

国家食品药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2012-016

药品名称	药品通用名称：赖氨酸磷酸氢钙片 汉语拼音名：Lai'ansuan Linsuanqinggai Pian 英文名：Lysine Hydrochloride and Calcium Hydrogen Phosphate Tablets
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控，现对赖氨酸磷酸氢钙片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-0388)-2002-2012
实施日期	2012年12月12日
附件	赖氨酸磷酸氢钙片药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局及（食品）药品检验所
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-0388)-2002-2012

赖氨酸磷酸氢钙片

Lai'ansuan Linsuanqinggai Pian

Lysine Hydrochloride and Calcium Hydrogen Phosphate Tablets

本品含盐酸赖氨酸($C_6H_{14}N_2O_2 \cdot HCl$)与磷酸氢钙($CaHPO_4 \cdot 2H_2O$)均应为标示量的90.0%~110.0%。

【处方】	盐酸赖氨酸	100g
	磷酸氢钙	100g
	辅料	适量
制成	1000片	

【性状】 本品为白色片。

【鉴别】 (1) 取本品的细粉适量(约相当于盐酸赖氨酸25mg),加水5ml,充分振摇,滤过,取滤液2ml,加0.5%茚三酮乙醇溶液1ml,摇匀,加热,1~2分钟,应显蓝紫色。

(2) 取本品的细粉适量(约相当于磷酸氢钙0.5g),加稀硝酸5ml与水20ml,充分振摇,滤过,滤液显钙盐与磷酸盐的鉴别反应。(中国药典2005年版二部附录III)。

【检查】 除崩解时限外,应符合片剂项下有关的各项规定(中国药典2005年版二部附录IA)。

【含量测定】 取本品10片,精密称定,研细,备用。

磷酸氢钙 精密称取上述细粉适量(约相当于磷酸氢钙0.1g),加稀盐酸2ml与水20ml,振摇使溶解,精密加入乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)25ml,加氨试液8ml与铬黑T指示剂少许,用锌滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液显紫红色。每1ml乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于8.605mg的 $CaHPO_4 \cdot 2H_2O$ 。

盐酸赖氨酸 对照品溶液制备 精密称取盐酸赖氨酸对照品适量,加水制成每1ml含盐酸赖氨酸0.2mg的溶液。

供试品溶液制备 精密称取上述细粉适量(约相当于盐酸赖氨酸20mg),置100ml量瓶中,加水适量,振摇使溶解,加水稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液即得。

测定法 精密量取对照品溶液0.4、0.8、1.2、1.6、2.0ml与供试品溶液1.0ml,分别置50ml量瓶中,各精密加pH7.0的磷酸盐缓冲液(取磷酸二氢钾0.68g,加0.1mol/L氢氧化钠溶液29.1ml,加水稀释至100ml,即得)1ml与2%茚三酮乙醇溶液0.3ml,水浴加热15分钟,取出,立即冷却至室温,加水稀释至刻度,摇匀,照紫外-可见分光光度法(中国药典2005年版二部附

录IV A), 在 565nm 的波长处测定吸光度, 以浓度为横坐标, 吸光度为纵坐标, 绘制标准曲线, 计算, 即得。

【类别】 补钙药。

【贮藏】 密封, 在阴凉干燥处保存。

曾用名: 强灵助长片