

国家食品药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2012-005

药品名称	药品通用名称：盐酸雷尼替丁泡腾颗粒 汉语拼音：Yansuan Leinitiding Paoteng Keli 英文名：Ranitidine Hydrochloride Effervescent Granules
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控，现对盐酸雷尼替丁泡腾颗粒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 ₁ -(X-024)-2005Z-2012
实施日期	2012年6月12日
附件	盐酸雷尼替丁泡腾颗粒药品标准
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-(X-024)-2005Z-2012

盐酸雷尼替丁泡腾颗粒

Yansuan Leinitiding Paoteng Keli

Ranitidine Hydrochloride Effervescent Granules

本品含雷尼替丁($C_{13}H_{22}N_4O_3S$)应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为淡黄色颗粒, 气芳香, 味微甜; 遇水即呈泡腾状。

【鉴别】 (1) 取本品适量(约相当于雷尼替丁 0.2 g), 置试管中, 用小火缓缓加热, 产生的气体能使湿润的醋酸铅试纸显黑色。

(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。

(3) 取本品适量, 加水振摇, 滤过, 滤液显氯化物的鉴别反应(中国药典 2010 年版二部 附录 III)。

【检查】 有关物质 取本品适量(约相当于雷尼替丁 100 mg), 置 100 ml 量瓶中, 加水振摇使盐酸雷尼替丁溶解, 用水稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液作为供试品溶液; 精密量取 1 ml, 置 100 ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 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 10 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%。再精密量取对照溶液和供试品溶液各 10 μ l, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图。另取阿司帕坦适量, 加水溶解并稀释制成每 1 ml 约含 0.37 mg 的溶液, 取 10 μ l 注入液相色谱仪, 记录色谱图。供试品溶液色谱图中如有杂质峰, 扣除阿司帕坦峰, 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%)。供试品溶液色谱图中任何小于对照溶液主峰面积 0.05 倍的峰可忽略不计。

干燥失重 取本品, 以五氧化二磷为干燥剂, 在 80 $^{\circ}$ C 减压干燥 4 小时, 减失重量不得过 2.0% (中国药典 2010 年版二部 附录 VIII L)。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典 2010 年版二部 附录 I N)。

【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(推荐色谱柱为: Kromasil C₁₈, 150mm \times 4.6mm, 5 μ m 或效能相当的色谱柱); 流动相 A 为磷酸盐缓冲液(取磷酸 6.8 ml 置 1900 ml 水中, 加 50%氢氧化钠溶液 8.6 ml, 加水至 2000 ml, 用磷酸或 50%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.1 \pm 0.05)-乙腈(98: 2), 流动相 B 为磷酸盐缓冲液-乙腈(78: 22); 按下表进行梯度洗脱; 检测波长为 230 nm; 流速为每分钟 1.5ml; 柱温为 35 $^{\circ}$ C。取盐酸雷尼替丁约 0.1 g, 置 100ml 中, 加 50%氢氧化钠溶液 1ml, 加水约 60ml, 振摇使溶解, 用水稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 室温放置 1 小时后, 取 10 μ l 注入液相色谱仪, 记录色谱图。调节流速或流动相比比例, 使主成分色谱峰的保留时间约为 12 分钟, 杂质 I 峰相对雷尼替丁峰的保留时间约为 0.85, 理论板数按雷尼替丁峰计算不低于 5000, 雷尼替丁峰与杂质 I 峰的

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

分离度应大于 4.0。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	100	0
15	0	100
23	0	100
24	100	0
30	100	0

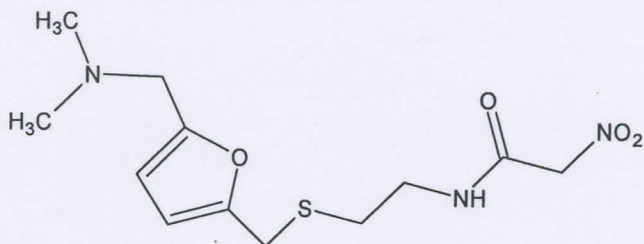
测定法 取本品适量(约相当于雷尼替丁 20 mg)，精密称定，置 200 ml 量瓶中，加水振摇使盐酸雷尼替丁溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 10 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取盐酸雷尼替丁对照品约 22 mg，精密称定，同法测定。按外标法以峰面积计算，并将结果乘以 0.8961，即得。

【类别】 同盐酸雷尼替丁。

【规格】 每袋 1.5 g (含雷尼替丁 0.15g)

【贮藏】 遮光，密封，在阴凉干燥处保存。

附：杂质 I



分子式：C₁₂H₁₉N₃O₄S ； 分子量：301

N-[2-[[[5-[(二甲基氨基)甲基]呋喃-2-基]甲基]硫烷基]乙基]-2 硝基乙酰胺