

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准制订件

批件号: XGB2011-144

药品名称	药品通用名称: 异维 A 酸凝胶 汉语拼音名: Yiwei A Suan Ningjiao 英文名: Isotretinoin Gel
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控, 现制订异维 A 酸凝胶的质量标准。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 <sub>1</sub> -XG-033-2011
实施日期	2012 年 2 月 29 日
附件	异维 A 酸凝胶药品标准
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	



2011 年 9 月 30 日

药品注册专用章

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>1</sub>-XG-033-2011

### 异维 A 酸凝胶

Yiwei A Suan Ningjiao

Isotretinoin Gel

本品含异维A酸(C<sub>20</sub>H<sub>28</sub>O<sub>2</sub>)应为标示量的90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为水溶性淡黄色半透明稠厚液体。

**【鉴别】** (1) 取本品内容物,加酸性异丙醇溶液(取0.1mol/L盐酸溶液1ml,加异丙醇稀释至1000ml,摇匀)溶解并稀释制成每1ml中含4μg的溶液,照紫外-可见分光光度法(附录IV A)测定,在355nm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】 酸碱度** 取本品1.0g,加水20ml,搅拌使溶解后,依法测定(附录VI H),pH值应为4.5~7.5。

**有关物质** 避光操作。取本品1g,置25ml量瓶中;加甲醇适量,超声处理15分钟,放冷并加甲醇至刻度,摇匀;取10ml置具塞离心管中,每分钟4000转离心15分钟,取上清液作为供试品溶液(立即进样)。精密量取上清液1ml,置100ml量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀,作为对照溶液;另取维A酸对照品,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每1ml中含10μg的溶液,作为对照品溶液。照含量测定项下的色谱条件,取对照溶液20μl,注入色谱仪,记录色谱图,调节检测灵敏度,使异维A酸峰高约为满量程的15%;再分别量取上述三种溶液20μl,分别注入色谱仪,记录供试品溶液色谱图至主峰保留时间的2倍,供试品溶液色谱图中如有与维A酸峰保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,不得过1.0%;其他各杂质峰面积的和(保留时间3分钟之前的峰面积不计)不得大于对照溶液主峰面积(1.0%)。

**其他** 应符合凝胶剂项下有关的各项规定(附录I U)。

**【含量测定】** 避光操作。照高效液相色谱法(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-甲醇-0.1mol/L醋酸铵(用三氟醋酸调pH为2.5)(70:10:20)为流动相,检测波长为355nm。取异维A酸对照品,加甲醇溶解并稀释制成每1ml中约含40μg的溶液,置3000lx照度的光源下照射30分钟,作为系统适用性试验用溶液;取20μl注入液相色谱仪,记录色谱图,理论板数按异维A酸峰计算不低于3000,光降解物(相对保留时间约为0.93)与异维A酸峰的分度应大于1.5。

**测定法** 取本品约0.5g,精密称定,置25ml量瓶中,加甲醇适量,摇匀,超声处理15分

国家食品药品监督管理局 发布

国家药典委员会

审定

钟，放冷并加甲醇至刻度，摇匀，取 10ml，置具塞离心管中，每分钟 4000 转离心 15 分钟，取上清液作为供试品溶液。精密量取上清液 20 $\mu$ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另精密称取异维 A 酸对照品适量，用甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中含 10 $\mu$ g 的溶液，同法测定，按外标法以峰面积计算，即得。

**【类别】** 同异维A酸。

**【规格】** 10g : 5mg

**【贮藏】** 避光，密封，在阴凉处保存。