

国家食品药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号: XGB2011-155

药品名称	药品通用名称: 齐多夫定片 汉语拼音名: Qiduofuding Pian 英文名: Zidovudine Tablets
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控, 现制订齐多夫定片的质量标准。 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 ₁ -XG-044-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	齐多夫定片药品标准
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

WS₁-XG-044-2011

齐多夫定片

Qiduofuding Pian

Zidovudine Tablets

本品含齐多夫定(C₁₀H₁₃N₅O₄)应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色片或薄膜衣片，薄膜衣片除去包衣后显类白色至浅黄色。

【鉴别】 (1) 取溶出度项下的供试品溶液，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266nm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 取本品细粉适量(约相当于齐多夫定100mg)，精密称定，加流动相适量使溶解并稀释至100ml，摇匀，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；另取胸腺嘧啶对照品，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中含10μg的溶液，作为对照品溶液。照含量测定项下色谱条件，取对照溶液10μl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25%，再精密量取供试品溶液、对照溶液与对照品溶液各10μl，分别注入液相色谱仪，记录供试品溶液色谱图至主成分峰保留时间的3倍。供试品溶液色谱图中如出现与对照品溶液色谱图中胸腺嘧啶保留时间一致的峰，按外标法以峰面积计算，其含量不得过齐多夫定标示量的1.0%；其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积(1.0%)，其他杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的2倍(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X C第一法)，以水900ml为溶出介质，转速为每分钟100转，依法操作，经30分钟时，取溶液适量，滤过，精密量取续滤液适量，用水稀释至每1ml中约含15μg的溶液，作为供试品溶液；另取齐多夫定对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每1ml中约含15μg的溶液，作为对照品溶液。取上述两溶液，照分光光度法(中国药典2010年版二部附录IV A)，在265nm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80%，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IA)。

【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 用十八烷基键合硅胶为填充剂；以甲醇-水(30:70)为流

国家食品药品监督管理局 发布

国家药典委员会 审定

动相；检测波长为 265nm。精密称取 3'氯-3'脱氧胸腺嘧啶、齐多夫定对照品各 10mg，置同一 100ml 量瓶中，加流动相溶解并稀释至刻度，摇匀，取 10 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图。理论板数按齐多夫定峰计算不低于 2000，齐多夫定峰与 3'氯-3'脱氧胸腺嘧啶峰的分离度应大于 2.0。

测定法 取本品 20 片，精密称定，研细，精密称取适量(约相当于齐多夫定 100mg)，置 100ml 量瓶中，加流动相溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 10ml，置 100ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；另精密称取齐多夫定对照品适量，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.1mg 的溶液，作为对照品溶液。精密量取上述两溶液各 10 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 抗病毒药。

【规格】 (1) 0.1g (2) 0.3g

【贮藏】 遮光，密封保存。