标准修订说明

复合维生素B片现行标准为WS1-73-（B）-89。此次标准提高具体增修订情况如下：

1. 英文名称修订为Compound Vitamin B Tablets。
2. 处方：拟定标准修订处方中右旋泛酸钙为泛酸钙。关于处方中“右旋泛酸钙（C18H32CaN2O10）”的名称，ChP2020收载的原料泛酸钙为右旋体，与本品处方中的“右旋泛酸钙”相同，为了与中国药典一致，故建议修订右旋泛酸钙为泛酸钙。
3. 鉴别：现行国家标准为维生素B1、维生素B2、维生素B6、烟酰胺及泛酸钙五种物质各自的化学鉴别反应，实验操作较为复杂。拟定标准除了保留钙盐与氯化物的鉴别反应，删除其它4项化学鉴别。另增加高效液相色谱鉴别，在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液各主峰的保留时间应分别与对照品溶液相应各主峰的保留时间一致。
4. 溶出度：为增订检查项。拟订标准参考2020年版中国药典二部维生素B2片的溶出条件，以维生素B2的溶出度来考查复合维生素B片的溶出情况。限度为标示量的75%，应符合规定。
5. 含量测定：原标准对其中3 个组分维生素B1、维生素B2和烟酰胺分别用重量法、分光光度法和凯氏定氮法进行含量测定，方法烦琐复杂，且对维生素B6和泛酸钙的含量未进行控制。拟定标准采用HPLC色谱法，同时对维生素B1、维生素B2、维生素B6、烟酰胺及泛酸钙五种物质进行含量测定。拟定标准含量限度：本品含维生素B6（C8H11NO3•HCl）与泛酸钙（C18H32CaN2O10）均应为标示量的80.0%~120.0%。维生素B1（C12H17ClN4OS•HCl）、维生素B2（C17H20N4O6）与烟酰胺（C6H6N2O）均应为标示量的90.0% ~110.0%。