

国家食品药品监督管理局

药品补充申请批件

原始编号:

受理号: CYHB1005612

批件号: 2011B00901

药品名称	药品通用名称: 浓维磷糖浆 英文名/拉丁名: Concentrated Divitamins and Sodium Phosphate Syrup		
剂型	糖浆剂	注册分类	化药
规格	复方	药品标准	YBH01872011
原药品批准文号	国药准字H45021245		
申请内容			
审批结论	经审查, 同意降低药品处方中的蔗糖用量, 从“60% (g/ml)”降为“45% (g/ml)”, 药品有效期定为24个月, 质量标准照所附执行, 说明书和包装标签的【性状】项改为与质量标准一致, 说明书中的【包装】项改为“口服液体药用聚酯瓶包装, 每瓶500ml”。		
药品生产企业	名称: 广西南宁百会药业集团有限公司 地址: 广西南宁市中尧南路2号		
附件	质量标准		
主送	广西南宁百会药业集团有限公司		
抄送	广西食品药品监督管理局, 广西药品检验所, 国家食品药品监督管理局药品审评中心, 中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家食品药品监督管理局药品安全监管司, 国家食品药品监督管理局药品市场监督司, 国家食品药品监督管理局信息中心, 国家食品药品监督管理局药品认证中心		
备注			



国家食品药品监督管理局
标准

YBH01872011

浓维磷糖浆

Nong Weilin Tangjiang

Concentrated Divitamins and Sodium Phosphate Syrup

本品含总磷量按磷[P]计算，应为 0.108%~0.132% (g/ml)；含咖啡因 ($C_8H_{10}N_4O_2 \cdot H_2O$) 应为 0.27%~0.33% (g/ml)。

【处方】	50%液体甘油磷酸钠	21g
	咖啡因	3g
	维生素 B ₁	0.6g
	烟酸	0.06g
	磷酸	0.54g
	蔗糖	450g
	防腐剂	适量
	调味剂	适量
	着色剂	适量
	水	适量
	全量	1000ml

【性状】 本品为棕黄色至深棕色的液体，味甜。

【鉴别】 (1) 取本品 3ml，加水 10ml，加氨试液使成碱性，用氯仿提取 2 次，每次 10ml，合并氯仿液，置水浴上蒸干，加盐酸 1ml 溶解，加氯酸钾 0.1g，置水浴上蒸干。残渣遇氨气即显紫色，再加氢氧化钠试液数滴，紫色消失。

(2) 取本品 3ml，加水 15ml，加 2mol/L 氢氧化钠溶液 10ml、铁氰化钾试液 1ml 与正丁醇 5ml，强力振摇 2 分钟，放置，正丁醇层显强烈的蓝色荧光。加稀硫酸使成酸性，荧光消失，再加氢氧化钠试液使成碱性，荧光又显出。

【检查】 相对密度 应不低于 1.15 (中国药典 2010 年版二部附录 VI A)。

微生物限度 取本品，细菌数、霉菌和酵母菌数采用培养基稀释法 (0.5ml/皿)，大肠埃希菌采用常规法，依法检查 (中国药典 2010 年版一部附录 XIII C)。细菌数每 1ml 不得过 100

国家食品药品监督管理局

发布

广西壮族自治区食品药品检验所

审核

国家药品监督管理局药品审评中心

审订

广西南宁百会药业集团有限公司

提出

个, 霉菌和酵母菌数每 1ml 不得过 100 个, 每 1ml 不得检出大肠埃希菌。

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定(中国药典 2010 年版二部附录 I K)。

【含量测定】 总磷量 对照品溶液的制备 取经 105℃干燥至恒重的磷酸二氢钾 0.55g, 精密称定, 置 250ml 量瓶中, 加水使溶解并稀释至刻度, 摇匀, 再精密量取 5ml, 置 250ml 量瓶中, 加水稀释至刻度, 摇匀, 即得(每 1ml 中约含磷 10μg)。

供试品溶液的制备 采用内容量移液管, 精密量取本品 2ml, 置预先加入氢氧化钙 0.2g 的坩埚中, 移液管用水 3ml 分次洗净, 洗液合并于坩埚中, 搅拌后, 用小火蒸干, 继续加热至无烟, 于 600~650℃炽灼至内容物显白色或灰白色, 放冷, 加稀盐酸 10ml 溶解, 溶液过滤至 200ml 量瓶中, 坩埚用水洗净, 洗液滤过, 合并入量瓶中, 加水稀释至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液。

测定法 精密量取上述对照品溶液与供试品溶液各 2ml, 分别置 50ml 量瓶中, 各加入磷显色剂[3mol/L 硫酸溶液-水-2.5%钼酸铵溶液-10%抗坏血酸溶液(1:5:1:1)]10ml, 于 60~70℃水浴中加热 10 分钟, 放冷, 用水稀释至刻度, 摇匀, 照紫外-可见分光光度法(中国药典 2010 年版二部附录 IV A), 在 829nm 波长处测定吸光度, 计算, 即得。

咖啡因 采用内容量移液管, 精密量取本品 20ml(约相当于咖啡因 60mg), 置分液漏斗中, 移液管用少量水洗涤, 洗液并入分液漏斗中, 加氨试液 20ml, 用氯仿分别提取 4 次(100ml、40ml、40ml、40ml), 每次氯仿液用同一稀氨溶液(氨试液 2ml, 加水至 15ml)洗涤, 合并氯仿液, 置水浴上蒸干。残渣用稀硫酸 5ml 溶解, 移入 100ml 量瓶中, 并用水分次洗涤, 洗液并入量瓶中, 精密加入碘滴定液(0.1mol/L) 50ml, 加水稀释至刻度, 摇匀, 在约 25℃避光放置 15 分钟, 滤过, 弃去初滤液, 精密量取续滤液 50ml, 用硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定, 至近终点时, 加淀粉指示液 2ml, 继续滴定至蓝色消失, 并将滴定结果用空白试验校正。每 1ml 的碘滴定液(0.1mol/L)相当于 5.305mg 的 $C_8H_{10}N_4O_2 \cdot H_2O$ 。

【类别】 营养药。

【贮藏】 密封, 遮光, 25℃以下保存。

【有效期】 24 个月

曾用名: 浓维磷补汁