

国家食品药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号: XGB2011-103

药品名称	药品通用名称: 阿司匹林缓释片 汉语拼音名: Aspilin Huanshi Pian 英文名: Aspirin Sustained-release Tablets
实施规定	为保证阿司匹林缓释片安全有效、质量可控, 现对其标准[鉴别(2)项]进行修订。修订标准自实施之日起执行, 原标准 WS ₁ -(X-048)-2005Z 同时停止使用。实施日前生产的药品可按原标准检验。
标准编号	WS ₁ -(X-048)-2005Z-2011
实施日期	2012年3月2日
附件	阿司匹林缓释片药品标准
主送单位	各省级药监局及药检所
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	



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁- (X-048)-2005Z-2011

阿司匹林缓释片

Asipilin HuanshiPian

Aspirin Sustained-Release Tablets

本品含阿司匹林($C_9H_8O_4$)应为标示量的 90.0~110.0%。

【性状】 本品为白色片，遇湿气易变质。

【鉴别】 (1) 取本品的细粉适量(约相当于阿司匹林 0.1g)，加水 10ml，煮沸，放冷，加三氯化铁试液 1 滴，即显紫堇色。

(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】 游离水杨酸 精密称取含量测定项下细粉适量(约相当于阿司匹林 0.1g)，置 100ml 量瓶中，用流动相溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过，照含量测定项下的色谱条件，立即量取续滤液 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另精密称取水杨酸对照品适量，用流动相溶解并稀释制成每 1ml 含 15 μ g 的对照品溶液，同法测定，按外标法以峰面积计算，含游离水杨酸不得过阿司匹林标示量的 1.5%。

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)，以盐酸溶液(9→1000) 900ml 为溶剂，转速为每分钟 100 转，依法操作，经 2 小时取溶液 10ml，滤过，立即将转篮升起液面，取续滤液，作为供试品溶液(1)；随即将转篮浸入磷酸盐缓冲液(pH6.8) 900ml 的溶剂中，转速不变，继续依法操作，在 4 与 8 小时分别取溶液 10ml 滤过，取续滤液作为供试品溶液(2)和(3)，同时补充磷酸盐缓冲液(pH6.8) 10ml。分别精密量取上述供试品溶液各 5ml，分别置 10ml 量瓶中，分别加入 0.5mol/L 氢氧化钠溶液 2.0ml(供试品溶液(1))、1.0ml(供试品溶液(2)和(3))，置水浴中加热 5 分钟，放冷，各加稀硫酸 2.5ml，并加水稀释至刻度，摇匀，为供试液。另分别精密称取阿司匹林对照品各约 10mg，分别置 200ml 量瓶中，分别以盐酸溶液(9→1000)和磷酸盐缓冲液(pH6.8)溶解，加至刻度，摇匀，同法操作。照含量项下色谱条件测定，分别精密量取各 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法计算出每片的释放量。本品每片在 2、4 和 8 小时的释放量限度应分别为标示量的 20%~40%、40%~65% 和 75% 以上，均应符合规定。

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 I B)。

【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。

色谱条件与系统适用性试验 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；乙腈-四氢呋喃-冰醋酸-水(23:5:5:61)为流动相；检测波长 280nm。理论板数按阿司匹林峰计应不低于 2000，阿司匹林峰与水杨酸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(约相当于阿司匹林 0.1g)，置 100ml 量瓶中，用流动相溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 100ml 量瓶中，用流

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

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；另精密称取阿司匹林对照品适量，用流动相溶解并稀释制成每 1ml 含 50 μ g 的对照品溶液，同法测定，按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 抗血栓药。

【规格】 (1) 50mg (2) 75mg

【贮藏】 密封，在干燥处保存。