五维B颗粒

Wuwei B Keli

Five Vitamin B Granules

本品含维生素B1（C12H17ClN4OS·HCl）、维生素B2（C17H20N4O6）、维生素B6（C8H11NO3·HCl）、烟酰胺（C6H6N2O）及泛酸钙（C18H32CaN2O10）均应为标示量的90.0% ~ 110.0%。

【处方】 维生素B1 3g

维生素B2 1.5g

维生素B6 0.2g

烟酰胺 10g

泛酸钙 1g

辅料 适量

制成 1000袋

【性状】 本品为黄色颗粒。

【鉴别】在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液五个主峰的保留时间应分别与对照品溶液中相应色谱峰的保留时间一致。

【检查】 其他 除溶化性外，应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版四部通则0104）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版四部通则0512）测定。避光操作。

供试品溶液 取装量差异项下的内容物，混合均匀，精密称取适量（约相当于维生素B1 3mg），置50ml量瓶中，加水约40ml，超声20分钟，时时振摇使溶解，取出，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

对照品溶液（1）取维生素B1对照品和泛酸钙对照品各适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每1ml中约含维生素B1 0.6mg、泛酸钙0.2mg的混合溶液。

对照品溶液（2）取维生素B6对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每1ml中约含维生素B6 0.1mg的溶液。

对照品溶液（3）取维生素B2对照品适量，精密称定，加水适量，超声使分散均匀后，置60℃水浴中加热20分钟，并时时振摇使溶解，冷却至室温，用水定量稀释制成每1ml中约含维生素B2 75μg的溶液。

混合对照品溶液 精密称取烟酰胺对照品约10mg，置50ml量瓶中，加水适量使溶解，分别精密加入对照品溶液（1）5ml、对照品溶液（2）2ml、对照品溶液（3）20ml，用水稀释至刻度，摇匀。

色谱条件用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（4.6mm×250mm，5μm或效能相当的色谱柱）；流动相 A为0.05mol/L磷酸二氢胺溶液（用50%磷酸调节pH值至4.15±0.05）-甲醇（98:2），流动相B为甲醇；检测波长为210nm（泛酸钙）及285nm（维生素B1、烟酰胺、维生素B6及维生素B2）；进样体积20μl。按下表进行梯度洗脱。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 时间（分钟） | 流动相A（%） | 流动相B（%） |
| 0 | 100 | 0 |
| 35 | 100 | 0 |
| 38 | 70 | 30 |
| 50 | 70 | 30 |
| 50.1 | 100 | 0 |
| 65 | 100 | 0 |

系统适用性要求对照品溶液色谱图中，泛酸钙峰保留时间约为30分钟（210nm），各组分峰之间的分离度均应不小于3.5（285nm）。

测定法 精密量取供试品溶液与混合对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积计算。

【规格】 每袋2g。

【类别】维生素类药

【贮藏】 遮光，密封保存。