

国家食品药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号: XGB2011-154

药品名称	药品通用名称: 丙硫氧嘧啶肠溶片 汉语拼音名: Bingliuyang Miding Changrong Pian 英文名: Propylthiouracil Enteric-coated Tablets
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控, 现制订丙硫氧嘧啶肠溶片的质量标准。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-043-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	丙硫氧嘧啶肠溶片药品标准
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-043-2011

丙硫氧嘧啶肠溶片

Bingliuyang Miding Changrong Pian

Propylthiouracil Enteric-coated Tablets

本品含丙硫氧嘧啶(C₇H₁₀N₂OS)应为标示量的93.0%~107.0%。

【性状】 本品为肠溶片，除去包衣后显白色。

【鉴别】 (1) 取本品的细粉适量(约相当于丙硫氧嘧啶0.2g)，加乙醇10ml，加热回流20分钟，趁热滤过，滤液置水浴上蒸干，取残渣适量，加水制成饱和溶液，加热至沸，加入新配制的含0.4%亚硝基铁氰化钠、0.4%盐酸羟胺与0.8%碳酸钠的等量混合溶液，即显绿蓝色。

(2) 取鉴别(1)项下的残渣约25mg，滴加溴试液至完全溶解，加热，褪色后，放冷，滴加氢氧化钡试液，即生成白色沉淀。

(3) 取含量测定项下的供试品溶液，照紫外-可见分光光度法(附录IV A)测定，在274nm的波长处有最大吸收。

【检查】 有关物质 取本品的细粉适量(约相当于丙硫氧嘧啶50mg)，置100ml量瓶中，加甲醇5ml振摇10分钟，加水50ml振摇20分钟，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液10ml，置50ml量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；精密量取1ml，置100ml量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。照含量测定项下的色谱条件，取对照溶液20μl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20μl，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的3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的1.5倍(1.5%)。

释放度 取本品，照释放度测定法[附录X D 第二法(2)]，采用溶出度测定法第一法装置，以0.1mol/L盐酸溶液900ml为溶出介质，转速为每分钟100转，依法操作，经2小时，立即将转篮升出液面，各片均不得有裂缝或崩解现象，并取溶液适量，滤过，取续滤液作为供试品溶液；另精密称取丙硫氧嘧啶对照品适量，用0.1mol/L盐酸溶液溶解并定量稀释制成每1ml中约含5.5μg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(附录IV A)，在274nm的波长处分别测定吸光度，计算出每片的酸中释放量。酸中释放量不大于标示量的10%，应符合规定。随即将转篮浸入磷酸盐缓冲液(取0.1mol/L盐酸溶液和0.2mol/L磷酸钠溶液，按3:1混合均匀，必要时用2mol/L盐酸溶液或2mol/L氢氧化钠溶液调节pH至6.8)900ml的溶剂中，继续依法操作，经45分钟时，取溶液10ml，滤过，精密量取续滤液5ml，置50ml

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

量瓶中，加上述磷酸盐缓冲液稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；另精密量取丙硫氧嘧啶对照品适量，用上述磷酸盐缓冲液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 5.5 μ g 的溶液，作为对照品溶液。取上述两种溶液，同法测定，计算出每片的缓冲液中释放量。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（附录 I A）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录 V D）测定。

色谱条件及系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以 0.02mol/L 磷酸盐缓冲液（取磷酸二氢钾 3.40g，加水 500ml 使溶解，用磷酸或 0.1mol/L 氢氧化钠调节 pH 值至 4.6，加水稀释至 1000ml，即得）-乙腈（70：30）为流动相，检测波长为 273nm。理论板数按丙硫氧嘧啶峰计算不低于 2000，丙硫氧嘧啶峰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（约相当于丙硫氧嘧啶 50mg），置 100ml 量瓶中，加甲醇 5ml 振摇 10 分钟，加水 50ml 振摇 20 分钟，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 10ml，置 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，精密量取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另精密称取丙硫氧嘧啶对照品约 25mg，置 50ml 量瓶中，加甲醇 2.5ml 振摇 10 分钟，加水 25ml 振摇 20 分钟，用水稀释至刻度，摇匀，精密量取 10ml，置 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 抗甲状腺药。

【规格】 50mg

【贮藏】 遮光，密封保存。