

国家食品药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号: XGB2011-100

药品名称	药品通用名称: 胆维丁 汉语拼音名: Danweiding 英文名: Cholecalciferol Cholesterol
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控, 现对胆维丁的质量标准进行修订。修订标准自实施之日起执行, 同品种原标准同时停止使用。实施日期前生产的药品可按原标准检验, 其他有关事宜参照国家食品药品监督管理局“关于实施《中国药典》2010年版有关事宜的公告(2010年第43号)”执行。
标准编号	WS-10001-(HD-1316)-2003-2011
实施日期	2012年3月2日
附件	胆维丁药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药监局及药检所
抄送单位	国家药典委员会, 中国食品药品检定研究院, 国家食品药品监督管理局药品审评中心。
备注	



国家食品药品监督管理局

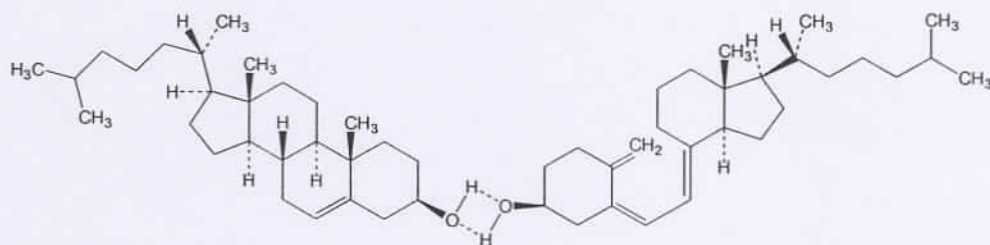
国家药品标准

WS-10001-(HD-1316)-2003-2011

胆维丁

Danweiding

Cholecalciferol Cholesterol



$C_{54}H_{90}O_2$ 771.29

本品为维生素 D₃ 与胆固醇的等摩尔分子非共价键结合物。按干燥品计算，含胆维丁 ($C_{54}H_{90}O_2$) 不得少于 98.0%，维生素 D₃ 与胆固醇含量的比值应为 0.95~1.05。

【性状】 本品为白色针状结晶或结晶性粉末；无臭；无味。

本品在丙酮中溶解，在乙醇中略溶，在水中不溶。

熔点 本品的熔点（中国药典 2010 年版二部附录 VI C）为 115℃~119℃。

比旋度 取本品，精密称定，加丙酮溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含胆维丁 16mg 的溶液，依法测定（中国药典 2010 年版二部附录 VI E），比旋度为 +23.5° 至 +28.5°。

吸收系数 取本品，精密称定，加乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含胆维丁 0.02mg 的溶液，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2010 年版二部附录 IV A），在 265nm 的波长处测定吸光度，吸收系数 ($E_{1cm}^{1\%}$) 为 225~245。

【鉴别】（1）取本品约 0.5mg，加三氯甲烷 1ml 使溶解后，加醋酐 0.3ml 与硫酸 0.1ml，强力振摇，即显鲜明的红色，迅即变为紫堇色，最后变为绿色。

（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分别与对照品溶液相应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 2010 年版二部附录 IV C）。

国家食品药品监督管理局 发布

国家药典委员会

审定

【检查】 有关物质 避光操作。取本品约 25mg，置 50ml 棕色量瓶中，加异辛烷 40ml，避免加热，超声处理使完全溶解，放冷，用异辛烷稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；精密量取 1ml，置 100ml 棕色量瓶中，用异辛烷稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。照含量测定项下维生素 D₃ 的色谱条件，取对照溶液 100 μ l 注入液相色谱仪，调节检测灵敏度，使主成分色谱峰的峰高约为满量程的 20%，再精密量取供试品溶液与对照品溶液各 100 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至维生素 D₃ 峰保留时间的 2 倍。供试品溶液的色谱图中如有杂质峰，除前维生素 D₃ 外，单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍（0.5%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积（1.0%）。

干燥失重 取本品，以五氧化二磷为干燥剂，在室温下减压干燥至恒重，减失重量不得超过 0.2%（中国药典 2010 年版二部附录 VIII L）。

炽灼残渣 取本品 1.0g，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 VIII N），遗留残渣不得超过 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 2010 年版二部附录 VIII H 第二法），含重金属不得过百万分之十。

砷盐 取本品 2.0g，加氢氧化钙 1.0g，混合，加水少量搅拌均匀，干燥后，先用小火烧灼使炭化，再在 500~600 $^{\circ}$ C 炽灼使完全灰化，放冷，加盐酸 5ml 与水 23ml 使溶解，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 VIII J 第一法），应符合规定（0.0001%）。

【含量测定】 维生素 D₃ 取本品，照维生素 D 测定法（中国药典 2010 年版二部附录 VII K 第一法）测定，即得。

胆固醇 照高效液相色谱法（中国药典 2010 年版二部附录 V D）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇为流动相；检测波长为 205nm，理论板数按胆固醇峰计算不低于 3000。

测定法 避光操作。取本品适量，精密称定，加无水乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含胆维丁 0.4mg 的溶液，精密量取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取胆固醇对照品适量，精密称定，加无水乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含胆固醇 0.2mg 的溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

以维生素 D₃ 与胆固醇的含量之和作为胆维丁（C₅₄H₉₀O₂）的含量。

【类别】 维生素类药。

【贮藏】 遮光，密封，在冷处保存。

【制剂】 （1）胆维丁片 （2）胆维丁乳