

国家食品药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号: XGB2011-118

药品名称	药品通用名称: 甲巯咪唑肠溶片 汉语拼音名: Jiaqiumizuo Changrong Pian 英文名: Thiamazole Enteric-coated Tablets
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控, 现制订甲巯咪唑肠溶片的质量标准。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-010-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	甲巯咪唑肠溶片药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药监局及药检所
抄送单位	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-010-2011

甲硫咪唑肠溶片

Jiaqiumizuo Changrong Pian
Thiamazole Enteric-coated Tablets

本品含甲硫咪唑(C₄H₆N₂S)应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为肠溶片,除去包衣后显白色。

【鉴别】 (1)取本品2片,研细,加热乙醇20ml,研磨10分钟,滤过;滤液置水浴上蒸干,残渣加水20ml溶解,滤过,取滤液1ml,加氢氧化钠试液1ml,摇匀,滴加亚硝酸铁氰化钠试液3滴,即显黄色;数分钟后,转为黄绿色或绿色;再加醋酸1ml,即显蓝色。

(2)取含量测定项下的供试品溶液,照紫外-可见分光光度法(附录IV A)测定,在252nm的波长处有最大吸收。

【检查】 含量均匀度 取本品1片,研细,用水分次转移至100ml量瓶中,超声使甲硫咪唑溶解,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液5ml,置100ml量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液;另取甲硫咪唑对照品适量,精密称定,加水溶解并稀释制成每1ml中约含5μg的溶液,作为对照品溶液。取上述两种溶液,照紫外-可见分光光度法(附录IV A),在252nm的波长处测定吸光度,并计算每片的含量,应符合规定(附录X E)。

释放度 取本品,照释放度测定法(附录X D 第二法2),采用溶出度测定法(附录X C)第一法装置,以0.1mol/L盐酸溶液1000ml为释放介质,转速为每分钟100转,依法操作,经2小时时,立即将转篮升起液面,弃去各溶出杯中的酸液,供试品均不得有裂缝或崩解现象;随即在各溶出杯中加入预热至37±0.5℃磷酸盐缓冲液(pH6.8)1000ml作为释放介质,继续依法操作,经45分钟时,取溶液滤过,精密量取续滤液5ml,置10ml量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,照紫外-可见分光光度法(附录IV A),在252nm的波长处测定吸光度;另取甲硫咪唑对照品适量,精密称定,加水溶解并稀释制成每1ml中约含5μg的溶液,同法测定。计算每片的释放量。限度为标示量的70%,应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】 取本品20片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于甲硫咪唑50mg),置250ml量瓶中,加水200ml,超声使甲硫咪唑溶解,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,弃去初滤液,精密量取续滤液5ml,置200ml量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液;另取甲硫咪唑对照品适量,精密称定,加水溶解并稀释制成每1ml中约含5μg的溶液,作为对照品溶液。取上述两种溶液,照紫外-可见分光光度法(附录IV A),在252nm的波长处测定吸光

国家食品药品监督管理局 发布

国家药典委员会

审定

度，计算，即得。

【类别】 抗甲状腺药。

【规格】 10mg

【贮藏】 密封，在阴凉处保存。