

国家药品监督管理局

国家药品标准（修订）颁布件

批件号:XGB2025-002

药品名称	药品通用名称:赖氨酸磷酸氢钙颗粒 汉语拼音:Lai'ansuan Linsuanqinggai Keli 英文名称:Lysine Hydrochloride and Calcium Hydrogen Phosphate Granules		
剂型	颗粒剂	规格	---
原标准编号	WS-10001-(HD-0389)-2002	标准依据	国家药品标准
修订内容与结论	根据《药品管理法》及其有关规定,经审查,同意修订赖氨酸磷酸氢钙颗粒的药品标准。		
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定,修订赖氨酸磷酸氢钙颗粒国家药品标准。本标准自实施之日起执行,原国家药品标准同时停止使用,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药品监督管理局“关于实施2025年版《中华人民共和国药典》有关事宜的公告(2025年第32号)”执行。		
标准编号	WS-10001-(HD-0389)-2002-2025	实施日期	2026年01月03日
附件	赖氨酸磷酸氢钙颗粒药品标准		
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局,中央军委后勤保障部卫生局。		
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院(所),中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站,中国食品药品检定研究院,国家药典委员会,国家药品监督管理局药品审评中心,国家药品监督管理局食品药品审核查验中心,国家药品监督管理局药品评价中心,国家药品监督管理局信息中心,国家药品监督管理局药品注册管理司,国家药品监督管理局药品监督管理局。		
备注	请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业,自实施之日起执行本标准。		



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS-10001- (HD-0389) -2002-2025

赖氨酸磷酸氢钙颗粒

Lai' ansuan Linsuanqinggai Keli

Lysine Hydrochloride and Calcium Hydrogen Phosphate Granules

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	500g
	磷酸氢钙	500g
	辅料	适量
	制成	1000 袋

【性状】本品为类白色至淡黄色颗粒，味甜。

【鉴别】(1) 取本品的细粉适量 (约相当于盐酸赖氨酸 50mg)，加水 20ml，充分振摇，离心，取上清液 1ml，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) 在盐酸赖氨酸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) 取鉴别 (1) 项下离心后的沉淀加稀硝酸 5ml 和水 20ml 振摇使溶解，溶液显钙盐和磷酸盐的鉴别反应。

【检查】溶出度 照溶出度与释放度测定法 (中国药典 2025 年版四部通则 0931 第二法) 测定。

溶出条件 以 0.1mol/L 盐酸溶液 900ml 为溶出介质，转速为每分钟 50 转，依法操作，经 30 分钟时取样。

盐酸赖氨酸

供试品溶液 取溶出液适量，滤过，精密量取续滤液适量，用水定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

对照品溶液、色谱条件与系统适用性要求 见含量测定盐酸赖氨酸项下。

测定法 见含量测定盐酸赖氨酸项下。计算每袋中盐酸赖氨酸的溶出量。

磷酸氢钙

供试品溶液 取溶出液适量，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 50ml 量瓶中，加 5% 钼溶液

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

(取氧化镧6.6g, 加盐酸15ml使溶解, 用水稀释至100ml, 摇匀) 1ml, 用0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度, 摇匀。

对照品溶液 取磷酸氢钙对照品25mg, 精密称定, 置50ml量瓶中, 加0.1mol/L盐酸溶液使溶解并稀释至刻度, 摇匀, 精密量取3ml、4ml、5ml、6ml、7ml, 分别置50ml量瓶中, 各加5%镧溶液1ml, 分别用0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度, 摇匀。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液, 照原子吸收分光光度法(中国药典2025年版四部通则0406第一法), 在422.7nm的波长处测定, 计算每袋磷酸氢钙的溶出量。

限度 均为标示量的80%, 均应符合规定。

干燥失重 取本品, 在80℃减压干燥至恒重, 减失重量不得过2.0%(中国药典2025年版四部通则0831)。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典2025年版四部通则0104)。

【含量测定】 盐酸赖氨酸 照高效液相色谱法(中国药典2025年版四部通则0512)测定。

供试品溶液 取装量差异项下的内容物, 混匀, 研细, 精密称取适量(约相当于盐酸赖氨酸10mg), 置100ml量瓶中, 加水适量, 超声使盐酸赖氨酸溶解, 用水稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液。

对照品溶液 取盐酸赖氨酸对照品适量, 精密称定, 加水溶解并定量稀释制成每1ml中约含0.1mg的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-0.05mol/L醋酸钠缓冲液(用稀醋酸调节pH值至 6.8 ± 0.05)(65:35)为流动相, 检测波长360nm。

系统适用性要求 理论板数按赖氨酸峰计算不低于2000, 赖氨酸峰与相邻峰的分离度应符合规定。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液各1ml, 分别置10ml量瓶中, 加入0.5mol/L碳酸氢钠溶液1ml和1% 2,4-二硝基氟苯乙腈溶液(1→100)1ml, 摇匀, 避光置60℃水浴中加热60分钟(期间振摇2~3次), 放冷至室温, 用pH 7.0磷酸盐缓冲溶液(取磷酸二氢钾0.68g, 加0.1mol/L氢氧化钠溶液29.1ml, 用水稀释至100ml)稀释至刻度, 摇匀, 精密量取10 μ l注入液相色谱仪中, 记录色谱图, 按外标法以峰面积计算, 即得。

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, 加水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 $\text{CaHPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 。

【类别】 补钙药。

【贮藏】 密封, 在阴凉干燥处保存。