶囊（II）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	



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-(X-003)-2007Z-2022

氨麻美敏胶囊(II)

An Ma Mei Min Jiaonang(II)

Paracetamol, Pseudoephedrine Hydrochloride, Dextromethorphan Hydrobromide and Chlorphenamine Maleate Capsules(II)

本品含对乙酰氨基酚(C₈H₉NO₂)、盐酸伪麻黄碱(C₁₀H₁₅NO·HCl)、氢溴酸右美沙芬(C₁₈H₂₅NO·HBr·H₂O)与马来酸氯苯那敏(C₁₆H₁₉ClN₂·C₄H₄O₄)均应为标示量的90.0%~110.0%。

【处方】

对乙酰氨基酚	325g
盐酸伪麻黄碱	30g
氢溴酸右美沙芬	10g
马来酸氯苯那敏	2g
辅料	适量
制成	1000粒

【性状】 本品内容物为类白色颗粒与粉末。

【鉴别】 (1) 在含量测定对乙酰氨基酚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。

(2) 在含量测定盐酸伪麻黄碱、氢溴酸右美沙芬与马来酸氯苯那敏项下记录的色谱图中, 供试品溶液中各主峰的保留时间应与对照品溶液中相应各主峰的保留时间一致。

【检查】 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。

溶剂 甲醇-水(4:6)。

供试品溶液 取本品20粒, 精密称定, 倾出内容物, 研细, 精密称取细粉适量(约相当于对乙酰氨基酚0.2g), 置10ml量瓶中, 加溶剂适量, 振摇使溶解, 用溶剂稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液。

对照品溶液 分别取对氨基酚对照品与对乙酰氨基酚对照品各适量, 精密称定, 加溶剂溶解并定量稀释制成每1ml中各约含20μg的混合溶液。

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

色谱条件 用辛基硅烷键合硅胶为填充剂; 以磷酸盐缓冲液(取磷酸氢二钠8.95g、磷酸二氢钠3.9g, 加水至1000ml, 加10%四丁基氢氧化铵溶液12ml, 混匀)-甲醇(90:10)为流动相; 检测波长为245nm; 柱温为40℃; 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

系统适用性要求 对照品溶液色谱图中，理论板数按对乙酰氨基酚峰计算不低于2000，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，如有与对照品溶液中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 取本品1粒，将内容物倾入250ml量瓶中，囊壳用0.1%磷酸溶液适量分次洗涤，将洗液并入量瓶中，加0.1%磷酸溶液适量，超声使溶解，放冷，用0.1%磷酸溶液稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，照含量测定盐酸伪麻黄碱、氢溴酸右美沙芬与马来酸氯苯那敏项下的方法测定盐酸伪麻黄碱、氢溴酸右美沙芬与马来酸氯苯那敏的含量，均应符合规定（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第一法）测定。

溶出条件 以水900ml为溶出介质，转速为每分钟75转，依法操作，经30分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液适量，滤过，取续滤液。

对照品溶液（1） 取对乙酰氨基酚对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每1ml中约含0.36mg的溶液。

对照品溶液（2） 分别取盐酸伪麻黄碱对照品、氢溴酸右美沙芬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中约含盐酸伪麻黄碱33.3 μ g、氢溴酸右美沙芬11.1 μ g与马来酸氯苯那敏2.2 μ g的混合溶液。

色谱条件与系统适用性要求 见含量测定项下。

测定法 精密量取供试品溶液、对照品溶液（1）与对照品溶液（2），分别注入液相色谱仪，记录色谱图，照含量测定对乙酰氨基酚项下和盐酸伪麻黄碱、氢溴酸右美沙芬与马来酸氯苯那敏项下的方法测定，计算每粒中对乙酰氨基酚、盐酸伪麻黄碱、氢溴酸右美沙芬与马来酸氯苯那敏的溶出量。

限度 均为标示量的80%，均应符合规定。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版四部通则0103）。

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

供试品溶液 取对氨基酚项下的细粉适量（约相当于对乙酰氨基酚0.25g），精密称定，置100ml量瓶中，加0.1%磷酸溶液适量，超声使对乙酰氨基酚溶解，放冷，用0.1%磷酸溶液稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液5ml，置50ml量瓶中，用0.1%磷酸溶液稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取对乙酰氨基酚对照品约25mg，精密称定，置100ml量瓶中，超声使溶解，用0.1%磷酸溶液稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用辛基硅烷键合硅胶为填充剂；以水-甲醇-冰醋酸（79:20:1）为流动相；检测波长为280nm；进样体积10 μ l。

系统适应性要求 理论板数按对乙酰氨基酚峰计算不低于2000。

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。

盐酸伪麻黄碱、氢溴酸右美沙芬与马来酸氯苯那敏 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 取对氨基酚项下的细粉适量（约相当于盐酸伪麻黄碱12mg），精密称定，置100ml量瓶中，加0.1%磷酸溶液适量，超声使溶解，放冷，用0.1%磷酸溶液稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

马来酸氯苯那敏对照品溶液 取马来酸氯苯那敏对照品约16mg，精密称定，置100ml量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 分别取盐酸伪麻黄碱对照品约24mg与氢溴酸右美沙芬对照品约8mg，精密称定，置同一200ml量瓶中，加水适量使溶解，精密加入马来酸氯苯那敏对照品溶液10ml，用0.1%磷酸溶液稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用苯基键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（60:40，每100ml中含磷酸二氢钾0.34g、三乙基氯化铵0.3g、十二烷基硫酸钠0.15g与磷酸0.1ml）为流动相；检测波长为214nm；进样体积10 μ l。

系统适应性要求 理论板数按盐酸伪麻黄碱峰计算不低于2000，盐酸伪麻黄碱峰、氯苯那敏峰与氢溴酸右美沙芬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。每1mg的无水氢溴酸右美沙芬（ $C_{18}H_{25}NO \cdot HBr$ ）相当于1.0511mg的氢溴酸右美沙芬（ $C_{18}H_{25}NO \cdot HBr \cdot H_2O$ ）。

【类别】 解热镇痛药

【贮藏】 遮光，密闭保存。

国家药品监督管理局
国家药品标准修订件

批件号：XGB2022-012

药品名称	药品通用名称： 甲硝唑含片 汉语拼音名： Jiaxiaozuo Hanpian 英文名： Metronidazole Buccal Tablets
剂 型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订甲硝唑含片国家药品标准。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。其他有关事宜参照原国家食品药品监督管理总局“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 -(X-010)-2004Z-2022
实施日期	2022年08月07日
附 件	甲硝唑含片药品标准
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-010)-2004Z-2022

甲硝唑含片

Ji Xiaozuo Hanpian
Metronidazole Buccal Tablets

本品含甲硝唑(C₆H₉N₃O₃)应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色或类白色片，味甜。

【鉴别】 (1) 取本品的细粉适量(约相当于甲硝唑10mg)，加乙醇20ml，振摇使甲硝唑溶解，滤过，用乙醇5ml洗涤滤渣，合并滤液与洗液，置水浴上蒸干，加氢氧化钠试液2ml使溶解并移至试管中，温热，即得紫红色溶液；滴加稀盐酸使成酸性即变成黄色，再滴加过量氢氧化钠试液则变成橙红色。

(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】 含量均匀度 取本品1片，研细，加磷酸盐缓冲液(pH6.6)适量分次转移至250ml量瓶中，振摇使甲硝唑溶解，用磷酸盐缓冲液(pH6.6)稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液，作为供试品溶液。另精密称取甲硝唑对照品适量，加磷酸盐缓冲液(pH6.6)溶解并定量制成每1ml中约含10μg的溶液，作为对照品溶液。取上述两种溶液，照紫外-可见分光光度法(中国药典2020年版四部通则0401)，在320nm的波长处分别测定吸光度，计算含量，应符合规定(中国药典2020年版四部通则0941)。

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25片，精密称定，研细，精密称取细粉适量(约相当于甲硝唑25mg)，置100ml量瓶中，加50%甲醇适量，振摇使甲硝唑溶解，用50%甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取甲硝唑对照品适量，精密称定，加50%甲醇溶解并定量稀释制成每1ml中约含0.25mg的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水(20:80)为流动相；检测波长为320nm；进样量10μl。

系统适用性要求 理论板数按甲硝唑峰计算不低于2000。

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。

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号: XGB2022-015

药品名称	药品通用名称: 羟基脲胶囊 汉语拼音名: Qiangjiniao Jiaonang 英文名: Hydroxycarbamide Capsules
剂型	胶囊剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订羟基脲胶囊国家药品标准。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-10001-(HD-0034)-2002-2022
实施日期	2022年08月07日
附件	羟基脲胶囊药品标准
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司
备注	



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS.10001-(HD-0034)-2002-2022

羟基脲胶囊

Qiangjiniao Jiaonang Hydroxycarbamide Capsules

本品含羟基脲($\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}_2$)应为标示量的95.0%~105.0%。

【性状】本品内容物为白色或类白色结晶性颗粒或粉末。

【鉴别】(1)取本品内容物适量,照羟基脲项下的鉴别(1)试验,显相同的反应。

(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】脲 照薄层色谱法(中国药典2020年版四部通则0502)试验。

供试品溶液 取本品内容物适量(约相当于羟基脲0.10g),精密称定,置5ml量瓶中,加水适量,振摇使羟基脲溶解,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、测定法与系统适用性要求 见羟基脲项下。

限度 供试品溶液如显杂质斑点,与对照品溶液所显的主斑点比较,不得更深(0.5%)。

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 取本品内容物适量,加流动相溶解并稀释制成每1ml中含羟基脲10mg的溶液,滤过,取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量,用流动相定量稀释制成每1ml中含羟基脲10 μg 的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液适量,用流动相定量稀释制成每1ml中约含5 μg 的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见羟基脲有关物质项下。

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2倍(0.2%),其他杂质峰面积的和不得大于对照溶液的主峰面积(0.1%)。小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计(0.05%)。

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500ml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 取溶出液适量,滤过,取续滤液。

对照品溶液 取羟基脲对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每1ml中约含0.5mg的溶液。

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。计算每粒的溶出量。

限度 标示量的80%,应符合规定。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(中国药典2020年版四部通则0103)测定。

【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 取装量差异项下的内容物，研细，精密称取适量（约相当于羟基脲100mg），置100ml量瓶中，加流动相使羟基脲溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见羟基脲含量测定项下。

【类别】 同羟基脲。

【规格】 0.25g

【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：XGB2022-016

药品名称	药品通用名称： 利巴韦林气雾剂 汉语拼音名： Libaweilin Qiwuji 英文名： Ribavirin Aerosol
剂 型	气雾剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订利巴韦林气雾剂国家药品标准。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-225) -2003Z-2022
实施日期	2022年08月07日
附 件	利巴韦林气雾剂药品标准
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	



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-(X-225)-2003Z-2022

利巴韦林气雾剂

Libaweilin Qiwuji

Ribavirin Aerosol

本品为利巴韦林的混悬型定量非吸入气雾剂。按平均每揆计算，含利巴韦林（C₈H₁₂N₄O₅）应为标示量的 90.0%~120.0%。

【性状】 本品在耐压容器中的药液为白色或类白色混悬液；揆压阀门，药液即呈雾粒喷出。

【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】 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 1 罐，除去盖帽和标签，用乙醇擦净容器外壁，放置至干燥，充分振摇，试喷 5 揆，用水洗净阀门与驱动器，充分干燥后，振摇 30 秒，倒置于加入水 30ml 作为吸收液的烧杯中，将导管浸入吸收液面下（至少 25mm），喷射 100 揆（注意每揆间隔约 5 秒，喷射前充分振摇并立即喷射），取出，用水洗净阀门与驱动器，合并吸收液与洗液，全量转移至 50ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取杂质 I 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 2.5μg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量，用水定量稀释制成每 1ml 中约含 2μg 的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液适量，用水定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5μg 的溶液。

系统适用性溶液 取利巴韦林与杂质 I 对照品各适量，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含利巴韦林 1mg 与杂质 I 2.5μg 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（GS-120-3-C₁₈-BP 色谱柱，4.6mm×150mm，3μm 或效能相当的色谱柱），以硫酸钠缓冲液（取无水硫酸钠 1.0g，加水约 950ml 溶解后，加 5% 磷酸溶液 2ml，混匀，用 5% 磷酸溶液调节 pH 值至 2.8，加水稀释至 1000ml）作为流动相 A；以流动相 A-乙腈（95:5）作为流动相 B；流速为每分钟 1.0ml；检测波长为 220nm；柱温 15℃，按下表进行梯度洗脱；进样体积 5μl。

时间 (min)	流动相A (%)	流动相B (%)
0	100	0
15	100	0
25	0	100
35	0	100
37	100	0
55	100	0

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，杂质 I 峰与利巴韦林峰的分离度应不小于 4，

理论板数按利巴韦林峰计算不低于 3000；灵敏度溶液色谱图中，利巴韦林峰的信噪比应不小于 10。

测定法 精密量取供试品溶液、对照品溶液与对照溶液，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，按外标法以峰面积计算杂质 I 的含量，不得过 0.25%；其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液的主峰面积(0.2%)；杂质总和不得过 1.0%；小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计(0.05%)。

罐内剂量均匀度 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 罐，除去盖帽和标签，用乙醇擦净容器外壁，放置至干燥，充分振摇，试喷 5 揅，用水洗净阀门与驱动器，充分干燥后，振摇 30 秒，倒置于已加入水 60ml 作为吸收液的烧杯中，将导管浸入吸收液面下（至少 25mm），喷射 1 揅（注意喷射前充分振摇并立即喷射），取出，用水洗净阀门与驱动器，合并吸收液与洗液，全量转移至 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，即得第 6 揅的供试品溶液。同法配制第 7、8、74、75、76、77、148、149 和第 150 揅的供试品溶液，其余各揅弃去（每次喷射间隔约 5 秒，并缓缓振摇；收集每揅供试品溶液前，用水洗净阀门及驱动器，充分干燥）。

对照品溶液、色谱条件与系统适用性要求 见含量测定项下。

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。

限度 10 揅测定值中超过每揅主药含量标示量 $\pm 25\%$ 的不得多于 1 个，且不得有 1 个测定值超过 $\pm 35\%$ ；如有 2~3 个测定值超过 $\pm 25\%$ ，但未超过 $\pm 35\%$ ，应另取 2 罐复试。初、复试的 30 个测定值中超过每揅主药含量标示量 $\pm 25\%$ 的不得多于 3 个，且不得有 1 个超出 $\pm 35\%$ 。

罐间剂量均匀度 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 罐，分别除去盖帽和标签，用乙醇擦净容器外壁，放置至干燥，充分振摇，试喷 5 揅，用水洗净阀门及驱动器，充分干燥后，振摇 30 秒，倒置于已加入水 60ml 作为吸收液的烧杯中，将导管浸入吸收液液面下（至少 25mm），喷射 1 揅（注意喷射前充分振摇并立即喷射），取出，用水洗净阀门与驱动器，合并吸收液和洗液，全量转移至 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液、色谱条件与系统适用性要求 见含量测定项下。

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。

限度 10 罐测定值中超过每揅主药含量标示量 $\pm 25\%$ 的不得多于 1 个，且不得有 1 个测定值超过 $\pm 35\%$ ；如有 2~3 个测定值超过 $\pm 25\%$ ，但未超过 $\pm 35\%$ ，应另取 20 罐复试。初、复试的 30 个测定值超过每揅主药含量标示量 $\pm 25\%$ 的不得多于 3 个，且不得有 1 个超过 $\pm 35\%$ 。

泄漏率 取本品 12 罐，用乙醇将容器表面淋洗干净，垂直放置 24 小时干燥，分别精密称定重量（ w_1 ），再放置 72 小时（精确至 30 分钟），分别精密称定重量（ w_2 ），置 2~8℃冷却后，迅速在铝盖上钻一个小孔，放置至室温，待抛射剂完全气化挥尽后，将罐与阀门分离，用乙醇洗净，在室温下干燥，分别精密称定重量（ w_3 ）。按下式计算每罐年泄漏率，平均年泄漏率应小于 3.5%，并不得有 1 罐大于 5%。

$$\text{年泄漏率} = 365 \times 24 \times (w_1 - w_2) / [72 \times (w_1 - w_3)] \times 100\%$$

微生物限度 取本品，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 1105 和 1106），应符合规定（中国药典 2020 年版四部通则 1107）。

其他 除递送剂量均一性外，应符合气雾剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版四部通则 0113）。

【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 罐，除去盖帽和标签，用乙醇擦净容器外壁，放置至干燥，充分振摇，试喷 5 揲，用水洗净阀门及驱动器，充分干燥后，振摇 30 秒，倒置于已加入水 60ml 作为吸收液的烧杯中，将导管浸入吸收液液面下（至少 25mm），揲压喷射 20 揲（注意每次喷射间隔约 5 秒，喷射前充分振摇并立即喷射），取出，用水洗净阀门与驱动器，合并吸收液和洗液，全量转移至 200ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，至 50ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取利巴韦林对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 5 μ g 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（GS-120-3-C₁₈-BP 色谱柱，4.6mm \times 150mm，3 μ m 或效能相当的色谱柱）；以硫酸钠缓冲液（取无水硫酸钠 1.0g，加水 950ml 溶解，加 5% 磷酸溶液 2ml，混匀，用 5% 磷酸调节 pH 值至 2.8，加水稀释至 1000ml）为流动相；检测波长为 220nm；流速为每分钟 1.0ml；柱温为 15 $^{\circ}$ C；进样体积 20 μ l。

系统适用性要求 对照品溶液色谱图中，理论板数按利巴韦林峰计算不低于 3000。

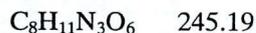
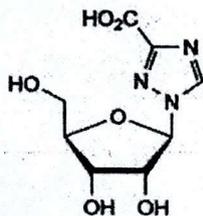
测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算，并将所得结果除以 20，即为平均每揲主药含量。

【类别】 同利巴韦林。

【规格】 每罐 150 揲，每揲含利巴韦林 0.5mg

【贮藏】 遮光，密闭，在阴凉处保存。

附：杂质 I



1- β -D-呋喃核糖基-1H-1,2,4-三氮唑-3-羧酸

15

国家药品监督管理局
国家药品标准修订件

批件号：XGB2022-017

药品名称	药品通用名称： 吡拉西坦颗粒 汉语拼音名： Bilaxitan Keli 英文名： Piracetam Granules
剂型	颗粒剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订吡拉西坦颗粒国家药品标准。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-10001-(HD-1132)-2002-2022
实施日期	2022年08月07日
附件	吡拉西坦颗粒药品标准
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司
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-1132)-2002-2022

吡拉西坦颗粒

Bilaxitan Keli
Piracetam Granules

本品含吡拉西坦 ($C_6H_{10}N_2O_2$) 应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】本品为淡黄色颗粒。

【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】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 乙腈-水（5:95）

供试品溶液 精密称取本品细粉适量（约相当于吡拉西坦 0.1g），加溶剂溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量，用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5 μ g 的溶液。

系统适用性溶液 取吡拉西坦约 25mg，置 50ml 量瓶中，加 0.1mol/L 的氢氧化钠溶液 2ml，置 60 $^{\circ}$ C 水浴中加热 15 分钟，取出，放冷，加杂质 I 对照品 5 μ l，用溶剂稀释至刻度，摇匀。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液适量，用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含 0.25 μ g 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（Kromasil 100-5 C18 柱，4.6mm \times 250mm，5 μ m 或效能相当的色谱柱）；以 0.1%磷酸氢二钾溶液（用磷酸调节 pH 值至 6.0 \pm 0.05）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，检测波长为 205nm，进样体积为 20 μ l。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	95	5
20	80	20
28	80	20
28.1	95	5
40	95	5

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，杂质 II 峰的相对保留时间约为 0.72，吡拉西坦峰与杂质 I 峰的分离度应不小于 3.0，吡拉西坦峰的拖尾因子应小于 2.0。灵敏度溶液色谱图中，主成分峰高的信噪比应不小于 10。

测定法 精密量取供试品和对照溶液各 20 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。

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 校正

后的峰面积（乘以校正因子 1.3）不得大于对照溶液的主峰面积（0.1%），杂质 II 校正后的峰面积（乘以校正因子 0.8）不得大于对照溶液主峰面积的 1.5 倍（0.15%），其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液的主峰面积（0.1%），各杂质校正后的峰面积之和不得大于对照溶液主峰面积的 5 倍（0.5%）。小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定（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 取装量差异项下的内容物，研细，精密称取适量（约相当于吡拉西坦 0.1 g），加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含吡拉西坦 0.1mg 的溶液。

对照品溶液 精密称取吡拉西坦对照品适量，加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含吡拉西坦 0.1mg 的溶液。

溶剂、系统适用性溶液与系统适用性要求 除灵敏度要求外，其他见有关物质项下。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（Kromasil 100-5 C18 柱，4.6mm×250mm，5μm 或效能相当的色谱柱）；以 0.1%磷酸氢二钾溶液（用磷酸调节 pH 值至 6.0±0.05）-乙腈（95:5）为流动相；流速为每分钟 1.0ml，检测波长为 205nm，进样体积为 20μl。

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。

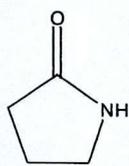
【类别】脑代谢改善药。

【规格】1.6g

【贮藏】遮光，密封保存。

附：

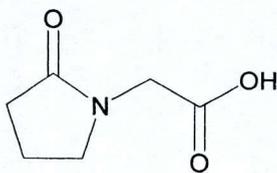
杂质 I



C_4H_7NO 85.10

2-吡咯烷酮

杂质 II



$C_6H_9NO_3$ 143.14

2-氧代-1-吡咯烷基乙酸

国家药品监督管理局
国家药品标准修订件

批件号: XGB2022-018

药品名称	药品通用名称: 注射用三氧化二砷 汉语拼音名: Zhushheyong Sanyanghua' ershen 英文名: Arsenic Trioxide for Injection
剂型	注射剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定注射用三氧化二砷国家药品标准。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-004-2022
实施日期	2022年08月07日
附件	注射用三氧化二砷药品标准
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司
备注	



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-XG-004-2022

注射用三氧化二砷

Zhusheyong Sanyanghua'ershen

Arsenic Trioxide for Injection

本品为三氧化二砷的无菌冻干品，含三氧化二砷(As_2O_3)应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】本品为白色疏松块状物或粉末。

【鉴别】取本品适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含三氧化二砷 1mg 的溶液，加盐酸成酸性后，通硫化氢气，即发生黄色沉淀，能在碳酸铵试液中溶解，但在盐酸中不溶。

【检查】**酸碱度** 取本品适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含三氧化二砷 1mg 的溶液，依法测定（中国药典 2020 年版四部通则 0631），pH 值应为 6.5~8.5。

水分 取本品适量，依法测定（中国药典 2020 年版四部通则 0832 第一法 1），水分不得过 5.0%。

砷酸盐 取本品适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含三氧化二砷 1mg 的溶液，取 10ml 加盐酸数滴及固体碘化钾少许，溶解摇匀。溶液不得显黄色，同时用水做对照检查。

细菌内毒素 取本品适量，加细菌内毒素检查用水溶解并稀释制成每 1ml 中约含三氧化二砷 1mg 的溶液，再用细菌内毒素检查用水稀释 40 倍后，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 1143），每 1mg 中含内毒素应小于 2.4EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版四部通则 0102）。

【含量测定】取本 10 支，分别加水 5 ml 溶解后，全部转移至 250ml 锥形瓶中，摇匀，加碳酸氢钠 1g，溶解后，加淀粉指示液 1ml，用碘滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液显浅蓝色。每 1ml 的碘滴定液(0.05mol/L)相当于 4.946mg 的 As_2O_3 。

【类别】抗肿瘤药

【规格】(1) 5mg (2) 10mg

【贮藏】密封保存。

附：

三氧化二砷
Sanyanghua'er shen
Arsenic Trioxide

As₂O₃ 197.82

本品按干燥品计算，含 As₂O₃ 不得少于 99.5%。

【性状】 本品为白色结晶性粉末或不规则的块状物：无臭，无味，剧毒。

本品在水中略溶，在沸水中溶解。在乙醇或乙醚中微溶，在甘油中易溶，在盐酸、氢氧化钠溶液或碳酸碱溶液中均溶解。

【鉴别】 (1) 取本品，置试管内加热，即升华，成光亮透明细微的八面形结晶。

(2) 本品的热水溶液 (1:100)，加硫化氢试液，即显黄色，再加盐酸数滴，即发生黄色沉淀。

【检查】 溶液的澄清度与颜色 取本品 1.0g，加氨试液 10ml 使溶解，溶液应澄清无色。

干燥失重 取本品，在 105℃ 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 不得过 0.1% (中国药典 2020 年版四部通则 0841)。

铅、锑、锡或镉元素 取本品 0.20g，加水 50ml 与盐酸 2ml 溶解后，通硫化氢气使沉淀完全析出，静置倾去上层的澄明液体，于沉淀中加过量的碳酸铵试液，应全部溶解。

硫化亚砷 取本品 0.50g，加氨试液 10ml 使溶解，呈无色的澄明液体，加等量的水稀释后，再加盐酸使成酸性，不得显黄色。

【含量测定】 取本品约 0.15g，精密称定，加 1mol/L 氢氧化钠溶液 10ml，微热使溶解，加水 20ml 与甲基橙指示液 1 滴，加硫酸滴定液 (0.5mol/L) 适量使溶液由黄色转变为粉红色，再加碳酸氢钠 2g，水 50ml 与淀粉指示液 2ml，用碘滴定液 (0.05mol/L) 滴定至溶液显浅蓝色。每 1ml 的碘滴定液 (0.05mol/L) 相当于 4.946mg 的 As₂O₃。

17

国家药品监督管理局
国家药品标准修订件

批件号: XGB2022-019

药品名称	药品通用名称: 盐酸甲砒霉素甘氨酸酯 汉语拼音名: Yansuan Jiafengmeisu Gan' ansuanzhi 英文名: Thiamphenicol Glycinate Hydrochloride
剂型	原料药
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定盐酸甲砒霉素甘氨酸酯国家药品标准。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。其他有关事宜参照原国家食品药品监督管理总局“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, -XG-002-2022
实施日期	2022年08月07日
附件	盐酸甲砒霉素甘氨酸酯药品标准
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司
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。



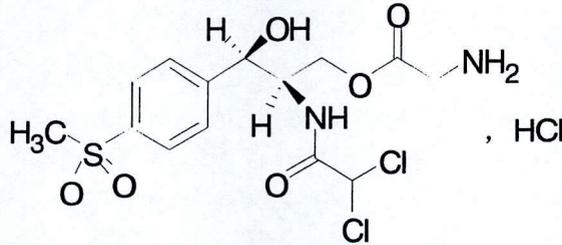
国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-XG-002-2022

盐酸甲砒霉素甘氨酸酯

Yansuan Jiafengmeisu Gan' ansuanzhi
Thiamphenicol Glycinate Hydrochloride



$C_{14}H_{18}Cl_2N_2O_6 \cdot HCl$ 449.73

本品为[R-(R*,R*)]N-[1-(羟基甲基)-2-羟基-2-[4-(甲基磺酰基)苯基]乙基]-2,2-二氯乙酰胺甘氨酸酯盐酸盐，按干燥品计算，含 $C_{14}H_{18}Cl_2N_2O_6 \cdot HCl$ 应为 98.0%~102.0%。

【性状】本品为白色或类白色结晶或结晶性粉末；无臭，味微苦。

本品在水中易溶，在甲醇中溶解，在乙醇中微溶，在乙醚中不溶。

比旋度 取本品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 50mg 的溶液，依法测定（中国药典 2020 年版四部通则 0621），比旋度为 +11.0° ~ +12.5°。

【鉴别】（1）取本品约 10mg，加水 1ml 溶解，加 3~5 滴茚三酮试液，加热，溶液显深紫色。

（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。

（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）。

（4）本品显氯化物的鉴别反应（中国药典 2020 年版四部通则 0301）。

【检查】**酸度** 取本品适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含盐酸甲砒霉素甘氨酸酯（按甲砒霉素计）50mg 的溶液，依法测定（中国药典 2020 年版四部通则 0631），pH 值应为 3.0~4.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品 5 份，加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含盐酸甲砒霉素甘氨酸酯（按甲砒霉素计）0.1g 的溶液，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，均不得更浓；如显色，与黄色或黄绿色 1 号标准比色液（中国药典 2020 年版四部通则 0901 第一法）比较，均不得更深。

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。

供试品溶液 取本品适量，精密称定，加0.01mol/L盐酸溶液溶解并定量稀释制成每1ml中约含1mg的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量，用0.01mol/L盐酸溶液定量稀释制成每1ml中约含1 μg的溶液。

对照品溶液 取甲砒霉素对照品适量，精密称定，加0.01mol/L盐酸溶液溶解并定量稀释制成每1ml中约含4 μg的溶液。

系统适用性溶液 取盐酸甲砒霉素甘氨酸酯约10mg，置10ml量瓶中，加0.1mol/L氢氧化钠溶液0.5ml溶解，立即加入0.1mol/L盐酸溶液0.5ml中和并用0.01mol/L盐酸溶液稀释至刻度，摇匀。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液适量，用0.01mol/L盐酸溶液定量稀释制成每1ml中约含0.5 μg的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以0.02mol/L磷酸二氢钾溶液（取磷酸二氢钾2.72g，加水1000ml溶解，用磷酸调节pH值至3.0）-甲醇（80：20）为流动相，流速为每分钟1.0ml；检测波长为224nm；柱温35℃；进样体积20 μl。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，甲砒霉素峰与甲砒霉素甘氨酸酯峰之间的分离度应不小于12.0。灵敏度溶液色谱图中，主峰峰高的信噪比应不小于10。

测定法 精密量取供试品溶液、对照品溶液与对照溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的5倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有与甲砒霉素保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，不得大于0.4%；非对映异构体（相对保留时间约为0.8）的峰面积不得大于对照溶液主峰面积的5倍（0.5%），其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积（0.1%），其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的5倍（0.5%），小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。

二氯乙酸 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 取本品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中约含12mg的溶液。

对照品溶液 取二氯乙酸对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中约含1.2 μg的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以甲醇-四丁基氢氧化铵溶液（取10%四丁基氢氧化铵溶液30ml，加水1000ml，用磷酸调节pH值至3.0）（34：66）为流动相，流速为每分钟1.0ml；检测波长为205nm；柱温30℃；进样体积20 μl。

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二氯乙酸保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，不得过0.01%。

甘氨酸 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。

稀释剂 0.005mol/L戊烷磺酸钠溶液（取戊烷磺酸钠0.96g，加水1000ml使溶解，用磷酸调节pH值至2.0）-甲醇（98：2）。

供试品溶液 取本品适量，精密称定，加稀释剂溶解并定量稀释制成每1ml中约含10mg的溶液。

对照品溶液 取甘氨酸对照品适量，精密称定，加稀释剂溶解并定量稀释制成每1ml中约含20 μg的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以0.005mol/L戊烷磺酸钠溶液（取戊烷

磷酸钠0.96g,加水1000ml使溶解,用磷酸调节pH值至2.0)为流动相A,甲醇为流动相B,按下表进行线性洗脱;流速为每分钟0.6ml;检测波长为205nm;柱温30℃;进样体积20 μ l。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	98	2
9	98	2
10	70	30
25	70	30
26	98	2
45	98	2

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甘氨酸保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,不得过0.2%。

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 取本品2.0g,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十。

细菌内毒素 取本品,依法检查(中国药典2020年版四部通则1143),每1mg甲砒霉素中含内毒素的量应小于0.10EU。(供注射用)

【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 精密称取本品适量,加0.01mol/L盐酸溶液溶解并定量稀释制成每1ml中约含0.1mg的溶液。

对照品溶液 精密称取盐酸甲砒霉素甘氨酸酯对照品适量,加0.01mol/L盐酸溶液溶解并定量稀释制成每1ml中约含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。

【类别】 抗生素类药。

【制剂】 注射用盐酸甲砒霉素甘氨酸酯

【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: XGB2022-020

药品名称	药品通用名称: 注射用盐酸甲砒霉素甘氨酸酯 汉语拼音名: Zhushheyong Yansuan Jiafengmeisu Gan' ansuanzhi 英文名: Thiamphenicol Glycinate Hydrochloride for Injection
剂型	注射剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定注射用盐酸甲砒霉素甘氨酸酯国家药品标准。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。其他有关事宜参照原国家食品药品监督管理总局“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-003-2022
实施日期	2022年08月07日
附件	注射用盐酸甲砒霉素甘氨酸酯药品标准
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-003-2022

注射用盐酸甲砒霉素甘氨酸酯

Zhusheyong Yansuan Jiafengmeisu Gan' ansuanzhi
Thiamphenicol Glycinate Hydrochloride for Injection

本品为盐酸甲砒霉素甘氨酸酯的无菌冻干品。按平均装量计算，含盐酸甲砒霉素甘氨酸酯按甲砒霉素（ $C_{12}H_{15}Cl_2NO_5S$ ）计，应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】本品为白色或类白色的冻干块状物或粉末。

【鉴别】（1）取本品约 10mg，加水 1ml 溶解，加茚三酮试液 3~5 滴，加热，溶液显深紫色。

（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。

（3）本品显氯化物的鉴别反应（中国药典 2020 年版四部通则 0301）。

【检查】酸度 取本品适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含盐酸甲砒霉素甘氨酸酯（按甲砒霉素计）50mg 的溶液，依法测定（中国药典 2020 年版四部通则 0631），pH 值应为 3.0~4.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品 5 瓶，分别加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含盐酸甲砒霉素甘氨酸酯（按甲砒霉素计）0.1g 的溶液，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，均不得更浓；如显色，与黄色或黄绿色 2 号标准比色液（中国药典 2020 年版四部通则 0901 第一法）比较，均不得更深。

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。

供试品溶液 取本品适量，精密称定，加 0.01mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含盐酸甲砒霉素甘氨酸酯（按甲砒霉素计）0.8mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量，用 0.01mol/L 盐酸溶液定量稀释制成每 1ml 中约含盐酸甲砒霉素甘氨酸酯（按甲砒霉素计）1.6 μg 的溶液。

对照品溶液 取甲砒霉素对照品适量，精密称定，加 0.01mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 4 μg 的溶液。

系统适用性溶液 取盐酸甲砒霉素甘氨酸酯约 10mg，置 10ml 量瓶中，加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 0.5ml 溶解，立即加入 0.1mol/L 盐酸溶液 0.5ml 中和并用 0.01mol/L 盐酸溶液稀释至刻度，摇匀。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液适量,用0.01mol/L盐酸溶液定量稀释制成每1ml中约含盐酸甲砒霉素甘氨酸酯(按甲砒霉素计)0.4 μg的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以0.02mol/L磷酸二氢钾溶液(取磷酸二氢钾2.72g,加水1000ml溶解,用磷酸调节pH值至3.0)-甲醇(80:20)为流动相,流速为每分钟1.0ml;检测波长为224nm;柱温35℃;进样体积20 μl。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,甲砒霉素峰与甲砒霉素甘氨酸酯峰之间的分离度应不小于12.0。灵敏度溶液色谱图中,主峰峰高的信噪比应不小于10。

测定法 精密量取供试品溶液、对照溶液与对照品溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的5倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有与甲砒霉素保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,不得过标示量的0.5%;非对映异构体(相对保留时间约为0.8)峰面积不得大于对照溶液主峰面积的10倍(2.0%),其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积(0.2%),其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的2.5倍(0.5%),小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。

二氯乙酸 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 取本品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中约含盐酸甲砒霉素甘氨酸酯(按甲砒霉素计)12.5mg的溶液。

对照品溶液 取二氯乙酸对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中约含1.5 μg的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以四丁基氢氧化铵溶液(取10%四丁基氢氧化铵溶液30ml,加水1000ml,用磷酸调节pH值至3.0)-甲醇(66:34)为流动相,流速为每分钟1.0ml;检测波长为205nm;柱温30℃;进样体积20 μl。

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二氯乙酸保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,不得过标示量的0.012%。

甘氨酸 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。

稀释剂: 0.005mol/L戊烷磺酸钠溶液(取戊烷磺酸钠0.96g,加水1000ml使溶解,用磷酸调节pH值至2.0)-甲醇(98:2)。

供试品溶液 取本品适量,精密称定,加稀释剂溶解并定量稀释制成每1ml中约含盐酸甲砒霉素甘氨酸酯(按甲砒霉素计)10mg的溶液。

对照品溶液 取甘氨酸对照品适量,精密称定,加稀释剂溶解并定量稀释制成每1ml中约含25 μg的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以0.005mol/L戊烷磺酸钠溶液(取戊烷磺酸钠0.96g,加水1000ml使溶解,用磷酸调节pH值至2.0)为流动相A,甲醇为流动相B,按下表进行线性洗脱。流速为每分钟0.6ml;检测波长为205nm;柱温30℃;进样体积20 μl。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
--------	-----------	-----------

0	98	2
9	98	2
10	70	30
25	70	30
26	98	2
45	98	2

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甘氨酸保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，不得过标示量的 0.25%。

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）。

细菌内毒素 取本品，依法检查（中国药典 2020 年版四部通则 1143），每 1mg 甲砒霉素中含内毒素的量应小于 0.10EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定（中国药典 2020 年版四部通则 0102）。

【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 取装量差异项下的内容物适量（约相当于盐酸甲砒霉素甘氨酸酯，按甲砒霉素计 20mg），精密称定，置 25ml 量瓶中，加 0.01mol/L 盐酸溶液使盐酸甲砒霉素甘氨酸酯溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置 50ml 量瓶中，用 0.01mol/L 盐酸溶液稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取盐酸甲砒霉素甘氨酸酯对照品适量，精密称定，加 0.01mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含盐酸甲砒霉素甘氨酸酯（按甲砒霉素计）0.08mg 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。

【类别】 同盐酸甲砒霉素甘氨酸酯。

【规格】 按 $C_{12}H_{15}Cl_2NO_5S$ 计（1）0.5g （2）1.0g

【贮藏】 遮光，密闭保存。

19

国家药品监督管理局
国家药品标准修订件

批件号：XGB2022-021

药品名称	药品通用名称： 复方锌铁钙口服溶液 汉语拼音名： Fufang Xintiegai Koufurongye 英文名： Compound Zinc Gluconate, Ferrous Gluconate and Calcium Gluconate 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，制定复方锌铁钙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。其他有关事宜参照原国家食品药品监督管理总局“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-005-2022
实施日期	2022年08月07日
附件	复方锌铁钙口服溶液药品标准
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司
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-005-2022

复方锌铁钙口服溶液

Fufang Xintiegai Koufufurongye

Compound Zinc Gluconate, Ferrous Gluconate and Galcium Gluconate Oral Solution

本品含葡萄糖酸锌 ($C_{12}H_{22}O_{14}Zn$)、葡萄糖酸亚铁 ($C_{12}H_{22}FeO_{14} \cdot 2H_2O$)、葡萄糖酸钙 ($C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$) 和维生素 B₂ ($C_{17}H_{20}N_4O_6$) 均应为标示量的 90.0%~110.0%。

【处方】

葡萄糖酸钙	40g
葡萄糖酸锌	3g
葡萄糖酸亚铁	10g
维生素 B ₂	0.3g
辅料	适量
制成	1000ml

【性状】本品为黄色至棕红色液体，久置有微量沉淀；味酸甜。

【鉴别】(1) 取本品 5ml，加铁氰化钾试液，生成暗蓝色沉淀。

(2) 取本品 5ml，加 1%邻二氮菲乙醇溶液数滴，即显深红色。

(3) 本品显钙盐鉴别反应（中国药典 2020 年版四部通则 0301）

(4) 在含量测定维生素 B₂ 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】相对密度 应为 1.06~1.20（中国药典 2020 年版四部通则 0601）。

pH 值 应为 3.5~4.5（中国药典 2020 年版四部通则 0631）。

光色素 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。避光操作。

供试品溶液 取本品用 0.45 μm 的微孔滤膜滤过，取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml，置 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液 (1) 取维生素 B₂ 对照品 30mg，置敞口器皿中，加 0.5mol/L 氢氧化钠溶液 1ml 使溶解，光照 4 小时，加冰醋酸 0.5ml，转移至 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，

摇匀。

系统适用性溶液 (2) 取系统适用性溶液 (1) 与供试品溶液等体积混合, 摇匀。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液 5ml, 置 100ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂 (Ultimate XB, 4.6mm×250mm, 5μm 或效能相当的色谱柱); 取 0.1%磷酸溶液用三乙胺调 pH 值至 3.5, 作为流动相 A, 乙腈作为流动相 B, 按下表进行梯度洗脱; 柱温为 40℃; 检测波长为 260nm。进样体积 20 μl。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	90	10
5	90	10
20	80	20
25	80	20
35	50	50
45	50	50

系统适用性要求 系统适用性溶液 (1) 出峰顺序依次为维生素 B₂、光黄素与光色素。系统适用性溶液 (2) 光黄素、光色素与相邻色谱峰之间分离度均应不小于 1.5。灵敏度溶液色谱图中, 维生素 B₂ 峰信噪比应不小于 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光色素色谱峰, 其峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 1.5 倍 (1.5%), 小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计 (0.05%)

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

含量测定 葡萄糖酸锌 供试品溶液 精密量取本品 5ml, 置锥形瓶中, 加热至近干, 加硝酸 10ml, 摇匀, 将锥形瓶加热, 低温消解至不冒黄烟, 放冷, 滴加水, 继续小火加热至近干, 放冷, 用水转移至 100ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀, 作为供试品贮备液 (供锌、铁、钙测定用)。精密量取供试品贮备液 2ml, 置 100ml 量瓶中, 加硝酸 1.0ml, 用水稀释至刻度, 摇匀。

对照品溶液 精密量取锌标准溶液 (1000μg/ml) 1ml, 置 100ml 量瓶中, 加硝酸 1.0ml, 用水稀释至刻度, 摇匀。

测定法 精密量取对照品溶液 1ml、3ml、5ml、7ml 与 10ml, 分别置 100ml 量瓶中, 各加硝酸 1.0ml, 用水稀释至刻度, 摇匀。取上述各溶液与供试品溶液, 照原子吸收分光光度法 (中国药典 2020 年版四部通则 0406 第一法), 在 213.9nm 的波长处测定, 计算锌 (Zn) 的含量, 结果乘以 6.967 即得葡萄糖酸锌 (C₁₂H₂₂O₁₄Zn) 的量。

葡萄糖酸亚铁 供试品溶液 精密量取葡萄糖酸锌项下供试品贮备液 2ml, 置 50ml 量瓶中, 用硝酸溶液 (1→100) 稀释至刻度, 摇匀。

对照品溶液 精密量取铁标准溶液(1000 μ g/ml)10ml,置100ml量瓶中,加硝酸1.0ml,用水稀释至刻度,摇匀。

测定法 精密量取对照品溶液0.5ml、1ml、3ml、5ml、7ml与10ml,分别置100ml量瓶中,各加硝酸1.0ml,用水稀释至刻度,摇匀。取上述各溶液与供试品溶液,照原子吸收分光光度法(中国药典2020年版四部通则0406第一法),在248.3nm的波长处测定,计算铁(Fe)的含量,结果乘以8.634即得葡萄糖酸亚铁($C_{12}H_{22}FeO_{14} \cdot 2H_2O$)的量。

葡萄糖酸钙 供试品溶液 精密量取葡萄糖酸锌项下供试品贮备液2ml,置100ml量瓶中,精密加氯化锶溶液(取光谱纯氯化锶1.52g,置100ml量瓶中,加水溶解并稀释至刻度)20ml,用硝酸溶液(1 \rightarrow 100)稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 精密量取钙标准溶液(1000 μ g/ml)10ml,置100ml量瓶中,加硝酸1.0ml,用水稀释至刻度,摇匀。

测定法 精密量取对照品溶液0.5ml、1ml、3ml、5ml、7ml与10ml,分别置100ml量瓶中,分别精密加氯化锶溶液20ml,加硝酸1.0ml,用水稀释至刻度,摇匀。取上述各溶液与供试品溶液,照原子吸收分光光度法(中国药典2020年版四部通则0406第一法),在422.7nm的波长处测定,计算钙(Ca)的含量,结果乘以11.19即得葡萄糖酸钙($C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$)的量。

维生素B₂ 照高效液相色谱法(中国药典2020年版四部通则0512)测定。避光操作。

供试品溶液 精密量取本品5ml,置50ml量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照品溶液 取维生素B₂对照品约30mg,精密称定,置1000ml量瓶中,加冰醋酸10ml与水400ml,置水浴上加热,并时时振摇使溶解,加水适量稀释,放冷,用水稀释至刻度,摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以0.01mol/L庚烷磺酸钠的0.5%冰醋酸溶液-乙腈-甲醇(85:10:5)为流动相;检测波长为444nm。进样体积20 μ l。

系统适用性要求 理论板数按维生素B₂峰计算不低于3000,维生素B₂峰与相邻杂质峰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】补锌、铁、钙药。

【规格】10ml。

【贮藏】密闭,在干燥处保存。