

维生素 B₁ 注射液质量标准草案

Weishengsu B₁ Zhusheye

Vitamin B₁ Injection

本品为维生素 B₁ 的灭菌水溶液。含维生素 B₁ (C₁₂H₁₇ClN₄OS HCl) 应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【鉴别】 (1) 取本品适量，照维生素 B₁ 鉴别项下 (1)、(3) 项试验，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】 pH 值 应为 2.5~4.0 (附录 0631)。

有关物质 取本品适量，用流动相稀释制成每 1ml 中含维生素 B₁1mg 的溶液，作为供试品溶液；精密量取 1ml，置 100ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。照维生素 B₁ 有关物质项下的方法试验，供试品溶液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的 2 倍 (2.0%)。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定 (附录 0102)。

【含量测定】

~~精密量取本品适量 (约相当于维生素 B₁50mg)，置 200ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置 100ml 量瓶中，用盐酸溶液 (9→1000) 稀释至刻度，照紫外-可见分光光度法 (附录 0401)，在 246nm 的波长处测定吸光度，按 C₁₂H₁₇ClN₄OS-HCl 的吸收系数 (E_{1cm}^{1%}) 为 421 计算，即得。~~

精密量取本品适量 (约相当于维生素 B₁50mg)，置 50ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀；精密量取 5ml，置 50ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液，照维生素 B₁ 片含量测定项下的方法测定，即得。

【作用与用途】

【用法与用量】

【不良反应】

【注意事项】

【规格】 (1) 1ml:10mg (2) 1ml:25mg (3) 2ml:0.1g (4) 10ml:0.25g

【贮藏】 遮光，密闭保存。