

国家食品药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号: XGB2011-165

药品名称	药品通用名称: 醋酸可的松滴眼液 汉语拼音名: Cusan Kedisong Diyanye 英文名: Cortisone Acetate Eye Drops
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控, 现对醋酸可的松滴眼液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 ₁ -XG-054-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	醋酸可的松滴眼液药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药监局及药检所
抄送单位	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
备注	



国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-XG-054-2011

醋酸可的松滴眼液

Cusan Kedisong Diyanye

Cortisone Acetate Eye Drops

本品为醋酸可的松的混悬液。含醋酸可的松(C₂₃H₃₀O₆)应为标示量的90.0%~110.0%。本品可加适量防腐剂和助悬剂。

【性状】 本品为微细颗粒的混悬液，静置后微细颗粒下沉，振摇后成均匀的乳白色混悬液。

【鉴别】 (1) 取本品15ml，用三氯甲烷振摇提取2次，每次10ml，合并氯仿液，滤过，滤液置水浴上蒸干，残渣照醋酸可的松(中国药典2010年版二部)项下的鉴别(1)(2)项试验，显相同的反应。

(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。

【检查】 pH值 应为4.5~7.0(中国药典2010年版二部附录VI H)。

渗透压摩尔浓度比 取本品充分摇匀后，依法检查(中国药典2010年版二部附录IX G)，渗透压摩尔浓度比应为0.9~1.2。

有关物质 取本品，摇匀，立即用内容量移液管精密量取本品2ml，置10ml量瓶中，加乙腈溶解并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；精密量取1ml，置100ml量瓶中，加乙腈稀释至刻度，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10 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20%，再精密量取供试品溶液与对照溶液各10 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分保留时间的2.5倍。供试品色谱图中如有杂质峰，单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的0.5倍(0.5%)，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0.05倍的峰可忽略不计。

其他 应符合眼用制剂项下有关的各项规定(中国药典2010年版二部附录I G)。

【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(36:64)为流动相；检测波长为254nm。取醋酸可的松与醋酸氢化可的松，加乙腈溶解并稀释制成每1ml中各约含10 μ g的溶液，量取10 μ l注入液相色谱仪，记录色谱图，理论板数按醋酸可的松峰计算不低于3500，醋酸可的松峰与醋酸氢化可的松峰的分离度应大于4.0。

测定法 取本品数支，充分摇匀后，并入具塞锥形瓶中，再充分摇匀，用内容量移液管精

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

精密量取 2ml，置 100ml 量瓶中，加乙腈溶解并稀释至刻度，摇匀，量取 10 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取醋酸可的松对照品，精密称定，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 同醋酸可的松。

【规格】 3ml:15mg

【贮藏】 遮光，密封保存。