

国家食品药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号：XGB2011-149

药品名称	药品通用名称：吲达帕胺缓释胶囊 汉语拼音名：Yindapa'an Huanshi Jiaonang 英文名：Indapamide Sustained-release Capsules
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控，现制订吲达帕胺缓释胶囊的质量标准。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-038-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	吲达帕胺缓释胶囊药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药监局及药检所
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-038-2011

吲达帕胺缓释胶囊

Yindapa'an Huanshi Jiaonang

Indapamide Sustained-release Capsules

本品含吲达帕胺(C₁₆H₁₆ClN₃O₃S)应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品内容物为白色或类白色球形包衣小丸。

【鉴别】 (1) 取本品内容物适量(约相当于吲达帕胺7.5mg)置50ml量瓶中,加乙腈适量,超声15分钟使吲达帕胺溶解,放冷,用乙腈稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液2ml置50ml量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,照紫外-可见分光光度法(中国药典2010年版二部附录IVA)测定,在240nm的波长处有最大吸收,在269nm的波长处有最小吸收。

(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 取本品内容物适量(约相当于吲达帕胺6mg),置25ml量瓶中,加乙腈适量,超声15分钟使吲达帕胺溶解,放冷,用乙腈稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液5ml,置10ml量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,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。照含量测定项下的色谱条件,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%;再分别精密量取供试品溶液和对照溶液20 μ l注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分色谱峰保留时间的3.5倍。供试品溶液色谱图中如有杂质峰,扣除相对保留时间0.36之前的辅料峰不计,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1.5倍(1.5%)。供试品溶液中任何小于对照溶液主峰面积0.02倍的色谱峰可忽略不计。

含量均匀度 取本品1粒,将内容物倾入50ml量瓶中,囊壳用乙醇洗净,洗液并入量瓶中,加乙醇适量,超声15分钟使吲达帕胺溶解,放冷,用乙醇稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液5ml置10ml量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液,照含量测定项下的方法测定含量,应符合规定(中国药典2010年版二部附录XE)。

释放度 取本品,照释放度测定法(中国药典2010年版二部附录XD第一法),采用溶出度测定法(中国药典2010年版二部附录XC第一法)装置,以0.01mol/L盐酸溶液500ml为释放介质,转速为每分钟100转,依法操作,经4小时、8小时与16小时,分别取溶液5ml,并及时补充相同温度、相同体积的释放介质,滤过,照含量测定项下的色谱条件,精密量取续滤液20 μ l,注

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

入液相色谱仪，记录色谱图；另取吲达帕胺对照品约 15mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，加甲醇 5ml 使溶解，用释放介质稀释至刻度，摇匀，精密量取 2ml，置 100ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，同法测定。分别计算每粒在不同时间的释放量。本品每粒在 4 小时、8 小时与 16 小时时的释放量应分别为标示量的 20%~40%、45%~75%和 75%以上，均应符合规定。

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】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；以甲醇-水-冰醋酸(45: 55: 0.1)为流动相；检测波长为 240nm。取吲达帕胺对照品约 20mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，加甲醇 5ml 溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀，取上述溶液 5ml，加 1mol/L 氢氧化钠溶液 2ml，置水浴中加热 1 小时，放冷，用 1mol/L 盐酸溶液调节至中性，用流动相稀释至 50ml，摇匀，取 20 μ l 注入液相色谱仪，使吲达帕胺峰的保留时间约为 12 分钟，色谱图中与吲达帕胺峰相对保留时间约为 1.26 的降解产物的分离度应大于 6.0。

测定法 取本品 20 粒，精密称定，倾出内容物，拭净囊壳，精密称定囊壳重量，求出平均装量。取内容物混合均匀，精密称取适量(约相当于吲达帕胺 7.5mg)，置 50ml 量瓶中，加乙醇适量，超声 15 分钟使吲达帕胺溶解，放冷，用乙醇稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 50ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，精密量取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取吲达帕胺对照品约 15mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，加乙醇溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置 50ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，同法测定，按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 同吲达帕胺。

【规格】 1.5mg

【贮藏】 遮光，密封保存。