

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准修订件

批件号：XGB2012-014

药品名称	药品通用名称：西沙必利片 汉语拼音：Xishabili Pian 英文名：Cisapride Tablets
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控，现对西沙必利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> -(X-290)-2003Z-2012
实施日期	2012年12月12日
附件	西沙必利片药品标准
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

WS<sub>1</sub>- (X-290) -2003Z-2012

### 西沙必利片

Xishabili Pian

Cisapride Tablets

本品含西沙必利(按  $C_{23}H_{29}ClFN_3O_4$  计)应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色片。

**【鉴别】** (1) 取本品的细粉适量(约相当于  $C_{23}H_{29}ClFN_3O_4$  25mg), 加甲醇 5ml, 振摇使溶解, 滤过, 滤液作为供试品溶液; 另取西沙必利对照品适量, 用甲醇制成每 1ml 含 5mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2010 年版二部附录 V B)试验, 吸取上述两种溶液各 2  $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上, 以乙酸乙酯-环己烷-甲醇-二乙胺(30:30:10:2)为展开剂, 展开后, 晾干, 置紫外光灯(254nm)下检视, 供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与对照品溶液主斑点的位置和颜色相同。

(2) 取含量测定项下的溶液, 照紫外-可见分光光度法(中国药典 2010 年版二部附录 IV A)测定, 在 273nm 与 308nm 的波长处有最大吸收, 在 249nm 与 291nm 的波长处有最小吸收。

**【检查】** 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 X E)。

**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 第二法), 以 0.01mol/L 盐酸溶液 500ml 为溶出介质, 转速每分钟 75 转, 依法操作, 经 45 分钟时, 取溶液适量, 滤过, 取续滤液作为供试品溶液。按含量测定项下对照品溶液制备方法制得每 1ml 含约含 10 $\mu$ g (5mg 规格) 或 20 $\mu$ g (10mg 规格) 的溶液作为对照品溶液。取上述两种溶液, 照紫外-可见分光光度法(中国药典 2010 年版二部附录 IV A)试验, 在 273nm 波长处分别测定吸光度, 计算每片的溶出量, 限度为标示量的 75%, 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 A)。

**【含量测定】** 取本品 10 片, 分别置 100ml 量瓶(5mg 规格) 或 200ml 量瓶(10mg 规格) 中, 加 0.01mol/L 盐酸溶液-乙醇(1:1)的混合液 50ml, 置 50 $^{\circ}$ C 水浴中振摇使溶解, 放冷, 分别用 0.01mol/L 盐酸溶液稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 分别精密量取续滤液 10ml, 置 25ml 量瓶中, 用 0.01mol/L 盐酸溶液稀释至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液; 另取西沙必利对照品约 2mg, 精密称定, 置 100ml 量瓶中, 加 0.01mol/L 盐酸溶液-乙醇(1:1)的混合液适量, 置 50 $^{\circ}$ C 水浴中振摇溶解, 放冷, 用 0.01mol/L 盐酸溶液稀释至刻度, 摇匀, 制成每 1ml 中约含 20  $\mu$ g 的溶液, 作为对照品溶液。分别取上述两种溶液, 照紫外-可见分光光度法(中国药典 2010 年版二部附录 IV A)试验, 在 308nm 波长处分别测定吸光度, 计算每片的含量, 并求得 10 片的平均含量, 即得。

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

【类别】 同西沙必利。

【规格】 按  $C_{23}H_{29}ClFN_3O_4$  计算 (1) 5mg (2) 10mg

【贮藏】 密封，在阴凉干燥处保存。