

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准修订件

批件号：XGB2012-037

药品名称	药品通用名称：加替沙星片 汉语拼音名：Jiatisaxing Pian 英文名：Gatifloxacin Tablets
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控，现对加替沙星片的质量标准进行修订。修订标准自实施之日起执行，原标准同时停止使用。实施日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> -(X-100)-2006Z-2012
实施日期	2013年2月2日
附件	加替沙星片药品标准
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	



2012年8月2日

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>1</sub>-(X-100)-2006Z-2012

### 加替沙星片

#### Jiatishaxing Pian

#### Gatifloxacin Tablets

本品含加替沙星(C<sub>19</sub>H<sub>22</sub>FN<sub>3</sub>O<sub>4</sub>)应为标示量的90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色至微黄色片或薄膜衣片，除去包衣后显白色至微黄色。

**【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) 取本品细粉适量，用盐酸溶液(9→1000)溶解并制成每1ml中含加替沙星5μg的溶液，滤过，取续滤液照紫外-可见分光光度法(中国药典2010年版二部附录IV A)测定，在292nm的波长处有最大吸收。

**【检查】有关物质** 取含量测定项下的供试品溶液作为供试品溶液；精密量取适量，加0.0025mol/L磷酸二氢钠溶液制成每1ml中约含加替沙星1μg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注入液相色谱仪，调节检测灵敏度，使对照溶液色谱峰的峰高约为满量程的15%。另精密量取供试品溶液与对照溶液各20μl，分别注入液相色谱仪，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，单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的2.5倍(0.5%)；各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的5倍(1.0%)。

**溶出度** 取本品，照溶出度测定法(中国药典2010年版二部附录X C 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45分钟时，取溶液适量，滤过，精密量取续滤液适量，用溶出介质稀释成每1ml中约含加替沙星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IV A)，在325nm的波长处测定吸光度；另取加替沙星对照品适量，用溶出介质溶解并稀释制成每1ml中约含加替沙星10μg的溶液，同法测定，计算每片的溶出量。限度为标示量的80%，应符合规定。

**水分** 取本品，照水分测定法(中国药典2010年版二部附录VIII M 第一法A)测定，含水分不得过8.0%。

**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 A)。

**【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；以三乙胺磷酸溶液[三乙胺溶液(1→100)，用磷酸调节pH值至4.3±0.05]-乙腈(87:13)为流动相，检测波长为325nm，柱温为30℃，流速为每分钟1ml。分别称取加替沙星对照品和N-甲基加替沙星对照品适量，加

磷酸溶液(2→1000)适量使溶解,再用0.0025mol/L磷酸二氢钠溶液稀释制成每1ml中约含加替沙星0.5mg及N-甲基加替沙星0.1mg的溶液,取10 $\mu$ l注入液相色谱仪,记录色谱图,加替沙星峰和N-甲基加替沙星峰的分离度应大于8.0。

**测定法** 取本品10片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于加替沙星100mg),置200ml量瓶中,加磷酸溶液(2→1000)适量(约24ml)使溶解,并用0.0025mol/L磷酸二氢钠溶液稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液作为供试品溶液。精密量取10 $\mu$ l,注入液相色谱仪,记录色谱图;另取加替沙星对照品适量,同法测定。按外标法以峰面积计算,即得。

**【类别】** 同加替沙星。

**【规格】** (1) 0.1g (2) 0.2g (3) 0.4g

**【贮藏】** 遮光,密封,在干燥处保存。