

国家食品药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号: XGB2011-137

药品名称	药品通用名称: 阿奇霉素肠溶片 汉语拼音名: Aqimeisu Changrong Pian 英文名: Azithromycin Enteric-coated Tablets
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控, 现制订阿奇霉素肠溶片的质量标准。本标准自实施之日起执行, 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 ₁ -XG-026-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	阿奇霉素肠溶片药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药监局及药检所
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

WS₁-XG-026-2011

阿奇霉素肠溶片

Aqimeisu Changrong Pian

Azithromycin Enteric-coated Tablets

本品含阿奇霉素($C_{38}H_{72}N_2O_{12}$)应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为肠溶薄膜衣片,除去包衣后显白色或类白色。

【鉴别】 (1)取本品的细粉适量,加乙醇制成每1ml中约含阿奇霉素10mg的溶液,滤过,取续滤液作为供试品溶液;另取阿奇霉素对照品适量,加乙醇制成每1ml中含10mg的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典2010年版二部附录V B)试验,吸取上述溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以乙酸乙酯-正己烷-二乙胺(10:10:2)为展开剂,展开,晾干,喷以显色剂(取钼酸钠2.5g、硫酸铈1g,加10%硫酸溶液溶解并稀释至100ml),置105 $^{\circ}$ C加热数分钟。供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与阿奇霉素对照品溶液的主斑点相同。

(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。

以上(1)、(2)两项可选做一项。

【检查】 有关物质 取本品10片,除去包衣,研细,取细粉适量,精密称定,加乙腈使溶解并定量稀释制成每1ml中约含阿奇霉素10mg的溶液,滤过,取续滤液作为供试品溶液;精密量取供试品溶液1ml,置100ml量瓶中,用乙腈稀释至刻度,摇匀,作为对照溶液;精密量取对照溶液5ml,置50ml量瓶中,用乙腈稀释至刻度,摇匀,作为灵敏度检测溶液;照含量测定项下的色谱条件,取灵敏度检测溶液50 μ l注入液相色谱仪,调节检测灵敏度,使主峰能准确积分;精密量取供试品溶液和对照溶液各50 μ l,分别注入液相色谱仪,记录色谱图,供试品溶液的色谱图中如有杂质峰,红霉素A偕亚胺醚(相对保留时间约为0.3)和阿奇霉素Gx(相对保留时间约为0.6)按校正后的峰面积(分别乘以校正因子0.4和0.1)计算,不得过对照溶液主峰面积(1.0%),阿奇霉素B(相对保留时间约为1.5)峰面积不得过对照溶液主峰面积的2倍(2.0%),其他单个杂质峰面积不得过对照溶液主峰面积(1.0%),按校正后的峰面积计算,各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的3倍(3.0%)(供试品溶液色谱图中相对保留时间0.12之前的色谱峰为辅料峰,计算时予以扣除,必要时应取辅料进行对照)供试品溶液色谱图中小于对照溶液主峰面积0.05倍的色谱峰忽略不计。

释放度 取本品,照释放度测定法(中国药典2010年版二部附录X D第二法 方法2),采用溶出度测定法(中国药典2010年版二部附录X C第一法)装置试验。先以0.1mol/L盐酸溶液900ml为释放介质,转速为每分钟100转,依法操作,经2小时,弃去盐酸溶液,检查每片均不得有裂缝或崩解现象,继以磷酸盐缓冲液(pH6.8)900ml为释放介质,经45分钟时,取溶液

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

适量，滤过，作为供试品溶液；另取阿奇霉素对照品适量，精密称定，加适量乙腈（约 10mg 加 1ml）使溶解，用磷酸盐缓冲液（pH6.8）定量稀释制成每 1ml 中含 0.13mg 的溶液，作为对照品溶液。照含量测定项下的方法测定，按外标法以峰面积计算每片的释放量。限度为标示量的 85%，均应符合规定。

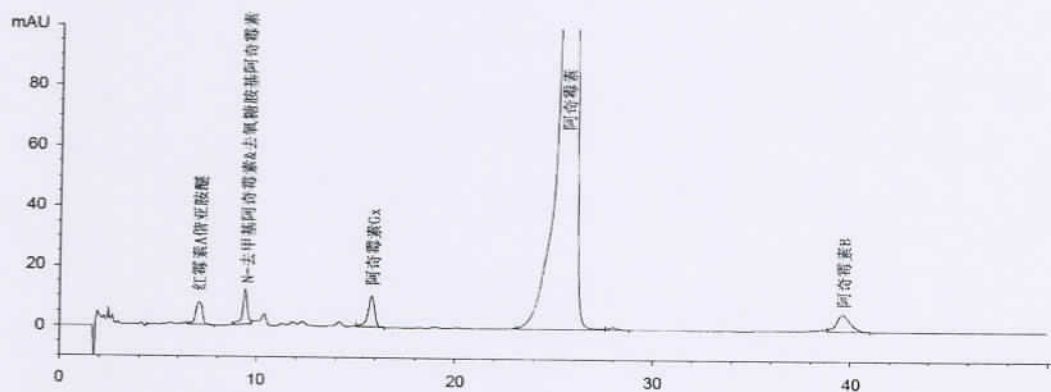
其他 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版二部附录 I A）。

【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（资生堂 MG II，4.6mm×250mm，5 μ m 或效能相当的色谱柱）为填充剂；以磷酸盐缓冲液（取 0.05mol/L 磷酸氢二钾溶液，用 20% 的磷酸溶液调节 pH 值至 8.2）-乙腈（45：55）为流动相；检测波长为 210nm。取阿奇霉素系统适用性试验对照品适量，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中含 10mg 的溶液，作为系统适用性试验溶液，取 50 μ l 注入液相色谱仪，记录的色谱图应与标准图谱^[12]一致，在相对保留时间约为 0.3、0.4、0.6 和 1.5 处应有四个明显的杂质峰（出峰顺序依次为红霉素 A 偕亚胺醚、N-去甲基阿奇霉素和去氧糖胺基阿奇霉素、阿奇霉素 G_x、阿奇霉素 B，N-去甲基阿奇霉素和去氧糖胺基阿奇霉素同时洗脱），相对保留时间 0.3 处和 0.4 处两峰之间的分离度应大于 4.0；阿奇霉素峰与其相邻杂质峰的分离度应符合要求。

测定法 取本品 10 片，精密称定，研细，精密称取适量（约相当于阿奇霉素 0.1g），加乙腈溶解并定量稀释制成每 1ml 中含阿奇霉素 1mg 的溶液，滤过，精密量取续滤液 50 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取阿奇霉素对照品适量，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

注：系统适用性试验标准图谱



【类别】 同阿奇霉素。

【规格】 (1) 0.125g (2) 0.25g

【贮藏】 密封，在干燥处保存。