

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准制订件

批件号: XGB2011-148

药品名称	药品通用名称: 多潘立酮胶囊 汉语拼音名: Duopanlitong Jiaonang 英文名: Domperidone Capsules
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控, 现制订多潘立酮胶囊的质量标准。 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 <sub>1</sub> -XG-037-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	多潘立酮胶囊药品标准
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

WS<sub>1</sub>-XG-037-2011

### 多潘立酮胶囊

Duopanlitong Jiaonang

Domperidone Capsules

本品含多潘立酮( $C_{22}H_{24}ClN_5O_2$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】本品内容物为白色或类白色粉末。

【鉴别】(1) 取本品的内容物适量(约相当于多潘立酮 10mg), 加二氯甲烷-甲醇(1:1)10 ml, 振摇使多潘立酮溶解, 滤过, 滤液作为供试品溶液。另取多潘立酮对照品适量, 加二氯甲烷-甲醇(1:1)溶解制成每 1ml 中含 1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2010 年版 附录 V B)试验, 吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上, 以乙酸乙酯-二氯甲烷-甲醇-醋酸盐缓冲液(pH4.7)(取 1mol/L 醋酸溶液 10ml 及水 30ml, 混匀, 用 1mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 4.7, 加水稀释至 50ml)(54:23:18:5)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) 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 取本品的内容物适量(约相当于多潘立酮 25mg), 置 50ml 量瓶中, 加流动相使多潘立酮溶解并稀释至刻度, 充分振摇, 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, 取对照品溶液 20 $\mu$ l 注入液相色谱仪, 调节仪器灵敏度, 使主成分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 20 $\mu$ 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, 各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积 (1.0%)。

含量均匀度 取本品 1 粒, 将内容物倾入 50ml 量瓶中, 加甲醇适量超声使多潘立酮溶解, 放冷, 用甲醇稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 2ml, 置 25ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 照含量测定项下的方法测定含量, 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), 以氯化钠 2g, 加水适量使溶解, 加盐酸 7 ml, 再用水稀释至 1000 ml, 摇匀, 取 500 ml 为溶出介质, 转速为每分钟 75 转, 依法操作, 经 30 分钟时, 取溶液适量, 滤过, 取续滤液作为供试品溶液。另取多潘立酮对照品适量, 用甲醇制成每 1 ml 中含 1mg 的溶液, 精密量取 1 ml,

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

置 50 ml 量瓶中，用上述溶出介质稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液，照紫外-可见分光光度法(中国药典 2010 年版二部附录 IV A)，在 284 nm 的波长处分别测定吸光度，计算出每粒的溶出量，限度为标示量的 80%，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 I E）。

**【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-水-三乙胺（50：50：0.5，用冰醋酸调节 pH 值至 4.3）为流动相；检测波长为 285nm；柱温 30℃。理论板数按多潘立酮峰计算不低于 2000。

**测定法** 取本品 20 粒的内容物，混合均匀，精密称取适量(约相当于多潘立酮 10mg)，置 50ml 量瓶中，加甲醇适量超声溶解，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 2ml，置 25ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；另取多潘立酮对照品 10mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加甲醇适量超声溶解，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取 2ml，置 25ml 量瓶中，加流动相稀释至刻度，摇匀，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 20 $\mu$ l，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】** 同多潘立酮。

**【规格】** 10mg

**【贮藏】** 遮光，密封保存。