

国家食品药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号：XGB2012-041

药品名称	药品通用名称：利拉萘酯乳膏 汉语拼音名：Lilanaizhi Rugao 英文名：Liranaftate Cream
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控，现制订利拉萘酯乳膏的质量标准。 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-003-2012
实施日期	2013年2月10日
附件	利拉萘酯乳膏药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局及（食品）药品检验所
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-003-2012

利拉萘酯乳膏

Lilanaizhi Rugao
Liranaftate Cream

本品含利拉萘酯 (C₁₈H₂₀N₂O₂S) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】本品为白色或类白色乳膏。

【鉴别】(1) 取本品适量, 加乙醇适量使利拉萘酯溶解后, 滤过, 取续滤液适量, 用乙醇稀释制成每 1ml 中含利拉萘酯 10μg 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) 测定, 在 285nm 的波长处有最大吸收。

(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】有关物质 取本品适量 (约相当于利拉萘酯 20mg), 精密称定, 置 100ml 量瓶中, 加甲醇 60ml, 置热水浴中加热, 不断振摇使利拉萘酯溶解, 放冷, 用甲醇稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液作为供试品溶液; 精密量取 1ml, 置 100ml 量瓶中, 用甲醇稀释至刻度, 摇匀, 作为对照溶液。照含量测定项下的色谱条件, 取对照溶液 20μl, 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和对照溶液各 20μl, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图至供试品溶液主峰保留时间的 3 倍, 供试品溶液色谱图中如有杂质峰, 单个杂质峰的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的主峰面积 (1.0%)。

其他 应符合乳膏剂项下有关的各项规定 (中国药典 2010 年版二部附录 I F)。

【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; 以甲醇-水 (80:20) 为流动相; 检测波长为 281nm。理论板数按利拉萘酯峰计算不低于 2000。

测定法 取本品适量 (约相当于利拉萘酯 20mg), 精密称定, 置 100ml 量瓶中, 加甲醇 60ml, 置热水浴中加热, 不断振摇使利拉萘酯溶解, 放冷, 用甲醇稀释至刻度, 滤过, 精密

量取续滤液 5ml，置 50ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，精密量取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取利拉萘酯对照品，精密称定，加甲醇使溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 20 μ g 的溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 抗真菌药。

【规格】 10g: 0.2g

【贮藏】 遮光，密封，在阴凉处保存。