

国家食品药品监督管理局

药品注册批件

原始编号:

受理号: CYHS0900485

批件号: 2012S00608

药品名称	药品通用名称: 倍他米松 英文/拉丁文: Betamethasone 汉语拼音: Beitamisong		
主要成份	倍他米松		
剂型	原料	申请分类	仿制
规格	———	注册分类	化药6类
药品标准	YBH02992012	药品有效期	24个月
药品生产企业	企业名称: 河南利华制药有限公司 生产地址: 河南省安阳市高新技术产业开发区黄河大道中段		
审批结论	根据《中华人民共和国药品管理法》, 经审查, 本品符合药品审批的有关规定, 同意注册, 同时发给药品批准文号。质量标准照所附执行。		
药品批准文号	国药准字H20123304	药品批准文号有效期	至2017年10月10日
附件	质量标准		
主送	河南利华制药有限公司		
抄送	河南省食品药品监督管理局, 河南省药品检验所, 中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家食品药品监督管理局药品审评中心, 国家食品药品监督管理局认证管理中, 国家食品药品监督管理局信息中心, 本局药品安全监管司、稽查局。		
备注			



再注册登记表

再注册记录	变更记录
经审查，符合药品再注册的规定，准予再注册。 (盖章) 年 月 日	
经审查，符合药品再注册的规定，准予再注册。 (盖章) 年 月 日	
经审查，符合药品再注册的规定，准予再注册。 (盖章) 年 月 日	
经审查，符合药品再注册的规定，准予再注册。 (盖章) 年 月 日	

注意事项

1. 本件仅用于证明药品生产企业取得该规格药品批准文号。加盖国家食品药品监督管理局药品注册专用章后有效。
2. 药品批准文号自核发日起，有效期为 5 年。有多个规格，批准文号核发日期不同的，有效期按最早日期计算。有效期届满前，药品生产企业应当按照国家关于药品再注册的规定，申请对本品再注册。逾期未申请或者未获准再注册的，药品批准文号自行失效。
3. 国家食品药品监督管理局委托药品生产企业所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门对本品进行再注册审查，审查结果报国家食品药品监督管理局备案。准予再注册的，加盖再注册审查机关公章。
4. 变更本件载明内容，应按补充申请办理，补充申请批件附于本件之后合并使用，并将变更项目登入“变更记录”栏内，同时加盖专用戳记。
5. 药品批准文号被注销、撤销或者中止、失效的，所在地省、自治区、直辖市药品监督管理部门应当将本件收缴。
6. 本件应妥善保管，不得转让和质押，擅自涂改无效。查询品种数据请登录网站 www.sfda.gov.cn。

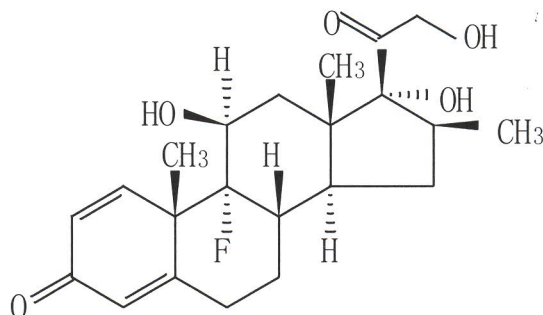
NO.1100502

国家食品药品监督管理局 标准

YBH02992012

倍他米松

Beitamison
Betamethasone



$C_{22}H_{29}FO_5$ 392.47

本品为 16 β -甲基-11 β , 17 α , 21-三羟基-9 α -氟孕甾-1, 4-二烯-3, 20-二酮。按干燥品计算, 含 $C_{22}H_{29}FO_5$ 应为 97.0%~103.0%。

【性状】 本品为白色或类白色结晶性粉末; 无臭, 味苦。

本品在乙醇中略溶, 在二氧六环中微溶, 在水或三氯甲烷中几乎不溶。

比旋度 取本品, 精密称定, 加二氧六环溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 10mg 的溶液, 依法测定 (中国药典 2010 年版二部附录 VI E), 比旋度为 +115° 至 +121°。

吸收系数 取本品, 精密称定, 加乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10 μ g 的溶液, 照紫外-可见分光光度法 (中国药典 2010 年版二部附录 IV A), 在 239nm 的波长处测定吸光度, 吸收系数 ($E_{1cm}^{1\%}$) 为 382~406。

【鉴别】 (1) 取本品约 10mg, 加甲醇 1ml, 微温溶解后, 加热的碱性酒石酸铜试液 1ml, 生成砖红色沉淀。

(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。

(3) 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱 (中国药典红外光谱集 418 图) 一致。

(4) 本品显有机氯化物的鉴别反应 (中国药典 2010 年版二部附录 III)。

【检查】 有关物质 取本品, 用流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.4mg 的溶液, 作为供试品溶液; 精密量取 1ml, 置 100ml 量瓶中, 加流动相稀释至刻度, 摇匀, 作为对照溶液。照含量测

定项下的色谱条件,量取对照溶液 20 μ l,注入液相色谱仪,调节检测灵敏度,使主成分色谱峰的峰高约为满量程的 25%。再精密量取供试品溶液与对照溶液各 20 μ l,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 2.5 倍。供试品溶液色谱图中如有杂质峰,相对于倍他米松的杂质保留时间:杂质 A (未脱氢倍他米松) 约 1.11; 杂质 B (DB-11) 约 1.46。杂质 A 不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍 (0.5%); 杂质 B 不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍 (0.5%); 其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液中主峰面积的 0.1 倍 (0.1%), 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%)。供试品溶液色谱图中任何小于对照溶液主峰面积的 0.01 倍 (0.01%) 的色谱峰可忽略不计。

甲醇、丙酮、三氯甲烷 取倍他米松供试品约 1g,精密称定,置 10ml 量瓶中,用二甲基亚砷溶解并稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液。取甲醇、三氯甲烷和丙酮适量,用二甲基亚砷配制成甲醇浓度约 158.4 μ g/ml、丙酮浓度约 237.0 μ g/ml、三氯甲烷浓度约 2.954 μ g/ml 的对照品溶液。照残留溶剂测定法 (中国药典 2010 年版二部附录 VIII P) 测定,以聚 5%二苯基、95%二甲基硅氧烷 (或极性相近) 为固定液的毛细管柱为色谱柱;起始温度为 50 $^{\circ}$ C,维持 5 分钟,再以每分钟 60 $^{\circ}$ C 速率升至 220 $^{\circ}$ C,维持 3 分钟;进样口温度为 180 $^{\circ}$ C;检测器 (FID) 温度为 250 $^{\circ}$ C;取对照品溶液 1 μ l 进样,各色谱峰之间的分离度均应符合要求。分别取对照品溶液和供试品溶液 1 μ l 进样,记录色谱图,按外标法以峰面积计算,均应符合规定。

二甲基甲酰胺 取倍他米松供试品约 1g,精密称定,置 10ml 量瓶中,用二甲基亚砷溶解并稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液。取二甲基甲酰胺适量,用二甲基亚砷配制成二甲基甲酰胺浓度约 56.88 μ g/ml 的对照品溶液。照残留溶剂测定法 (中国药典 2010 年版二部附录 VIII P) 测定,以聚乙二醇 (或极性相近) 为固定液的毛细管柱为色谱柱;起始温度为 100 $^{\circ}$ C,维持 8 分钟,再以每分钟 60 $^{\circ}$ C 速率升至 180 $^{\circ}$ C,维持 5 分钟;进样口温度为 200 $^{\circ}$ C;检测器 (FID) 温度为 250 $^{\circ}$ C;取对照品溶液 1 μ l 进样,理论板数以二甲基甲酰胺峰计算不得低于 5000;分别取对照品溶液和供试品溶液 1 μ l 进样,记录色谱图。按外标法以峰面积计算,应符合规定。

干燥失重 取本品,在 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重,减失重量不得过 0.5 % (中国药典 2010 年版二部附录 VIII L)。

炽灼残渣 不得过 0.1 % (中国药典 2010 年版二部附录 VIII N)。

【含量测定】 照高效液相色谱法 (中国药典 2010 年版二部附录 V D) 测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水 (25:75) 为流动相;检测波长为 240nm,称取地塞米松对照品,加有关物质项下的供试品溶液溶解并稀释制成每 1ml 中含倍他米松与地塞米松各 40 μ g 的溶液,取 20 μ l,注入液相色谱仪,倍他米松峰与地塞米松峰的分离度应大于 1.9。

测定法 取本品,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 40 μ g 的溶液,精密量取 20 μ l 注入液相色谱仪,记录色谱图;另取倍他米松对照品,同法测定。按外标法以峰面积计算,即得。

【类别】 肾上腺皮质激素药。

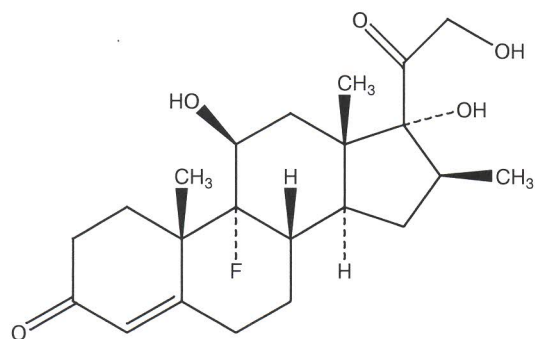
【贮藏】 遮光，密封保存。

【有效期】 24 个月

【制剂】 倍他米松片

杂质 A（未脱氢倍他米松）

9 α -氟-11 β ，17 α ，21-三羟基-16 β -甲基孕甾-4-烯-3，20-二酮



杂质 B（DB-11）

9,11 β -环氧-17 α ，21-二羟基-16 β -甲基-9 β -孕甾-1,4-二烯-3,20-二酮

