

国家食品药品监督管理总局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2014-007

药品名称	药品通用名称：双唑泰阴道膨胀栓 汉语拼音名：Shuangzuotai Yindao Pengzhang Shuan 英文名：Metronidazole, Clotrimazole and Chlorhexidine Acetate Vaginal Swelling Suppositories
剂型	栓剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订双唑泰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总局“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-003)-2010-2014
实施日期	2014年07月20日
附件	双唑泰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总局药品审评中心，国家食品药品监督管理总局药品认证管理中心，国家食品药品监督管理总局药品评价中心，国家食品药品监督管理总局信息中心，国家食品药品监督管理总局药化监管司、国家食品药品监督管理总局稽查局。
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-003)-2010-2014

双唑泰阴道膨胀栓

Shuangzuotai Yindao Pengzhang Shuan

Metronidazole, Clotrimazole and Chlorhexidine Acetate Vaginal Swelling Suppositories

本品含甲硝唑 ($C_6H_9N_3O_3$) 与克霉唑 ($C_{22}H_{17}ClN_2$) 应为标示量的 90.0%~110.0%，含醋酸氯己定 ($C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2C_2H_4O_2$) 应为标示量的 85.0%~115.0%。

【处方】

甲硝唑	200g
克霉唑	160g
醋酸氯己定	8g
羊毛脂	适量
石蜡	适量
半合成脂肪酸甘油酯 (38 型)	适量
膨胀棉条	1000 枚
制成	1000 粒

【性状】 本品为类白色至乳黄色栓剂，内含膨胀棉条。

【鉴别】 (1) 取本品 (除去棉条) 适量 (约相当于甲硝唑 0.1g)，加氢氧化钠试液 8ml，温热使溶解，溶液显紫红色，放冷至室温，加乙醚 8ml，振摇提取，分取水层，加稀盐酸使成酸性后，溶液即变成黄色，再滴加过量的氢氧化钠试液则变成橙红色。

(2) 取鉴别 (1) 项下的乙醚层，加 1% 溴化十六烷基三甲铵溶液 5ml，加溴试液与氢氧化钠试液各 1ml，振摇放置，水层显红色。

(3) 在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液中各主峰的保留时间应与对照品溶液中相应主峰的保留时间一致。

【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，轻刮下含药基质（不得损失棉条），将棉条置于 60~70℃ 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离，取出棉条用力挤干，再用滤纸吸 3 遍，于 105℃ 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±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 I D）。

【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 用辛烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水-三乙胺(70:30:0.3)（含庚烷磺酸钠 10mmol/L，用磷酸调节 pH 值至 4.0）为流动相；检测波长为 260nm。理论板数按克霉唑峰计算不低于 2500，甲硝唑峰、克霉唑峰与氯己定峰的分离度应符合要求。

测定法 取本品重量差异项下的含药基质，置小烧杯中，置 70-80℃ 水浴上温热熔融，在不断搅拌下放冷，精密称取适量（约相当于甲硝唑 20mg），置 100ml 量瓶中，加甲醇-水（70:30）约 70ml，置 70-80℃ 水浴中剧烈振摇 10 分钟，再置 70-80℃ 水浴中超声振摇 10 分钟使供试品溶解，放冷，用甲醇-水（70:30）稀释至刻度，摇匀，置冰浴中冷却 2 小时，取出迅速滤过。待续滤液放至室温，精密量取 20μl 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取甲硝唑对照品、克霉唑对照品与醋酸氯己定对照品适量，精密称定，加甲醇-水（70:30）溶解并定量稀释制成每 1ml 中含甲硝唑 200μg、克霉唑 160μg 与醋酸氯己定 8μg 的对照品溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 抗菌药。

【贮藏】 避光，密封，置阴凉干燥处。

曾用名：双唑泰栓（指含膨胀棉条的双唑泰栓）