

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准修订件

批件号：XGB2012-002

药品名称	药品通用名称：枸橼酸铋雷尼替丁胶囊 汉语拼音：Juyuansuanbi Leinitiding Jiaonang 英文名：Ranitidine Bismuth Citrate Capsules
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控，现对枸橼酸铋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 <sub>1</sub> -(X-143)-2004Z-2012
实施日期	2012年6月12日
附件	枸橼酸铋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

WS<sub>1</sub>-(X-143)-2004Z-2012

### 枸橼酸铋雷尼替丁胶囊

Juyuansuanbi Leinitiding Jiaonang

Ranitidine Bismuth Citrate Capsules

本品含枸橼酸铋雷尼替丁复合物。雷尼替丁与枸橼酸铋量为 1: 1.1 者, 每粒含雷尼替丁( $C_{13}H_{22}N_4O_3S$ )应为 72.0~88.0 mg, 含枸橼酸铋以铋(Bi)计算, 应为 52.0~64.0 mg; 雷尼替丁与枸橼酸铋量为 1: 1 者, 每粒含雷尼替丁( $C_{13}H_{22}N_4O_3S$ )应为 139~169 mg, 含枸橼酸铋以铋(Bi)计算, 应为 91~111 mg。

【性状】 本品为硬胶囊, 内容物为微黄色至淡黄棕色颗粒或粉末。

【鉴别】 (1) 取本品内容物适量(约相当于枸橼酸铋雷尼替丁 0.5 g), 置试管中, 用小火缓缓加热, 产生的气体能使湿润的醋酸铅试纸显黑色。

(2) 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。

(3) 取本品内容物适量, 加水振摇, 滤过, 滤液显铋盐(2)与枸橼酸盐(2)的鉴别反应(中国药典 2010 年版二部 附录III)。

【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  $\mu$ 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  $\mu$ 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。

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(约相当于枸橼酸铋雷尼替丁 0.6 g), 加水 50 ml, 振摇使枸橼酸铋雷尼替丁溶解后, 再加硝酸溶液(1 $\rightarrow$ 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。

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

**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 C<sub>18</sub>, 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(%)	流动相 B(%)
0	100	0
15	0	100
23	0	100
24	100	0
30	100	0

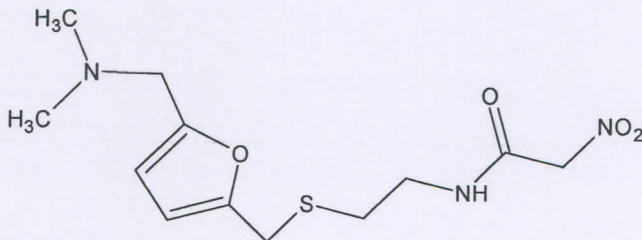
**测定法** 取装量差异项下的内容物, 混匀, 取适量(约相当于雷尼替丁 20 mg), 精密称定, 置 200 ml 量瓶中, 加水溶解并稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 10 μl 注入液相色谱仪, 记录色谱图; 另取盐酸雷尼替丁对照品约 22 mg, 精密称定, 同法测定。按外标法以峰面积计算, 并将结果乘以 0.8961, 即得。

**【类别】** 同枸橼酸铋雷尼替丁。

**【规格】** (1) 0.2g (雷尼替丁与枸橼酸铋量为 1: 1.1) (2) 0.35g (雷尼替丁与枸橼酸铋量为 1: 1)

**【贮藏】** 密封, 在干燥处保存。

附: 杂质 I



分子式: C<sub>12</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O<sub>4</sub>S ; 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