

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准修订件

批件号: XGB2011-146

|      |  |
|------|--|
| 药品名称 | 药品通用名称: 奥美拉唑钠肠溶片<br>汉语拼音名: Aomeilazuona Changrong Pian<br>英文名: Omeprazole Sodium Enteric-coated Tablets  |
| 实施规定 | 为保证临床应用安全有效、质量可控, 现对奥美拉唑钠肠溶片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> -XG-035-2011   |
| 实施日期 | 2012年2月29日   |
| 附件   | 奥美拉唑钠肠溶片药品标准   |
| 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

WS<sub>1</sub>-XG-035-2011

### 奥美拉唑钠肠溶片

Aomeilazuona Changrong Pian  
Omeprazole Sodium Enteric-coated Tablets

本品含奥美拉唑钠按奥美拉唑( $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ )计算,应为标示量的90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为肠溶薄膜衣片,除去包衣后显白色或类白色。

**【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) 本品的水溶液显钠盐鉴别(1)的反应(中国药典2010年版二部附录III)。

**【检查】 有关物质** 避光操作。取本品细粉适量(约相当于奥美拉唑20mg),置100ml量瓶中,加流动相适量,超声处理使奥美拉唑钠溶解并稀释至刻度,摇匀,离心,必要时滤膜滤过,取上清液(或续滤液)作为供试品溶液(临用新制);精密量取1ml,置100ml量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,作为对照溶液。照含量测定项下的色谱条件,取对照溶液20 $\mu$ 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15%。再精密量取供试品溶液和对照溶液各20 $\mu$ l,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分色谱峰保留时间的3.5倍。供试品溶液的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%)。

**含量均匀度** 以含量测定项下测得的每片含量计算,应符合规定(中国药典2010年版二部附录XE)。

**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第二法(2)],采用溶出度测定法(中国药典2010年版二部附录XC第一法)装置,以0.1mol/L盐酸溶液900ml为释放介质,转速为每分钟100转,依法操作,经120分钟时,立即将转篮升起液面,随即将转篮放入磷酸盐缓冲液(pH6.8)900ml的溶液中,转速不变,继续依法操作,经30分钟时,取溶液滤过,取续滤液作为供试品溶液;另精密称取奥美拉唑钠对照品适量(约相当于奥美拉唑20mg),置100ml量瓶中,加流动相溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取5ml,置100ml量瓶(10mg规格)或50ml量瓶(20mg规格)中,加磷酸盐缓冲液(pH6.8)稀释至刻度,摇匀,作为对照品溶液。取供试品溶液与对照品溶液,照含量测定项下的方法测定,计算每片的释放量。限度为标示量的70%,应符合规定。

**耐酸力** 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0.1mol/L盐酸溶液900ml为溶出介质,转速为每分钟100转,依法操作,经120分钟时,取

下转篮,用水冲洗表面酸液,将片置于50ml量瓶(10mg规格)或100ml量瓶(20mg规格)中,加磷酸盐缓冲液(pH11.0)适量,超声使溶解,放冷,照含量测定项下的方法,自“加乙醇10ml”起依法测定,按外标法以峰面积计算,6片中每片含量不得少于标示量的90%;如有1~2片小于标示量的90%,平均含量不得少于标示量的90%。

**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。

**色谱条件与系统适用性试验** 用辛烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以0.01mol/L磷酸氢二钠溶液(用磷酸调节pH值至7.6)-乙腈(75:25)为流动相,检测波长为302nm。取奥美拉唑钠对照品1mg与奥美拉唑磺酰化物(5-甲氧基-2-[(4-甲氧基-3,5-二甲基-2-吡啶基)-甲基]-磺酰基]-1*H*-苯并咪唑)对照品1mg,加流动相溶解至10ml,摇匀,取20 $\mu$ l注入液相色谱仪,奥美拉唑钠峰与奥美拉唑磺酰化物峰的分离度应大于2.0。理论板数按奥美拉唑峰计算应不低于2000。

**测定法** 取本品10片,分别置于50ml量瓶中(10mg规格)或100ml量瓶中(20mg规格),加磷酸盐缓冲液(pH11.0)(取0.25mol/L磷酸钠溶液110ml和0.5mol/L磷酸氢二钠溶液220ml,用水稀释至1000ml,摇匀,即得)适量,超声使崩解,加乙醇10ml(10mg规格)或20ml(20mg规格),超声处理15分钟,放冷,用磷酸盐缓冲液(pH11.0)稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液5ml,置50ml量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,精密量取20 $\mu$ l注入液相色谱仪,记录色谱图;另取奥美拉唑对照品约20mg,精密称定,置100ml量瓶中,加乙醇20ml与上述磷酸盐缓冲液(pH11.0)约60ml,振摇使溶解,用上述磷酸盐缓冲液(pH11.0)稀释至刻度,摇匀,精密量取5ml,置50ml量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,同法测定。按外标法以峰面积计算10片平均含量,即得。

**【类别】** 质子泵抑制剂。

**【规格】** 按C<sub>17</sub>H<sub>19</sub>N<sub>3</sub>O<sub>3</sub>S计算(1)10mg (2)20mg

**【贮藏】** 密封,在阴凉干燥处保存。