

国家食品药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号: XGB2011-152

药品名称	药品通用名称: 双嘧达莫分散片 汉语拼音名: Shuangmidamo FensanPian 英文名: Dispersible Dipyridamole Tablets
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控, 现制订双嘧达莫分散片的质量标准。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-041-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	双嘧达莫分散片药品标准
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-041-2011

双嘧达莫分散片

Shuangmidamo Fensanpian
Dipyridamole Dispersible Tablets

本品含双嘧达莫(C₂₄H₄₀N₈O₄)应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为黄色异形片。

【鉴别】 (1) 取本品细粉适量(约相当于双嘧达莫0.2g),加无水乙醇20ml,搅拌,使双嘧达莫溶解,滤过,溶液置水浴上蒸干,取残渣约10mg,加乙醇使溶解,即显黄绿色荧光,加酸后荧光消失。

(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 取本品细粉适量(约相当于双嘧达莫25mg),置25ml量瓶中,加甲醇适量,振摇使双嘧达莫溶解并稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液作为供试品溶液;精密量取适量,用甲醇稀释制成每1ml中含15μg的溶液,作为对照溶液。照含量测定项下的色谱条件,取对照溶液20μl注入色谱仪,调节检测灵敏度,使主成分的峰高约为满量程的10%。精密量取供试品溶液与对照溶液各20μl,分别注入色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的2倍。供试品溶液色谱图中如有杂质峰,各杂质峰面积的和不得大于对照溶液的主峰面积(1.5%)。

含量均匀度 取本品1片,置50ml量瓶中,加水5ml,超声15分钟,加甲醇适量,振摇30分钟,用甲醇稀释到刻度,摇匀,滤过,照含量测定项下的方法,自“精密量取续滤液2ml”起依法测定双嘧达莫的含量,应符合规定(中国药典2010年版二部附录XE)。

溶出度 取本品,照溶出度测定法(中国药典2010年版二部附录XC第一法),以盐酸溶液(9→1000)900ml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10ml,滤过,精密量取续滤液适量,用溶出介质定量稀释制成每1ml中约含双嘧达莫10μg的溶液,照紫外-可见分光光度法(中国药典2010年版二部附录IVA),在283nm的波长处测定吸光度,另取双嘧达莫对照品适量,精密称定,加溶出介质溶解并定量稀释制成每1ml中约含10μg溶液,同法测定吸光度,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IA)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(中国药典2010年版二部附录VD)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；以磷酸氢二钠溶液[取磷酸氢二钠 1.0g, 加水 1000ml 溶解后, 滴加磷酸溶液(1→3)调节 pH 值至 4.6]-甲醇(25:75)为流动相；检测波长为 288nm, 理论板数按双嘧达莫峰计算不得低于 2000, 双嘧达莫峰与相邻杂质峰的分离度应符合要求。

测定法 取本品 20 片, 精密称定, 研细, 精密称取适量(约相当于双嘧达莫 50mg), 置 100ml 量瓶中, 加水 10ml, 超声 15 分钟, 加甲醇适量, 振摇 30 分钟, 用甲醇稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 2ml, 置 25ml 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；另取双嘧达莫对照品适量, 精密称定, 加流动相溶解并定量稀释制成每 1 ml 中含 40 μ g 的溶液, 同法测定, 按外标法以峰面积计算, 即得。

【类别】 同双嘧达莫。

【规格】 25mg

【贮藏】 遮光, 密封保存。