

国家食品药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2014-006

药品名称	药品通用名称：硝酸益康唑阴道膨胀栓 汉语拼音名：Xiaosuan Yikangzuo Yindao Pengzhang Shuan 英文名：Econazole Nitrate Vaginal Swelling Suppositories
剂型	栓剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订硝酸益康唑阴道膨胀栓国家药品标准。 本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	WS1-(YH-002)-2010-2014
实施日期	2014年07月20日
附件	硝酸益康唑阴道膨胀栓药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，总后卫生部药品监督管理局。
抄送单位	各省、自治区、直辖市(食品)药品检验所(院)，总后卫生部药品仪器检验所，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，国家食品药品监督管理局药品认证管理中心，国家食品药品监督管理局药品评价中心，国家食品药品监督管理局信息中心，国家食品药品监督管理局药化监管司、国家食品药品监督管理局稽查局。
备注	请各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。



国家食品药品监督管理总局

国家药品标准

WS₁-(YH-002)-2010-2014

硝酸益康唑阴道膨胀栓

Xiaosuan Yikangzuo Yindao Pengzhang Shuan

Econazole Nitrate Vaginal Swelling Suppositories

本品含硝酸益康唑 ($C_{18}H_{15}Cl_{13}N_2O \cdot HNO_3$) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为乳白色至微黄色的栓，内含膨胀棉条。

【鉴别】 (1) 取本品 (除去棉条) 适量 (约相当于硝酸益康唑 0.2g)，加环己烷 15ml，置水浴上微温使基质溶解，放冷后，倾去环己烷，残渣再用环己烷 10ml 洗涤二次，弃去洗液，置水浴上加热至残余的环己烷挥尽，取残渣 0.1g，加甲醇 5ml 使溶解，作为供试品溶液；另取硝酸益康唑对照品 0.1g，加甲醇 5ml 使溶解，作为对照品溶液。照薄层色谱法 (中国药典 2010 年版二部 附录 V B) 试验，吸取上述两种溶液各 $5 \mu l$ ，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，以异丙醚为展开剂，并在展开缸中放入装有浓氨溶液的小烧杯，使氨蒸气在缸内饱和，展开，晾干，置碘蒸气中显色，供试品溶液所显主斑点的位置应与对照品溶液的主斑点相同。

(2) 取鉴别 (1) 项下的残渣，照硝酸益康唑项下的鉴别 (1)、(2) 项试验，显相同的结果。

(3) 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。

以上 (1)、(3) 两项可选做一项。

【检查】 膨胀值 取本品 3 粒，用游标卡尺测其尾部棉条直径，滚动约 90° 再测一次，每粒测两次，求出每粒测定的 2 次平均值 (R_i)；将上述 3 粒栓用于融变时限测定结束后，立即取出剩余棉条，待水断滴，均轻置于玻璃板上，用游标卡尺测定每个棉条的两端以及中间三个部位，滚动约 90° 后再测定三个部位，每个棉条共获得六个数据，求出测定的 6 次平均值 (r_i)，计算每粒的膨胀值 (P_i)，三粒栓的膨胀值均应大于 1.5。

$$\text{计算公式: } P_i = \frac{r_i}{R_i}$$

重量差异 取本品 10 粒，分别精密称定重量后，轻刮下含药基质 (不得损失棉条)，将棉条置于 $60 \sim 70^\circ C$ 的 300ml 乙醇中，并在 80khz 频率超声清洗 5 分钟，使棉条表面残余的基质溶解脱除，取出棉条用力挤干，再用滤纸吸 3 遍，于 $105^\circ C$ 干燥 2 小时，取出，室温放置 1 小时后，

分别精密称定棉条重量,求出每粒含药基质重量与平均含药基质重量,每粒含药基质重量与平均含药基质重量比较,超出平均含药基质重量 $\pm 10\%$ 的不得多于2粒,并不得有1粒超出限度1倍。

其他 应符合栓剂项下有关的各项规定(中国药典2010年版二部附录ID)。

【含量测定】照高效液相色谱法(中国药典2010年版二部附录VD)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;以磷酸盐缓冲液(取磷酸二氢钾与磷酸氢二钾各2.5g,加水溶解并稀释至1000ml)-甲醇(10:30)为流动相;检测波长为232nm。分别取硝酸益康唑与硝酸咪康唑,加甲醇溶解并稀释制成每1ml中各约含0.1mg的混合溶液,精密量取20 μ l注入液相色谱仪,硝酸益康唑峰与硝酸咪康唑峰的分度应符合要求。

测定法 取本品重量差异项下的含药基质,切碎使混合均匀,精密称取适量(约相当于硝酸益康唑20mg),置200ml量瓶中,置70~75 $^{\circ}$ C水浴中温热熔融,加甲醇150ml,置70~75 $^{\circ}$ C水浴中,振摇使硝酸益康唑溶解,放冷,用磷酸盐缓冲液稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液20 μ l,注入液相色谱仪,记录色谱图;另取硝酸益康唑对照品10mg,精密称定,置100ml量瓶中,加甲醇75ml使溶解,用磷酸盐缓冲液稀释至刻度,摇匀,同法测定,按外标法以峰面积计算,即得。

【类别】 同硝酸益康唑。

【规格】 150mg

【贮藏】 密闭,在阴凉处保存。

曾用名: 硝酸益康唑栓(指含膨胀棉条的硝酸益康唑栓)