

国家食品药品监督管理局  
国家药品标准修订件

批件号: XGB2011-108

药品名称	药品通用名称: 奈韦拉平片 汉语拼音名: Naiweilaping Pian 英文名: Nevirapine Tablets
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控, 现对奈韦拉平片的质量标准进行修订。修订标准自实施之日起执行, 原标准同时停止使用。实施日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 <sub>1</sub> -(X-067)-2005Z-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	奈韦拉平片药品标准
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	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

WS<sub>1</sub>- (X-067) -2005Z-2011

### 奈韦拉平片

Naiweilaping Pian

Nevirapine Tablets

本品含奈韦拉平( $C_{15}H_{14}N_4O$ )应为标示量的 95.0%~105.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色片。

**【鉴别】** (1) 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。

(2) 取本品的细粉适量(约相当于奈韦拉平 25mg), 加二氯甲烷 10ml, 振摇 1 分钟, 用滤纸滤过, 取滤液再用 0.45 $\mu$ m 聚四氟乙烯滤膜滤过, 滤液置蒸发皿中, 80 $^{\circ}$ C 蒸干, 残渣在 105 $^{\circ}$ C 干燥 1 小时, 其红外光吸收图谱应与奈韦拉平对照品的图谱一致(中国药典 2010 年版二部附录 IV C)。

**【检查】 有关物质** 取含量测定项下的供试品贮备溶液, 作为供试品溶液; 精密量取适量, 加乙腈-水 (20:80) 稀释制成每 1 ml 中含 0.5 $\mu$ g 的溶液, 作为对照溶液。照含量测定项下的色谱条件进行试验, 取对照溶液 20 $\mu$ l 注入液相色谱仪, 调节检测灵敏度, 使主成分峰的峰高约为满量程的 20%, 再精密量取上述两种溶液各 20 $\mu$ 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 3 倍。供试品溶液的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 2 倍, 各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积 5 倍(任何小于对照溶液主峰面积 0.05 倍的峰可忽略不计)。

**溶出度** 取本品, 照溶出度测定法(中国药典 2010 年版二部附录 X C 第二法), 以磷酸盐缓冲液(取磷酸 3.9ml, 磷酸二氢钠 5.73g, 加水稀释至 1000ml, 用磷酸调节 pH 值至 2.0 $\pm$ 0.02) 900ml 为溶出介质, 转速为每分钟 50 转, 依法操作, 经 60 分钟时, 取溶液滤过, 精密量取续滤液 5ml, 置 50ml 量瓶中, 用溶出介质稀释至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液。另精密称取奈韦拉平对照品 18mg, 置 500ml 量瓶中, 加乙醇 50ml, 加溶出介质 300ml, 超声处理 20 分钟, 放冷后用溶出介质稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 5ml, 置 10ml 量瓶中, 用溶出介质稀释至刻度, 摇匀, 作为对照品溶液。取上述两种溶液, 照紫外-可见分光光度法(中国药典 2010 年二部附录 IV A), 在 313nm 的波长处测定吸光度, 计算每片的溶出量。限度为标示量的 75%, 应符合规定。

国家食品药品监督管理局 发布

国家药典委员会 审定

其他 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年二部附录 I A）。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典 2010 年二部附录 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-磷酸二氢铵溶液（取磷酸二氢铵 2.88g，加水 1000ml 使溶解，用 2mol/L 氢氧化钠溶液调节至 pH5.0）（20:80）为流动相；柱温 30℃；检测波长为 220nm。理论板数按奈韦拉平峰计不低于 3000。

测定法 取本品 20 片，精密称定，研细，精密称取适量（约相当于奈韦拉平 50mg），置 100ml 量瓶中，加乙腈-水（50:50）40ml，超声处理 10 分钟，使奈韦拉平溶解，加水稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品贮备溶液。精密量取续滤液适量，加乙腈-水（20:80）定量稀释制成每 1 ml 中含 50 $\mu$ g 的溶液，摇匀，精密量取 20 $\mu$ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取奈韦拉平对照品适量，同法测定，按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 同奈韦拉平。

【规格】 0.2g

【贮藏】 遮光，密封保存。