

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准制订件

批件号: XGB2011-119

药品名称	药品通用名称: 马来酸多潘立酮片 汉语拼音名: Malaisuan Duopanlitong Pian 英文名: Domperidone Maleate Tablets
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控, 现制订马来酸多潘立酮片的质量标准。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 <sub>1</sub> -XG-011-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	马来酸多潘立酮片药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药监局及药检所
抄送单位	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>-XG-011-2011

### 马来酸多潘立酮片

Malaisuan Duopanlitong Pian

Domperidone Maleate Tablets

本品含马来酸多潘立酮( $C_{22}H_{24}ClN_5O_2 \cdot C_4H_4O_4$ )以多潘立酮( $C_{22}H_{24}ClN_5O_2$ )计应为标示量的90.0~110.0%。

**【性状】** 本品为粉红色薄膜衣片，除去包衣后显白色。

**【鉴别】** (1) 取本品的细粉适量(约相当于多潘立酮 50mg)，置 100ml 量瓶中，加 40ml 甲醇，超声处理 10 分钟，再振摇 10 分钟使马来酸多潘立酮溶解，用 0.1mol/L 的盐酸溶液稀释至刻度，滤过，取续滤液 2ml 置 50ml 量瓶中，用 0.1mol/L 的盐酸溶液稀释至刻度，摇匀，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 284nm 波长处有最大吸收。

(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。

**【检查】** 有关物质 取本品的细粉适量(约相当于多潘立酮 25mg)，置 50ml 量瓶中，加 0.01mol/l 盐酸：甲醇(1：1)约 35ml，超声使溶解，放冷，用 0.01mol/l 盐酸：甲醇(1：1)稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液；精密量取供试品溶液 1ml，置 100ml 量瓶中，用 0.01mol/l 盐酸：甲醇(1：1)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测定。取对照溶液 10 $\mu$ l 注入液相色谱仪，调节仪器灵敏度，使多潘立酮色谱峰的峰高约为满量程的 20%；精密量取供试品溶液和对照溶液各 10 $\mu$ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至多潘立酮峰保留时间的 2 倍。供试品溶液的色谱图中如有杂质峰，除马来酸峰外，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液中多潘立酮峰面积(1.0%)。

**含量均匀度** 取本品 1 片，置 100ml 量瓶中，加 0.002mol/l 盐酸：甲醇(1：1)适量，超声使溶解，放冷，用 0.002mol/l 盐酸：甲醇(1：1)稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液照含量测定项下的方法测定，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 0.1mol/L 盐酸溶液为溶出介质，转速为每分钟 100 转，依法操作，经 45 分钟时，取溶液滤过，取续滤液作为供试品溶液。另精密称取马来酸多潘立酮对照品适量，用 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1 ml 中含多潘立酮 20 $\mu$ g 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 284 nm

的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】** 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-0.5%乙酸铵（55：45）为流动相；检测波长为 285nm；柱温 30℃。出峰顺序依次为马来酸与多潘立酮，理论板数按多潘立酮峰计算不低于 3000，多潘立酮与相邻杂质峰的分离度应符合要求。

**测定法** 取本品 20 片，精密称定，研细，精密称取适量（约相当于多潘立酮 10mg），置 100ml 量瓶中，加 0.002mol/l 盐酸：甲醇（1：1）适量，超声使溶解，用 0.002mol/l 盐酸：甲醇（1：1）稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液；另取马来酸多潘立酮多照品约 12.72mg，置 100ml 量瓶中，加 0.002mol/l 盐酸：甲醇（1：1）适量，超声溶解，放冷，用 0.002mol/l 盐酸：甲醇（1：1）稀释至刻度，作为对照品溶液。分别精密量取对照品溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以多潘立酮峰面积计算，并将结果乘以 0.7858，即得。

**【类别】** 同马来酸多潘立酮。

**【规格】** 按  $C_{22}H_{24}ClN_5O_2$  计 10mg

**【贮藏】** 密封保存。