

国家食品药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号：XGB2012-045

药品名称	药品通用名称：利拉萘酯 汉语拼音名：Lilanaizhi 英文名：Liranaftate
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控，现制订利拉萘酯的质量标准。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-006-2012
实施日期	2013年2月20日
附件	利拉萘酯药品标准
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

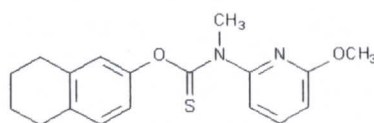
国家药品标准

WS₁-XG-006-2012

利拉萘酯

Lilanaizhi

Liranaftate



$C_{18}H_{20}N_2O_2S$ 328.43

本品为 N-(6-甲氧基-2-吡啶基)-N-甲基氨基硫代甲酸(5、6、7、8-四氢)-2-萘酯。按干燥品计算，含 $C_{18}H_{20}N_2O_2S$ 不得少于 98.5%。

【性状】本品为白色或类白色结晶性粉末，无臭。

本品在丙酮或三氯甲烷中易溶，在甲醇或乙醇中微溶，在水中几乎不溶。

熔点 本品的熔点（中国药典 2010 年版二部附录 VI C）为 96~100℃。

【鉴别】（1）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。

（2）本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致（中国药典 2010 年版二部附录 IV C）。

【检查】有关物质 取本品适量，加甲醇溶解制成每 1ml 中约含利拉萘酯 0.2mg 的溶液，作为供试品溶液；精密量取 1ml，置 100ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。照含量测定项下色谱条件，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%，再精密量取供试品溶液和对照溶液各 20 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。供试品溶液的色谱图中如有杂质峰，单个杂质峰的峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍（0.5%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液的主峰面积（1.0%）。

残留溶剂 丙酮、甲醇、乙醇与三氯甲烷 取本品约 1.0g，精密称定，置 10ml 量瓶中，

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

加二甲基甲酰胺适量，超声溶解，并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；另取丙酮、甲醇、乙醇与三氯甲烷各适量，精密称定，加二甲基甲酰胺制成每 1ml 中含丙酮、甲醇、乙醇与三氯甲烷分别为 0.5mg、0.3mg、0.5mg 与 0.006mg 的溶液作为对照品溶液。照残留溶剂测定法（中国药典 2010 年版二部附录 VIII P 第三法）试验，以聚乙二醇（PEG-20M）为固定液，起始温度 40℃ 维持 8 分钟，以每分钟 30℃ 的速率升温至 200℃，维持 10 分钟；进样口温度为 200℃；检测器温度为 250℃。精密量取供试品溶液与对照品溶液各 1μl 分别进样，按外标法以峰面积计算，均应符合规定。

干燥失重 取本品，在 60℃ 减压干燥至恒重，减失重量不得过 0.5%（中国药典 2010 年版二部附录 VIII L）。

炽灼残渣 取本品 1.0g，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 VIII N），遗留残渣不得过 0.1%。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 VIII H 第二法），含重金属不得过百万分之十。

砷盐 取本品 0.2g，加氢氧化钙 0.5g，混合，加水少量，搅拌均匀，干燥后，先用小火灼烧使炭化，再在 500~600℃ 炽灼使完全炭化，放冷，加水 23ml 与盐酸 5ml，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 VIII J），应符合规定（0.001%）。

【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（80:20）为流动相；检测波长为 281nm，理论板数按利拉萘酯峰计算不低于 2000。

测定法 取本品适量，精密称定，加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 20μg 的溶液，精密量取 20μl 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取利拉萘酯对照品，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 抗真菌药。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【制剂】 利拉萘酯乳膏