

国家食品药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号：XGB2012-073

药品名称	药品通用名称：洛伐他汀分散片 汉语拼音名：Luofatating Fensanpian 英文名：Lovastatin Dispersible Tablets
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控，现制订洛伐他汀分散片的质量标准。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-017-2012
实施日期	2013年2月10日
附件	洛伐他汀分散片药品标准
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-017-2012

洛伐他汀分散片

Luofatating Fensanpian

Lovastatin Dispersible Tablets

本品含洛伐他汀 (C₂₄H₃₆O₅) 应为标示量的 90.0%~110.0%

【性状】 本品为白色或类白色片。

【鉴别】 (1) 取本品的细粉适量, 加乙醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含洛伐他汀 10 μ g 的溶液, 滤过, 取续滤液, 照紫外-可见分光光度法 (中国药典 2010 年版二部附录 IV A) 测定, 在 230nm、238nm 与 246nm 的波长处有最大吸收。

(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】 有关物质 取本品的细粉适量, 加乙腈溶解并稀释制成每 1ml 中约含洛伐他汀 0.4mg 的溶液, 滤过, 取续滤液作为供试品溶液; 精密量取 1ml, 置 100ml 量瓶中, 用乙腈稀释至刻度, 摇匀, 作为对照溶液。照高效液相色谱法 (中国药典 2010 年版二部附录 V D) 试验, 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 流动相 A 为 0.01% 磷酸溶液, 流动相 B 为乙腈, 流速为每分钟 1.0ml, 照下表进行梯度洗脱; 柱温为 40 $^{\circ}$ C; 检测波长为 238nm。取辛伐他汀 1mg, 置 50ml 量瓶中, 加乙腈溶解后, 再加供试品溶液 5ml, 用乙腈稀释至刻度, 摇匀, 取 10 μ l 注入液相色谱仪, 记录色谱图, 洛伐他汀峰与辛伐他汀峰的分度应大于 5.0。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%。精密量取供试品溶液与对照溶液各 10 μ l, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图。供试品溶液的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%)。

时间 (分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
6	40	60
24	5	95
34	5	95
40	40	60
50	40	60

含量均匀度 取本品 1 片，置 100ml 量瓶中，加乙腈适量，超声 10 分钟使洛伐他汀溶解，放冷，用乙腈稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液。照含量测定项下的方法，依法测定并计算每片的含量，应符合规定（中国药典 2010 年版二部附录 X E）。

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），以含 2% 十二烷基硫酸钠的磷酸盐溶液（取磷酸二氢钠 1.38g，加水 900ml 使溶解，用氢氧化钠试液调节 pH 值至 7.0，加水至 1000ml）900ml 为溶出介质，转速为每分钟 50 转，依法操作。经 10 分钟时，取溶液适量，滤过，取续滤液作为供试品溶液。另取洛伐他汀对照品，精密称定，加乙腈适量使溶解，用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含洛伐他汀 20 μ g 的溶液，作为对照品溶液，照含量测定项下的方法测定，按外标法以峰面积计算每片的溶出量。限度为标示量的 80%，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；以乙腈-0.01%磷酸（60:40）为流动相；检测波长 238nm。理论板数按洛伐他汀峰计算不低于 3000。

测定法 取本品 20 片，精密称定，研细，精密称取适量（约相当于洛伐他汀 20mg），置 100ml 量瓶中，加乙腈约 80ml，振摇使洛伐他汀溶解，并用乙腈稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液。精密量取 10 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图。另取洛伐他汀对照品适量，精密称定，加乙腈溶解并制成每 1ml 中含 0.2mg 的溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 降血脂药。

【规格】 20mg

【贮藏】 密封，凉暗处保存。