

国家食品药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号：XGB2011-145

药品名称	药品通用名称：注射用维生素 B ₆ 汉语拼音名：Zhusheyong Weishengsu B ₆ 英文名：Vitamin B ₆ for Injection
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控，现制订注射用维生素 B ₆ 的质量标准。本标准自实施之日起执行，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 ₁ -XG-034-2011
实施日期	2012 年 2 月 29 日
附件	注射用维生素 B ₆ 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	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审评中心。
备注	



国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-XG-034-2011

注射用维生素 B₆

Zhusheyong Weishengsu B₆

Vitamin B₆ for Injection

本品为维生素 B₆ 的无菌粉末或无菌冻干品。按平均装量计算，含维生素 B₆ (C₈H₁₁NO₃·HCl) 应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品为白色或类白色疏松块状物或粉末。

【鉴别】 (1) 取本品 10mg，加 100ml 水溶解后，各取 1ml，分别置甲、乙两支试管中，各加 20% 醋酸钠溶液 2ml，甲管中加水 1ml，乙管中加 4% 硼酸溶液 1ml，混匀，各迅速加氯亚氨基-2, 6-二氯醌试液 1ml；甲管中显蓝色，几分钟后即消失，并转为红色，乙管中不显蓝色。

(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) 本品的水溶液显氯化物的鉴别反应（附录 III）。

【检查】 酸度 取本品，加水制成每 1ml 含维生素 B₆ 50mg 的溶液，依法测定（附录 VI H），pH 值应为 2.5~4.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品，加水制成每 1ml 含维生素 B₆ 100mg 的溶液，溶液应澄清无色；如显浑浊，与 1 号浊度标准液（附录 IX B）比较，不得更浓；如显色，与黄色 1 号标准比色液（附录 IX A 第一法）比较，不得更深。

水分 取本品，照水分测定法（附录 VIII M 第一法 A）测定，含水分不得过 2.0%。

有关物质 取本品，加流动相稀释至每 1ml 中约含维生素 B₆ 1mg 的溶液，作为供试品溶液；精密量取 1ml，置 100ml 量瓶中，加流动相稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。照含量测定项下的色谱条件，取对照溶液 10 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 10%，再精密量取供试品溶液和对照溶液各 10 μ l，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，供试品溶液的色谱图中如有杂质峰，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积（1.0%）。

细菌内毒素 取本品，依法检查（附录 XI E）检查，每 1mg 维生素 B₆ 中含内毒素的量应小于 0.30EU。

无菌 取本品，每瓶用 10ml 0.9% 无菌氯化钠溶液溶解后，采用薄膜过滤法处理，以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌，依法检查（附录 XI H），应符合规定。

其它 应符合注射剂项下有关的各项规定（附录 I B）。

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录V D）。

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 0.04% 戊烷磺酸钠溶液（用冰醋酸调节 pH 值至 3.0）- 甲醇（85: 15）为流动相，检测波长为 291nm。理论板数按维生素 B₆ 峰计算不低于 4000。

测定法 取本品，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含维生素 B₆ 0.1mg 的溶液，精密量取 10 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取维生素 B₆ 对照品，同法测定，按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 维生素类药。

【规格】 (1) 50mg (2) 0.1g (3) 0.2g (4) 0.3g

【贮藏】 遮光，密闭保存。