

国家食品药品监督管理局
国家药品标准制订件

批件号：XGB2011-116

药品名称	药品通用名称：硫酸茚地那韦胶囊 汉语拼音名：Liusuan Yindinawei Jiaonang 英文名：Indinavir Sulfate Capsules
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控，现制订硫酸茚地那韦胶囊的质量标准。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 ₁ -XG-008-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	硫酸茚地那韦胶囊药品标准
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

WS₁-XG-008-2011

硫酸茚地那韦胶囊

Liusuan Yindinawei Jiaonang

Indinavir Sulfate Capsules

本品含硫酸茚地那韦按茚地那韦($C_{36}H_{47}N_5O_4$)计算,应为标示量的93.0%~105.0%。

【性状】 本品内容物为白色或类白色粉末或颗粒。

【鉴别】 (1) 取本品内容物适量(约相当于茚地那韦8mg),置100ml量瓶中,加水适量,振摇使硫酸茚地那韦溶解并稀释至刻度,摇匀,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260nm的波长处有最大吸收。

(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 取本品内容物适量,精密称定,加流动相适量,振摇使硫酸茚地那韦溶解,用流动相稀释制成每1ml中约含茚地那韦1mg的溶液,滤过,取续滤液作为供试品溶液;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,检测波长为220nm。取对照溶液20 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%;再精密量取供试品溶液与对照溶液各20 μ l,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的0.5倍(0.5%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的1.5倍(1.5%)。

水分 取本品内容物适量,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2.0%。

溶出度 取本品,照溶出度测定法(中国药典2010年版二部附录XC 第二法),以水900ml为溶出介质,转速为每分钟50转,依法操作,经20分钟时,取溶液滤过,取续滤液,照含量测定项下的方法测定,计算每粒的溶出量。限度为标示量的85%,应符合规定。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(中国药典2010年版二部附录IE)。

【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;以乙腈-0.005mol/L磷酸二氢钾溶液-0.005mol/L磷酸氢二钾溶液(50:25:25)为流动相;检测波长为260nm。理论板数按茚地那韦峰计算不低于5000,茚地那韦峰与相邻杂质峰的分离度应符合要求。

国家食品药品监督管理局 发布

国家药典委员会 审定

测定法 取装量差异项下的内容物，混合均匀，精密称取适量（约相当于茚地那韦 12.5mg），置 50ml 量瓶中，加流动相适量，振摇使硫酸茚地那韦溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取硫酸茚地那韦对照品适量，精密称定，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.25 mg 的溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 同硫酸茚地那韦。

【规格】 按 $C_{36}H_{47}N_5O_4$ 计算 (1) 0.1g (2) 0.2g

【贮藏】 遮光，密封保存。