

**国家药品监督管理局
国家药品标准补充颁布件**

批件号：2019B015

药品名称	通用名称：复合乳酸菌 汉语拼音：Fuhe Rusuanjun 英文/拉丁名：Lactic acid bacteria Complex		
剂型	原料药	规 格	----
原批件号	XGB2019-017		
生产企业	江苏美通制药有限公司		
原标准编号			
更正内容	批件“XGB2019-017”中“实施日期”项应改为“2019年9月25日”。		
审批结论	经审查，同意以补充颁布件形式更正颁布件XGB2019-017中相关内容。		
主送	各省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局		
抄送	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。江苏美通制药有限公司		
备注	请各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业。相关生产企业应尽快完成生产工艺及包装材料等研究工作。		



104

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号: XGB2019-028

药品名称	药品通用名称: 酒石酸美托洛尔缓释片 (II) 汉语拼音名: Jiushisuan Meituoluo' er Huanshipian (II) 英文名: Metoprolol Tartrate Sustained-release Tablets (II)
剂型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订酒石酸美托洛尔缓释片 (II) 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》2015年版有关事宜的公告(2015年第105号)”执行。
标准编号	WS1- (X-017) -2005Z-2019
实施日期	2020年01月03日
附件	酒石酸美托洛尔缓释片 (II) 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, 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(食品)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。

药品注册专用章
2019年01月03日

国家药品监督管理局

国家药品标准

WS1- (X-017) -2005Z -2019

酒石酸美托洛尔缓释片 (II)

Jiushisuan Meituoluo' er Huanshipian (II)

Metoprolol Tartrate Sustained-release Tablets (II)

本品含酒石酸美托洛尔[$(C_{15}H_{25}NO_3)_2 \cdot C_4H_6O_6$]应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为薄膜衣片，除去包衣后显白色或类白色。

【鉴别】 (1)取本品的细粉适量（约相当于酒石酸美托洛尔 0.3g），加乙醇 30ml，振摇使酒石酸美托洛尔溶解，滤过，取滤液置水浴上蒸干，残渣加水 10ml 使溶解，滤过，滤液置洁净的试管中，加硝酸银试液过量，即生成白色沉淀，滴加氨试液恰使沉淀溶解后，将试管置水浴中加热，试管内壁成银镜。

(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，加乙醇使酒石酸美托洛尔溶解并制成每 1ml 中约含酒石酸美托洛尔 20 μ g 的溶液，滤过，滤液照紫外-可见分光光度法（中国药典 2015 年版四部通则 0401）测定，在 224nm 的波长处有最大吸收。

【检查】有关物质 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0512）测定。

溶剂 乙腈-水 (80: 20)

供试品溶液 精密称取本品细粉适量（约相当于酒石酸美托洛尔 40mg），置 10ml 量瓶中，加溶剂适量，振摇 1 小时使酒石酸美托洛尔溶解，用溶剂稀释至刻度，摇匀，离心，精密量取上清液 2ml，置 10ml 量瓶中，用流动相中醋酸盐缓冲液稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量，用流动相定量稀释制成每 1ml 中含酒石酸美托洛尔 4 μ g 的溶液。

系统适用性溶液 另取酒石酸美托洛尔，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.25mg 的溶液，置石英杯中，在距离紫外光灯（254nm）下 5cm 处放置 3 小时。

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 中含酒石酸美托洛尔 0.4 μ g 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以醋酸盐缓冲液（取醋酸铵 3.9g，加水

810ml 溶解后，加三乙胺 2.0ml，冰醋酸 10.0ml，磷酸 3.0ml，摇匀) -乙腈 (824: 146) 为流动相，流速为每分钟 2ml，柱温为 30℃，检测波长为 280nm。除系统适用性溶液进样体积为 20 μ l 外，进样体积为 50 μ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，美托洛尔峰的保留时间约 7 分钟，在相对保留时间约 0.3 处为 4-[(2RS)-2-羟基-3-[(1-异丙基) 氨基]丙氧基]苯甲醛 (杂质 I) 峰，美托洛尔峰和杂质 I 峰的分离度应大于 10.0，理论板数按美托洛尔峰计算不低于 3000。灵敏度溶液色谱图中，美托洛尔峰峰高的信噪比应大于 10。

测定法 精密量取供试品溶液和对照溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。

限度 在供试品溶液的色谱图中，如有与杂质 I 峰保留时间一致的色谱峰，其峰面积乘以校正因子 0.1 后不得大于对照溶液主峰面积的 0.6 倍 (0.3%)；其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.6 倍 (0.3%)；各杂质峰面积的和 (杂质 I 峰面积乘以校正因子 0.1 后计入) 不得大于对照溶液的主峰面积 (0.5%)。小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计。

含量均匀度 取本品 1 片，研细，加溶剂 [乙腈-水 (80: 20)] 分次小心转移至 50ml (25mg 规格) 或 100ml (50mg 规格) 量瓶中，振摇 1 小时使酒石酸美托洛尔溶解，用溶剂稀释至刻度，摇匀，取适量置离心管中，离心。精密量取上清液 5ml，置 10ml 量瓶中，用流动相中醋酸盐缓冲液稀释至刻度，摇匀，照含量测定项下的方法测定，应符合规定 (中国药典 2015 年版四部通则 0941)。

释放度 照溶出度与释放度测定法 (中国药典 2015 年版四部通则 0931 第一法) 测定

溶出条件 以水 900ml 为释放介质，转速为每分钟 100 转，依法操作，经 1 小时、5 小时、10 小时和 20 小时时取样，并即时补充相同温度、相同体积的释放介质。

供试品溶液 分别取溶液 5ml，滤过，续滤液置离心管中，转速为每分钟 4000 转，离心 10 分钟，取上清液。

对照品溶液 精密称取酒石酸美托洛尔对照品适量，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 13 μ g (25mg 规格)、25 μ g (50mg 规格) 的溶液。

色谱条件、系统适用性要求和测定法 除进样体积为 40 μ l 外，见含量测定项下；按外标法以峰面积计算每片在不同时间的释放量。

限度 每片在 1 小时、5 小时、10 小时与 20 小时的释放量应分别为标示量的 10%~25%、35%~55%、55%~75% 和 80% 以上，均应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定 (中国药典 2015 年版四部通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法 (中国药典 2015 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（约相当于酒石酸美托洛尔 50mg），置 100ml 量瓶中，加溶剂适量，振摇 1 小时使酒石酸美托洛尔溶解，用溶剂稀释至刻度，摇匀，取适量置离心管中，离心，精密量取上清液 5ml，置 10ml 量瓶中，用流动相中醋酸盐缓冲液稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 精密称取酒石酸美托洛尔对照品适量，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.25mg 的溶液。

溶剂、系统适用性溶液、系统适用性要求和色谱条件 除检测波长为 275nm、进样体积为 20 μ l 和灵敏度要求外，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】 β 肾上腺素受体阻滞剂。

【规格】 (1)25mg (2)50mg

【贮藏】 遮光，密封，在干燥处保存。

国家药品监督管理局

国家药品标准制订件

105

批件号:XGB2019-029

药品名称	药品通用名称：待因麻黄愈创溴敏口服溶液 汉语拼音名：Daiyin Mahuang Yuchuang Xiumin Koufurongye 英 文 名：Codeine Phosphate, Ephedrine Hydrochloride, Guaifenesin and Brompheniramine Maleate 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，制定待因麻黄愈创溴敏口服溶液（曾用名：复方磷酸可待因溶液）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。其他有关事宜参照原国家食品药品监督管理局“关于实施《中国药典》2015年版有关事宜的公告（2015年第105号）”执行。
标准编号	WS1-XG-013-2019
实施日期	2020年01月03日
附 件	待因麻黄愈创溴敏口服溶液药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局，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（食品）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-013-2019

待因麻黄愈创溴敏口服溶液

Daiyin Mahuang Yuchuang Xiumin Koufurongye

Codeine Phosphate, Ephedrine Hydrochloride, Guaifenesin and Brompheniramine Maleate Oral Solution

本品含马来酸溴苯那敏 ($C_{16}H_{19}BrN_2 \cdot C_4H_4O_4$)、磷酸可待因 ($C_{18}H_{21}NO_3 \cdot H_3PO_4 \cdot 1\frac{1}{2}H_2O$)

按 $C_{18}H_{21}NO_3 \cdot H_3PO_4$ 计、盐酸麻黄碱 ($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$) 与愈创甘油醚 ($C_{10}H_{14}NO_4$) 均应为标示量的 90.0%~110.0%。

【处方】

磷酸可待因	0.9g (按 $C_{18}H_{21}NO_3 \cdot H_3PO_4$ 计)
盐酸麻黄碱	1.0g
马来酸溴苯那敏	0.4g
愈创甘油醚	20.0g
辅料	适量
水	适量
全量	1000ml

【性状】 本品为黄色的澄清液体；有香味。

【鉴别】 (1) 取本品 20ml，置分液漏斗中，加浓氨溶液调节 pH 值至 9~10，加石油醚 (60~90℃) 20ml 振摇提取，水层备用，分取石油醚层，置水浴上蒸干，残渣加枸橼酸醋酐试液 7~8 滴，在约 90℃ 的水浴中加热 3~5 分钟，即显紫红色。

(2) 取鉴别(1)项下的水层，加乙醚 20ml 振摇提取，分取乙醚层，取 15ml 置水浴上蒸干，残渣加水 3ml、氢氧化钠试液 1ml 及铁氰化钾试液 2ml，密塞，水浴加热，即有苯甲醛特臭。

(3) 取鉴别(2)项下的乙醚层 5ml，置水浴上蒸干，残渣加甲醇 2ml 使溶解，作为供试品溶液；另取愈创甘油醚与磷酸可待因对照品各适量，加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含各 1mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0502）试验，吸取供试品溶液与对照品溶液各 10μl，分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上，以醋酸乙酯-甲醇-浓氨溶液 (85:10:5) 为展开剂，展开，晾干，置紫外光灯 (254nm) 下检视。供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与对照品溶液的主斑点相同；再喷以稀碘化铋钾试液，磷酸可待因显橙色斑点，供试品溶液应与对照品溶液一致。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

(4) 在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液中各主峰的保留时间应分别与对照品溶液相应主峰的保留时间一致。

【检查】 pH 值 应为 2.0~5.0 (中国药典 2015 年版四部通则 0631)。

愈创木酚 精密量取本品 10ml，置 100ml 量瓶中，加流动相 A-流动相 B (15:85) 稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；精密称取愈创木酚对照品适量，加乙腈溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 2μg 的溶液，作为对照品溶液；精密量取对照品溶液 2ml，置 10ml 量瓶中，用流动相 A-流动相 B (15:85) 稀释至刻度，摇匀，作为灵敏度溶液。照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0512）测定，用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈为流动相 A，以含 0.0025mol/L 庚烷磺酸钠的 0.01mol/L 磷酸二氢钾溶液（含 0.1% 三乙胺，用磷酸调节 pH 值至 2.5 ± 0.1）为流动相 B，按下表进行梯度洗脱；检测波长为 220nm，流速为每分钟 1.0ml。理论板数按愈创甘油醚峰计算不低于 2000，愈创木酚峰与愈创甘油醚峰的相对保留时间约为 1.4，愈创木酚与相邻杂质峰的分离度应符合要求。取灵敏度溶液 20μl 注入液相色谱仪，主成分峰高的信噪比应大于 10。精密量取供试品溶液与对照品溶液各 20μl，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。供试品溶液色谱图中如有与愈创木酚保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，不得过愈创甘油醚标示量的 0.1%。供试品溶液色谱图中小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计 (0.02%)。

时间 (分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	15	85
40	22	78
45	15	85
50	15	85

其他 应符合口服溶液剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版四部通则 0123）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以含 0.5% 磷酸的 0.5% 三乙胺溶液-乙腈 (90:10) 为流动相；检测波长为 220nm。理论板数按马来酸溴苯那敏峰计算不低于 2000，可待因峰与麻黄碱峰的分离度应符合要求。

测定法 精密量取本品 10ml，置 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液，精密量取 10μl 注入液相色谱仪，记录色谱图；另精密称取马来酸溴苯那敏对照品约 12.5mg、磷酸可待因对照品约 22.5mg 与盐酸麻黄碱对照品约 25mg，置同一 25ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml 置 50ml 量瓶中，并精密加入愈创甘油醚对照品约 100mg，用水稀释至刻度，摇匀，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

1mg C₁₈H₂₁NO₃·H₃PO₄ 相当于 1.068mg C₁₈H₂₁NO₃·H₃PO₄·1/2H₂O。

【类别】 镇咳药。

【贮藏】 遮光，密封保存。

曾用名：复方磷酸可待因溶液

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号: XGB2019-030

药品名称	药品通用名称: 待因麻黄铵氯敏口服溶液 汉语拼音名: Daiyin Mahuang An Lümin Koufurongye 英文名: Codeine Phosphate, Ephedrine Hydrochloride, Ammonium Chloride and Chlorphenamine Maleate 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, 修订待因麻黄铵氯敏口服溶液(曾用名: 复方磷酸可待因口服溶液)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局“关于实施《中国药典》2015年版有关事宜的公告(2015年第105号)”执行。
标准编号	WS1-(X-098)-2002Z-2019
实施日期	2020年01月03日
附件	待因麻黄铵氯敏口服溶液药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理局, 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(食品)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-098)-2002Z-2019

待因麻黄铵氯敏口服溶液

Daiyin Mahuang An Lumin Koufurongye

Codeine Phosphate, Ephedrine Hydrochloride, Ammonium Chloride and
Chlorphenamine Maleate Oral Solution

本品含磷酸可待因 ($C_{18}H_{21}NO_3 \cdot H_3PO_4 \cdot 1\frac{1}{2}H_2O$)、盐酸麻黄碱 ($C_{10}H_{15}NO \cdot HCl$)、马来酸氯苯那敏 ($C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$) 与氯化铵 (NH_4Cl) 均应为标示量的 90.0%~110.0%。

【处方】

磷酸可待因	1.0g
盐酸麻黄碱	0.8g
马来酸氯苯那敏	0.2g
氯化铵	22g
辅料	适量
水	适量
全量	1000ml

【性状】 本品为着色的澄清液体。

相对密度 本品的相对密度 (中国药典 2015 年版四部通则 0601) 应为 1.120~1.170。

【鉴别】 (1) 取本品 20ml, 用三氯甲烷 20ml 振摇提取, 分取三氯甲烷液, 置水浴上蒸干, 取残渣, 加枸橼酸醋酐试液 1ml, 置水浴上加热, 即显紫红色。

(2) 取本品 1ml, 加水 1ml, 加碱性碘化汞钾试液 1 滴, 即生成红棕色沉淀。

(3) 在磷酸可待因与盐酸麻黄碱含量测定项下记录的色谱图中, 供试品溶液两主峰的保留时间应与对照品溶液相应两主峰的保留时间一致。

(4) 在马来酸氯苯那敏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 4.0~5.5 (中国药典 2015 年版四部通则 0631)。

吗啡 取本品, 作为供试品溶液; 取吗啡对照品适量, 精密称定, 加乙腈-流动相 B (15:85) 溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1μg 的溶液, 作为对照品溶液; 精密量取对照品溶液 1ml, 置 10ml 量瓶中, 用乙腈-流动相 B (15:85) 稀释至刻度, 摆匀, 作为灵敏度溶液; 精密量取供试品溶液 1ml, 置 50ml 量瓶中, 用对照品溶液稀释至刻度, 摆匀, 作为系统适用性溶液。照高效液相色谱法 (中国药典 2010 年版二部附录 V D) 测定, 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙腈

为流动相 A，以含 0.0025mol/L 庚烷磺酸钠的 0.01mol/L 磷酸二氢钾溶液（含 0.1% 三乙胺，用磷酸调节 pH 值至 2.5 ± 0.1 ）为流动相 B，按下表进行梯度洗脱；检测波长为 210nm。取系统适用性溶液 100μl 注入液相色谱仪，记录色谱图，磷酸可待因峰与吗啡峰的分离度应符合要求。取灵敏度溶液 100μl 注入液相色谱仪，主成分峰高的信噪比应大于 10。精密量取供试品溶液与对照品溶液各 100μl，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。供试品溶液色谱图中如有与吗啡保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，不得过磷酸可待因标示量的 0.1%。供试品溶液色谱图中小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计（0.01%）。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	15	85
40	30	70
45	15	85
50	15	85

其他 应符合口服溶液剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版四部通则 0123）。

【含量测定】 磷酸可待因与盐酸麻黄碱 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以含 0.005mol/L 己烷磺酸钠、0.00375mol/L 三乙胺和 2% 醋酸的甲醇溶液-水（30:70）为流动相；检测波长为 254nm。理论板数按磷酸可待因峰计算不低于 2000，按盐酸麻黄碱峰计算不低于 3500，可待因峰与麻黄碱峰的分离度应符合要求。

测定法 精密量取本品 3ml，置 10ml 量瓶中，加甲醇 1ml，用水稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液，精密量取 10μl 注入液相色谱仪，记录色谱图；另精密称取盐酸麻黄碱对照品约 25mg 与磷酸可待因对照品约 30mg，置同一 10ml 量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 1ml，置 10ml 量瓶中，加甲醇 1ml，用水稀释至刻度，摇匀，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

1mg $C_{18}H_{21}NO_3 \cdot H_3PO_4$ 相当于 1.068mg $C_{18}H_{21}NO_3 \cdot H_3PO_4 \cdot 1\frac{1}{2}H_2O$ 。

马来酸氯苯那敏 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-pH6.0 磷酸盐缓冲液（60:40）为流动相；检测波长为 264nm。理论板数按马来酸氯苯那敏峰计算不低于 2000，马来酸氯苯那敏峰与相邻杂质峰的分离度应符合要求。

测定法 精密量取本品 10ml，置 50ml 量瓶中，用 pH6.0 磷酸盐缓冲液稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液，精密量取 20μl，注入液相色谱仪，记录色谱图；另精密称取马来酸氯苯那敏对照品约 20mg，置 50ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置 50ml 量瓶中，用 pH6.0 磷酸盐缓冲液稀释至刻度，摇匀，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

氯化铵 精密量取本品 5ml，加水 50ml、碳酸钙 0.1g、糊精溶液（1→50）5ml 与荧光黄指示液 8 滴，用硝酸银滴定液（0.1mol/L）滴定。消耗硝酸银滴定液（0.1mol/L）的毫升数与 0.990 相乘，即为供试品中氯化铵消耗的毫升数。每 1ml 硝酸银滴定液（0.1mol/L）相当于 5.349mg 的 NH₄Cl。

【类别】 止咳药。

【贮藏】 遮光，密封保存。
曾用名：复方磷酸可待因口服溶液

107

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号: XGB2019-031

药品名称	药品通用名称: 可待因异丙嗪糖浆 汉语拼音名: Kedaiyin Yibingqin Tangjiang 英 文 名: Codeine Phosphate and Promethazine Hydrochloride Syrup
剂 型	糖浆剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订可待因异丙嗪糖浆(曾用名: 复方磷酸可待因糖浆)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。其他有关事宜参照原国家食品药品监督管理局“关于实施《中国药典》2015年版有关事宜的公告(2015年第105号)”执行。
标准编号	WS1-(X-138)-2005Z-2019
实施日期	2020年01月03日
附 件	可待因异丙嗪糖浆药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理局, 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(食品)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-138)-2005Z-2019

可待因异丙嗪糖浆

Kedaiyin Yibingqin Tangjiang

Codeine Phosphate and Promethazine Hydrochloride Syrup

本品含磷酸可待因 ($C_{18}H_{21}NO_3 \cdot H_3PO_4 \cdot 1\frac{1}{2}H_2O$) 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】

磷酸可待因	2.0g
盐酸异丙嗪	1.25g
辅料	适量
水	适量
制成	1000ml

【性状】 本品为淡黄色澄清的黏稠液体；具芳香气味。

相对密度 本品的相对密度（中国药典 2015 年版四部通则 0601）应不小于 1.230。

【鉴别】 （1）取本品约 1ml，加水 10ml 稀释后，滴加三硝基苯酚试液 5~10 滴，即生成黄色沉淀。

（2）在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液两主峰的保留时间应与对照品溶液相应两主峰的保留时间一致。

【检查】 pH 值 应为 4.2~5.2（中国药典 2015 年版四部通则 0631）。

吗啡 取本品，作为供试品溶液；取吗啡对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 2 μg 的溶液，作为对照品溶液；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，作为灵敏度溶液；精密量取供试品溶液 1ml，置 50ml 量瓶中，用对照品溶液稀释至刻度，摇匀，作为系统适用性溶液。照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0512）测定，用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以含 0.0025mol/L 庚烷磺酸钠的 0.01mol/L 磷酸二氢钾溶液（含 0.1% 三乙胺，用磷酸调节 pH 值至 2.5±0.1）-乙腈（80:20）为流动相；检测波长为 210nm；柱温为 30℃。取系统适用性溶液 50 μl 注入液相色谱仪，记录色谱图，磷酸可待因峰与吗啡峰的分离度应符合要求。取灵敏度溶液 50 μl 注入液相色谱仪，主成分峰高的信噪比应大于 10。精密量取供试品溶液与对照品溶液各 50 μl，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。供试品溶液色谱图中如有与吗啡保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，不得过磷酸可待因标示量的 0.1%。供试品溶液色谱图中小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计（0.01%）。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版四部通则 0116）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；甲醇-醋酸铵缓冲液（取醋酸铵 50mg，加水 200ml 使溶解，加浓氨溶液调节 pH 值至 9.1）（9：1）为流动相；检测波长为 284nm。理论板数按异丙嗪峰计算不低于 1900，异丙嗪峰与可待因峰的分离度应符合要求。

测定法 用内容量移液管精密量取本品 1ml，置 50ml 量瓶中，用少量流动相分次洗涤移液管内壁，洗液并入量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，精密量取 20μl 注入液相色谱仪，记录色谱图；另精密称取磷酸可待因对照品约 50mg 与盐酸异丙嗪对照品约 32mg，置同一 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，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

1mg C₁₈H₂₁NO₃·H₃PO₄ 相当于 1.068mg C₁₈H₂₁NO₃·H₃PO₄· $\frac{1}{2}$ H₂O。

【类别】 镇咳抗组胺药。

【贮藏】 遮光，密封，在阴凉处保存。

曾用名：复方磷酸可待因糖浆