

# 山东省食品药品监督管理局

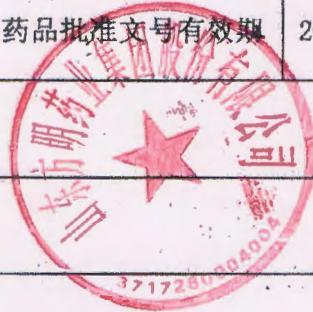
## 药品再注册批件

原始编号: H37023895

受理号: CYHZ1534504鲁

批件号: 2015R005013

药品名称	药品通用名称: 溴米那普鲁卡因注射液 英文名/拉丁名: Bromisovale and Procaine Injection 汉语拼音: Xiumina Pulukayin Zhusheye		
剂型	注射剂		
规格	2ml: 2mg	药品分类	化学药品
药品标准	国家药品标准WS-10001- <del>(77)</del> 0680)-2002	药品有效期	24 个月
药品生产企业	名称: 山东方明药业集团股份有限公司 生产地址: 山东省东明县黄河路方明段		
审批结论	经审查, 本品符合《药品注册管理办法》的有关规定, 同意再注册。		
药品批准文号	国药准字H37023895	药品批准文号有效期	2020-05-17
附件	-----		
主送	山东方明药业集团股份有限公司		
抄报	国家食品药品监督管理局		
抄送	菏泽市食品药品监督管理局		
备注	-----		





国家药品监督管理局  
国家药品标准



WS-10001-(HD-0680)-2002

溴米那普鲁卡因注射液  
Xiumina Pulukayin Zhushuye  
Bromisovale and Procaine Injection

本品为溴米那、盐酸普鲁卡因的灭菌水溶液。含溴米那( $C_6H_{11}BrN_2O_2$ )应为标示量的90.0%~110.0%。  
盐酸普鲁卡因( $C_{13}H_{20}N_2O_2 \cdot HCl$ )应为标示量的95.0%~105.0%。

【处方】	溴米那	1.0g
	盐酸普鲁卡因	1.5g
	苯酚	3.0g
	注射用水	适量
	制成	1000ml

【性状】本品为无色的澄明液体。

【鉴别】(1)取本品1ml,加盐酸使成酸性,加亚硝酸钠溶液(1→10)2滴,再加碱性β萘酚试液0.5ml,即生成橘黄色沉淀。振摇,沉淀渐变成猩红色。

(2)取本品50ml,加稀硝酸2ml,加硝酸银试液5ml,即生成白色沉淀,滤过,滤液置水浴上浓缩至近干时,出现黄色沉淀。

(3)本品显氯化物的各种鉴别反应。

【检查】pH值 应为3.0~5.0(中国药典2000年版二部附录VI H)。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(中国药典2000年版二部附录I B)。

【含量测定】溴米那 精密量取本品25ml,置碘瓶中,加20%氢氧化钠溶液5ml,瓶口加一小漏斗,煮沸25分钟,放冷,加10%硝酸溶液25ml,精密加入硝酸银滴定液(0.1mol/L)10ml,加硝基苯3ml及硫酸铁铵指示液2ml,用硫氰酸铵滴定液(0.1mol/L)滴定,并将滴定结果用空白试验校正,算出溴米那和盐酸普鲁卡因所消耗硝酸银滴定液(0.1mol/L)的毫升数。另精密量取本品25ml,置碘量瓶中,加10%硝酸溶液25ml及20%氢氧化钠溶液5ml,精密加入硝酸银滴定液(0.1mol/L)10ml,加硝基苯3ml及硫酸铁铵指示液2ml,用硫氰酸铵液(0.1mol/L)滴定,并将滴定结果用空白试验校正,算出盐酸普鲁卡因所消耗硝酸银滴定液(0.1mol/L)的毫升数。每1ml硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于22.31mg的 $C_6H_{11}BrN_2O_2$ 。

盐酸普鲁卡因 精密量取本品60ml,照永停滴定法(中国药典2000年版二部附录VII A),用亚硝酸钠滴定液(0.05mol/L)滴定,每1ml亚硝酸钠滴定液(0.05mol/L)相当于13.64mg的 $C_{13}H_{20}N_2O_2 \cdot HCl$ 。

【类别】镇静催眠药。

【规格】2ml

【贮藏】遮光,密闭保存。

【有效期】暂定2年

曾用名:爱茂尔注射液



国家药品监督管理局 发布  
国家药典委员会 审定

上海市药品检验所 复核  
上海中华制药厂 起草



山东方明药业集团股份有限公司

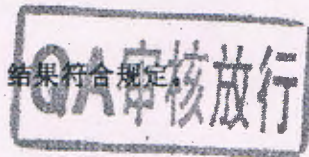
# 药品检验报告书



检品名称	溴米那普鲁卡因注射液	报告书号	FM-CP1510138
批号	1510198	有效期	2年
规格	2ml	生产日期	2015.10.19
检验目的	出厂检验	收验日期	2015.10.20
检验项目	全检	报告日期	2015.11.03
检验依据	国家药品标准 WS-10001-(HD-0680)-2002		

检验项目	标准规定	检验结果
【性状】	应为无色的澄明液体	无色的澄明液体
【鉴别】	(1)应呈正反应	呈正反应
	(2)应呈正反应	呈正反应
	(3)应呈正反应	呈正反应
【检查】		
pH值	应为 3.0~5.0	3.6
装量	应符合规定	符合规定
可见异物	应符合规定	符合规定
无菌	应符合规定	符合规定
【含量测定】	含溴米那(C <sub>6</sub> H <sub>11</sub> BrN <sub>2</sub> O <sub>2</sub> )应为标示量的 90.0%~110.0%	108.4%
	含盐酸普鲁卡因(C <sub>13</sub> H <sub>20</sub> N <sub>2</sub> O <sub>2</sub> ·HCl) 应为标示量的 95.0%~105.0%	99.9%

检验结论：本品按国家药品标准 WS-10001-(HD-0680)-2002 检验，结果符合规定。



QC 审核人:

QA 审核人:

授权人:

核准日期：2007年05月08日

## 溴米那普鲁卡因注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

### 【药品名称】

通用名称：溴米那普鲁卡因注射液

英文名称：

Bromisovalone and Procaine Injection

汉语拼音：Xiujina Pulukayin Zhushuye

【成份】本品为复方制剂，其组分为每支含溴米那2mg、盐酸普鲁卡因3mg、苯酚6mg。

辅料：苯酚、丙二醇、依地酸二钠、焦亚硫酸钠、注射用水。

【性状】本品为无色的澄明液体。

【适应症】用于神经性呕吐和妊娠呕吐，也用于晕车、胃痉挛等呕吐。

【规格】2ml

【用法用量】皮下或肌内注射。一次2ml，对顽固呕吐可酌情适当增加注射次数。

### 【不良反应】

- 1.可有正铁血红蛋白血症引起缺氧。
- 2.胃肠系统：偶可引起恶心、呕吐、出汗和腹泻。
- 3.可出现短暂的兴奋，随之知觉丧失、中枢神经系统抑制。

【禁忌】对溴米那、盐酸普鲁卡因、苯酚有过敏史的患者禁用。

【注意事项】给药期间偶有危重和特殊情况，应监测呼吸与循环系统。

【孕妇及哺乳期妇女用药】孕妇及哺乳期妇女慎用。

【儿童用药】小儿的毒性反应大于成人，应慎用。

【老年用药】老年患者慎用。

【药物相互作用】本品不得与碱性药物混合在一起使用。

【药物过量】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】本品有镇静催眠作用。盐酸普鲁卡因常量抑制中枢神经系统，过量兴奋。抑制突触前膜乙酰胆碱释放，产生一定的肌神经肌肉阻断，可增强非去极化肌松药的作用，并直接抑制平滑肌，可解除平滑肌痉挛。

【药代动力学】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【贮藏】遮光，密闭保存。

【包装】玻璃安瓿，10支/盒。

【有效期】24个月

### 【执行标准】

国家药品标准WS-10001-(HD-0680)-2002

【批准文号】国药准字H37023895

### 【生产企业】

企业名称：山东方明药业集团股份有限公司

生产地址：山东省东明县黄河路方明段

邮政编码：274500

电话号码：0530-7201536 7202529

传真号码：0530-7201536 7202529

网 址：www.fangming.com

成品规格：64×130mm





【生产企业】山东方明药业集团股份有限公司 生产地址：山东省东明县黄河路方明段  
 电话号码：0530-7201536 7202529 邮政编码：274500 网址：www.fangming.com

东药  
DONGYAO

爱茂尔<sup>®</sup>

# 溴米那普鲁卡因注射液

## BROMISOVALE AND PROCAINE INJECTION

【批准文号】国药准字H37023895



2ml×10支

【适应症】用于神经性呕吐和妊娠呕吐，  
也用于晕车、胃痉挛等呕吐。



山东方明药业集团股份有限公司  
SHANDONG FANGMING PHARMACEUTICAL GROUP CO., LTD.

中国药品电子监管码

【产品批号】  
【生产日期】  
【有效期至】至

核准日期：2007年05月08日  
修改日期：2015年12月01日

### 溴米那普鲁卡因注射液说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】通用名称：溴米那普鲁卡因注射液 英文名称：Bromisoval and Procaine Injection

汉语拼音：Xiaminu Pulukayin Zhushey

【成份】本品为复方制剂，其组分为每支含溴米那2mg、盐酸普鲁卡因3mg、苯酚6mg。 辅料：苯酚、丙二醇（供注射用）、依地酸二钠、焦亚硫酸钠、注射用水。【性状】本品为无色的澄明液体。

【适应症】用于神经性呕吐和妊娠呕吐，也用于晕车、胃痉挛等呕吐。

【规格】2ml 【用法用量】皮下或肌肉注射。一次2ml，对顽固呕吐可酌情适当增加注射次数。

【不良反应】1.可有正铁血红蛋白血症引起缺氧。2.胃肠道系统：偶可引起恶心、呕吐、出汗和腹泻。3.可出现短暂的兴奋，随之知觉丧失、中枢神经系统抑制。

【禁忌】对溴米那、盐酸普鲁卡因、苯酚有过敏史的患者禁用。

【注意事项】给药期间偶有危重和特殊情况，应监测呼吸与循环系统。

【孕妇及哺乳期妇女用药】孕妇及哺乳期妇女慎用。【儿童用药】小儿的毒性反应次于成人，应慎用。【老年用药】老年患者慎用。

【药物相互作用】本品不得与碱性药物混合在一起使用。【药物过筛】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【药理毒理】本品有镇静催眠作用。盐酸普鲁卡因少量抑制中枢神经系统，过激兴奋，抑制突触前膜乙酰胆碱释放，产生一定的肌神经肌肉阻断，可增强非去极化肌松药的作用，并直接抑制平滑肌，可解除平滑肌痉挛。【药代动力学】未进行该项实验且无可靠参考文献。

【贮藏】遮光，密闭保存。【包装】玻璃安瓿，10支/盒。

【有效期】24个月 【执行标准】国家药品标准WS-10001-(HD-0680)-2002 【批准文号】国药准字H37023895

溴米那普鲁卡因注射液

6 935030 530354



规格：145×75×14mm 主色 C8 M34

