

国家食品药品监督管理总局

国家药品标准制订件

批件号: XGB2013-048

药品名称	药品通用名称: 地高辛口服溶液 汉语拼音名: Digaoxin Koufurongye 英文名: Digoxin Oral Solution
剂型	口服溶液剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定地高辛口服溶液国家药品标准。 本标准自实施之日起执行, 实施日期前生产的药品可按原标准检验。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-014-2013
实施日期	2014年06月19日
附件	地高辛口服溶液药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局(药品监督管理局), 总后卫生部药品监督管理局。
抄送单位	各省、自治区、直辖市(食品)药品检验所(院), 总后卫生部药品仪器检验所, 中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家食品药品监督管理局药品审评中心, 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心, 国家食品药品监督管理局药品评价中心, 国家食品药品监督管理局信息中心, 国家食品药品监督管理局药化监管司、国家食品药品监督管理局稽查局。
备注	曾用名: 地高辛酞剂



国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-XG-014-2013

地高辛口服溶液

Digaoxin Koufurongye

Digoxin Oral Solution

本品含地高辛 ($C_{41}H_{64}O_{14}$) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为微黄色的澄清液体，味甜，略有醇味。

【鉴别】 (1) 取本品 5ml，浓缩至 1ml，置小试管中，加三氯化铁的冰醋酸溶液（取冰醋酸 10ml，加三氯化铁试液 1 滴）1ml，摇匀，沿管壁缓缓加硫酸 1ml 使成两液层，界面处即显棕色；放置后，上层显靛蓝色。

(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 取本品作为供试品溶液；精密称取洋地黄毒苷对照品适量，用稀乙醇溶解并稀释制成每 1ml 中含 50 μ g 的溶液，作为对照品贮备液，精密量取适量，用稀乙醇稀释制成每 1ml 中含 1 μ g 的溶液，作为对照品溶液。另取供试品溶液 1ml，加对照品贮备液 20 μ l，摇匀，作为系统适用性溶液。照高效液相色谱法（中国药典 2010 年版二部附录 VD）测定，用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水（10：90）为流动相 A，乙腈-水（60：40）为流动相 B；按下表进行梯度洗脱；检测波长为 230nm。流速为每分钟 1.5ml。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	60	40
5	60	40
15	0	100
20	0	100
20.1	60	40
30	60	40

取系统适用性溶液 100 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图，洋地黄毒苷峰与相邻辅料峰的

分离度应符合要求。理论板数按地高辛峰计算不低于 2000。再精密量取供试品溶液与对照品溶液各 100 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。供试品溶液的色谱图中如有与洋地黄毒苷峰保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，不得过地高辛标示量的 2.0%。

甲醇 精密量取本品 3ml，置顶空进样瓶中，密封，作为供试品溶液；精密量取甲醇适量，用水稀释制成每 1ml 中含 0.5 μ l 的溶液，精密量取 3ml，置顶空进样瓶中，密封，作为对照品溶液。另精密量取对照品溶液 3ml，置顶空进样瓶中，加乙醇 0.3ml，密封，作为系统适用性溶液。照残留溶剂测定法（中国药典 2010 年版二部附录 VIII P 第二法）测定，以聚乙二醇（PEG-20M）为固定液的毛细管柱为色谱柱。起始温度为 40 $^{\circ}$ C，维持 5 分钟，以每分钟 25 $^{\circ}$ C 的速率升温至 220 $^{\circ}$ C，维持 2 分钟；进样口温度为 150 $^{\circ}$ C，检测器温度 200 $^{\circ}$ C。顶空瓶平衡温度为 85 $^{\circ}$ C，平衡时间为 20 分钟。取系统适用性溶液顶空进样，甲醇峰与乙醇峰的分离度应符合要求。分别取供试品溶液与对照品溶液顶空进样，记录色谱图，按外标法以峰面积计算，含甲醇的量不得过 0.05%。

乙醇量 取本品，照乙醇量测定法（中国药典 2010 年版二部附录 VII E）测定，含乙醇应为 9.0%~11.0%。

其他 应符合口服溶液剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版二部附录 I O）。

【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；以乙腈-水（32：68）为流动相；检测波长为 230nm。理论板数按地高辛峰计算不低于 2000。

测定法 精密量取本品 5ml，置 25ml 量瓶中，用稀乙醇稀释至刻度，摇匀，精密量取续滤液 20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取地高辛对照品，加稀乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，同法测定。按外标以峰面积计算，即得。

【类别】 强心药。

【规格】（1）10ml：0.5mg （2）30ml：1.5mg （3）100ml：5mg

【贮藏】 密封保存。

【曾用名】 地高辛酞剂