

国家食品药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号: XGB2011-150

药品名称	药品通用名称: 头孢呋辛酯分散片 汉语拼音名: Toubaofuxinzhi Fensan Pian 英文名: Cefuroxime Axetil DispersibleTablets
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控, 现制订头孢呋辛酯分散片的质量标准。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-039-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	头孢呋辛酯分散片药品标准
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-039-2011

头孢呋辛酯分散片

Toubaofuxinshi Fensan Pian

Cefuroxime Axetil Dispersible Tablets

本品含头孢呋辛酯按头孢呋辛($C_{16}H_{16}N_4O_8S$)计算, 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为薄膜衣片, 除去包衣后显类白色。

【鉴别】 在含量测定项下记录的色谱图中, 供试品溶液两个主峰的保留时间应分别与对照品溶液 A、B 异构体峰的保留时间一致。

【检查】 异构体 在含量测定项下记录的供试品溶液色谱图中, 头孢呋辛酯 A 异构体峰面积与头孢呋辛酯 A、B 异构体峰面积和之比应为 0.48~0.55。

有关物质 取本品细粉, 精密称取适量(约相当于头孢呋辛 50mg), 置 100ml 量瓶中, 加甲醇 10ml, 强力振摇使溶解, 再用流动相稀释至刻度, 摇匀, 取续滤液作为供试品溶液。照含量测定项下的方法测定, 供试品溶液色谱图中如有杂质峰, 其中两个 E 异构体峰面积之和不得大于对照溶液两个主峰面积之和的 1.5 倍(1.5%), Δ^3 -异构体峰面积不得大于对照溶液两个主峰面积之和的 2 倍(2.0%), 其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液两个主峰面积之和(1.0%), 所有杂质峰面积的和不得大于对照溶液两个主峰面积之和的 4.5 倍(4.5%)。

水分 取本品, 照水分测定法(中国药典 2010 年版二部附录 VIII M 第一法 A)测定, 含水量不得过 6.0%。

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 0.1mol/L 盐酸溶液 900ml 为溶出介质, 转速为每分钟 50 转, 依法操作, 在 15 分钟时, 取溶液适量, 滤过, 精密量取续滤液各适量, 用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含 15 μ g 的溶液, 作为供试品溶液, 照紫外-可见分光光度法(中国药典 2010 年版二部附录 IV A), 在 278nm 的波长处测定吸光度; 另精密称取头孢呋辛酯对照品适量, 加乙醇适量(每 5mg 头孢呋辛酯加乙醇 1ml)溶解后, 再用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含头孢呋辛 15 μ g 的溶液, 同法测定, 计算每片的溶出量。限度应为标示量的 75%, 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为填充剂; 以 0.2mol/L 磷酸二氢铵溶液-甲醇(62:38)为流动相; 检测波长为 278nm。取头孢呋辛酯对照品适量, 用流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液, 在 60℃ 水浴中加热至少 1 小时, 冷却, 得含头孢呋辛酯 Δ^3 -异构体的溶液; 另取本品适量, 用流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液, 经紫外光照射 24 小时, 得含头孢呋辛酯两个 E 异构体的溶液。取上述两种溶液各 20 μ l, 分别注入液相

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

色谱仪，记录色谱图。头孢呋辛酯 A、B 异构体、 Δ^3 -异构体与两个 E 异构体峰的相对保留时间分别约为 1.0、0.9、1.2 与 1.7 和 2.1。头孢呋辛酯 A、B 异构体之间、头孢呋辛酯 A 异构体与 Δ^3 -异构体之间的分离度均应符合要求。

测定法 取本品 10 片，精密称定，研细，混合均匀，精密称取适量（约相当于头孢呋辛 0.125g），置 100ml 量瓶中，加甲醇 25 ml，强力振摇使溶解，再用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 25ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，立即精密量取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取头孢呋辛酯对照品适量，同法测定。按外标法以头孢呋辛酯两主峰面积计算供试品中 $C_{16}H_{16}N_4O_8S$ 的含量。

【类别】 同头孢呋辛酯。

【规格】 0.125g（按 $C_{16}H_{16}N_4O_8S$ 计算）

【贮藏】 遮光，密封，在阴凉处保存。