

国家食品药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号: XGB2011-142

药品名称	药品通用名称: 氟康唑分散片 汉语拼音名: Fukangzuo Fensanpian 英文名: Fluconazole Dispersible Tablets
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控, 现制订氟康唑分散片的质量标准。 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-031-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	氟康唑分散片药品标准
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	



2011年9月30日

药品注册专用章

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-XG-031-2011

氟康唑分散片

Fukangzuo Fensanpian

Fluconazole Dispersible Tablets

本品含氟康唑(C₁₃H₁₂F₂N₆O)应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色或类白色片。

【鉴别】 (1) 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。

(2) 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261nm与267nm的波长处有最大吸收,在264nm的波长处有最小吸收。

【检查】 有关物质 取本品的细粉适量(约相当于氟康唑50mg),置50ml量瓶中,加流动相溶解并稀释至刻度,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。照含量测定项下的色谱条件,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%,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%)。

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),以盐酸溶液(9 \rightarrow 1000)500ml(50mg规格)或1000ml(0.1g、0.15g规格)为溶出介质,转速为每分钟50转,依法操作,经15分钟时,取溶液滤过,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)在261nm的波长处测定吸光度;另取氟康唑对照品适量,精密称定,加溶出介质溶解并定量稀释制成每1ml中约含0.1mg的溶液,同法测定,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 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-磷酸盐缓冲液(pH7.0)(45:55)为流动相;检测波长为261nm。理论板数按氟康唑峰计算不低于2000;氟康唑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(约相当于氟康唑25mg),置50ml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20 μ l,注入液相色谱仪,

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

记录色谱图；另取氟康唑对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.5 mg 的溶液，同法测定，按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 同氟康唑。

【规格】 (1)50mg (2)0.1g (3) 0.15g

【贮藏】 遮光，密封保存。