

国家食品药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2012-006

药品名称	药品通用名称：复方雷尼替丁胶囊 汉语拼音：Fufang Leinitiding Jiaonang 英文名：Compound Ranitidine Capsules
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控，现对复方雷尼替丁胶囊的质量标准进行修订。修订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	WS ₁ -(X-124)-2003Z-2012
实施日期	2012年6月12日
附件	复方雷尼替丁胶囊药品标准
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-(X-124)-2003Z-2012

复方雷尼替丁胶囊

Fufang Leinitiding Jiaonang
Compound Ranitidine Capsules

本品每粒含雷尼替丁($C_{13}H_{22}N_4O_3S$)应为标示量的90.0%~110.0%，含枸橼酸铋钾以铋(Bi)计，应为标示量的90.0%~110.0%。

【处方】

	处方 1	处方 2
盐酸雷尼替丁(按 $C_{13}H_{22}N_4O_3S$ 计)	100g	150g
枸橼酸铋钾 (按 Bi 计)	110g	110g
辅料	适量	适量
制成	1000 粒	1000 粒

【性状】 本品内容物为类白色至淡黄色颗粒和粉末。

【鉴别】 (1) 取本品内容物适量(约相当于铋 0.4mg)，加水 5ml，振摇，滤过，滤液加稀硫酸数滴使酸化，加硫脲溶液(1→10)数滴，即显深黄色。

(2) 取本品内容物适量(约相当于铋 40 mg)，加水 5ml，振摇，滤过，滤液加高氯酸溶液(1→10) 3 滴，即发生白色沉淀。

(3) 在雷尼替丁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 取本品内容物适量(约相当于雷尼替丁 100 mg)，置 100 ml 量瓶中，加水振摇使盐酸雷尼替丁溶解，并稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液；精密量取 1 ml，置 100 ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。照含量测定项下雷尼替丁的色谱条件，取对照溶液 10 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%。再精密量取对照溶液和供试品溶液各 10 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。供试品溶液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 (1.0%)，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍(2.0%)。供试品溶液色谱图中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 第一法)，以水 900 ml 为溶出介质，转速为每分钟 100 转，依法操作，经 30 分钟时，取溶液适量，滤过，精密量取续滤液，用水稀释制成每 1ml 约含雷尼替丁 9 μ g 的溶液，摇匀，照紫外-可见分光光度法(中国药典 2010 年版二部 附录 IV A)在 314nm 的波长处测定吸光度，按 $C_{13}H_{22}N_4O_3S$ 的吸收系数($E_{1cm}^{1\%}$)为 495 计算出每粒的溶出量。限度为标示量的 80%，应符合

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

规定。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(中国药典 2010 年版二部 附录 I E)。

【含量测定】 铋 取装量差异项下的内容物,混匀,精密称取适量(约相当于铋 180 mg),加水 50 ml,振摇使枸橼酸铋钾溶解,加硝酸溶液(1→3)3 ml 与二甲酚橙指示液 2 滴,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05 mol/L)滴定至溶液显黄色。每 1 ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05 mol/L)相当于 10.45 mg 的 Bi。

雷尼替丁 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(推荐色谱柱为:Kromasil C₁₈, 150mm×4.6mm, 5μm 或效能相当的色谱柱);流动相 A 为磷酸盐缓冲液(取磷酸 6.8 ml,置 1900 ml 水中,加 50%氢氧化钠溶液 8.6 ml,加水至 2000 ml,用磷酸或 50%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.1±0.05)-乙腈(98: 2);流动相 B 为磷酸盐缓冲液-乙腈(78: 22);按下表进行梯度洗脱;检测波长为 230 nm;流速为每分钟 1.5ml;柱温为 35℃。取盐酸雷尼替丁约 0.1 g 置 100ml 量瓶中,加 50%氢氧化钠溶液 1ml,加水约 60ml,振摇使溶解,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,室温放置 1 小时后,取 10 μl 注入液相色谱仪,记录色谱图。调节流速或流动相比比例,使主成分色谱峰的保留时间约为 12 分钟,杂质 I 峰相对雷尼替丁峰的保留时间约为 0.85,理论板数按雷尼替丁峰计算不低于 5000,雷尼替丁峰与杂质 I 峰的分离度应大于 4.0。

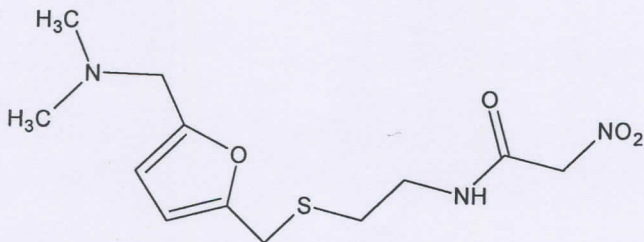
时间(分钟)	流动相	
	A(%)	B(%)
0	100	0
15	0	100
23	0	100
24	100	0
30	100	0

测定法 取装量差异项下的内容物,混匀,取适量(约相当于雷尼替丁 20 mg),精密称定,置 200 ml 量瓶中,加水振摇使盐酸雷尼替丁溶解并稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 10 μl 注入液相色谱仪,记录色谱图;另取盐酸雷尼替丁对照品约 22 mg,精密称定,同法测定。按外标法以峰面积计算,并将结果乘以 0.8961,即得。

【类别】 同盐酸雷尼替丁。

【贮藏】 遮光,密封,在阴凉干燥处保存。

附: 杂质 I



分子式: C₁₂H₁₉N₃O₄S ; 分子量: 301

N-[2-[[[5-[(二甲基氨基)甲基]呋喃-2-基]甲基]硫烷基]乙基]-2 硝基乙酰胺