

国家食品药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号: XGB2011-129

药品名称	药品通用名称: 拉米夫定片 汉语拼音名: Lamifuding Pian 英文名: Lamivudine Tablets
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控, 现制订齐多夫定片的质量标准。 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-019-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	拉米夫定片药品标准
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	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-019-2011

拉米夫定片

Lamifuding Pian Lamivudine Tablets

本品含拉米夫定($C_8H_{11}N_3O_3S$)应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为薄膜衣片，除去包衣后显白色。

【鉴别】 (1) 取本品的细粉适量(约相当于拉米夫定 15mg)，加无水碳酸钠 0.4g 与碳酸钾 0.4g，混合均匀，加热炭化后，600℃ 炽灼至灰化，放冷，残渣加热水约 5ml 使溶解，用稀盐酸酸化，加氯化钡试液 1ml，即生成白色沉淀。

(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 取含量测定项下的供试品溶液作为供试品溶液；精密量取 1ml，置 100ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液；精密称取水杨酸对照品 2mg，置 100ml 量瓶中，加流动相溶解并稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液。照含量测定项下的色谱条件，精密量取对照溶液 20 μ l 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%。精密量取供试品溶液、对照溶液和对照品各 20 μ l 分别注入液相色谱仪，记录色谱图至拉米夫定峰保留时间的 3 倍。供试品溶液色谱图中如显拉米夫定酸色谱峰(对拉米夫定峰的相对保留时间约为 0.4)，其峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.3 倍(0.3%)；如显反拉米夫定色谱峰(对拉米夫定峰的相对保留时间约为 0.9)，其峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.2 倍(0.2%)；如有与水杨酸对照品保留时间相同的色谱峰，其峰面积不得大于对照品溶液中主峰面积的 0.1 倍(0.1%)；其他各单一杂质的峰面积不得大于对照溶液中主峰面积的 0.1 倍(0.1%)，各杂质峰面积之和不得大于对照溶液主峰面积(1.0%) (小于对照溶液主峰面积 0.05 倍的峰可以忽略不计)。

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)，以盐酸溶液(9→1000)为溶出介质，转速为每分钟 50 转，依法操作，经 30 分钟时，取溶液 10ml，滤过，取续滤液，用溶出介质稀释制成每 1ml 中约含拉米夫定 6 μ g 的溶液，作为供试品溶液。照紫外-可见分光光度法(附录 IV A)，在 280nm 的波长处测定吸光度；另取拉米夫定对照品适量，精密称定，加溶出介质溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 6 μ g 的对照品溶液，同法测定，计算出每片的溶出量。限度为标示量的 85%，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（附录 I A）。

【含量测定】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；以甲醇-0.025mol/L 醋酸铵溶液（取醋酸铵 1.9g，加水溶解并稀释至 1000ml，用冰醋酸调 pH 至 3.8 ± 0.2 ）（5:95）为流动相；柱温 35°C ；检测波长为 277nm。取拉米夫定分离度混合物 B 对照品（含拉米夫定与反拉米夫定）适量，精密称定，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.50mg 的溶液，精密量取 $10\mu\text{l}$ 注入液相色谱仪，拉米夫定峰与反拉米夫定峰之间的分离度应大于 1.5。

测定法 取本品 20 片，精密称定，研细，精密称取细粉适量（约相当于拉米夫定 200mg），置 50ml 量瓶中，加水适量，充分振摇使拉米夫定完全溶解，用水稀释至刻度，摇匀，滤过。精密量取续滤液 5ml，置 100ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取 $20\mu\text{l}$ 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取拉米夫定对照品适量，加流动相溶解并稀释成每 1ml 中含拉米夫定 0.2mg 的溶液，摇匀，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 同拉米夫定。

【规格】 （1）0.1g （2）0.15g （3）0.3g

【贮藏】 遮光，密封保存。