

国家食品药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号：XGB2011-157

药品名称	药品通用名称：富马酸阿奇霉素胶囊 汉语拼音名： Fumasuan Aqimeisu Jiaonang 英文名： Azithromycin Fumarate Capsules
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控，现制订富马酸阿奇霉素胶囊的质量标准。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 ₁ -XG-046-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	富马酸阿奇霉素胶囊药品标准
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

WS₁-XG-046-2011

富马酸阿奇霉素胶囊

Fumasuan Aqimeisu Jiaonang
Azithromycin Fumarate Capsules

本品含富马酸阿奇霉素以阿奇霉素($C_{38}H_{72}N_2O_{12}$)计, 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品内容物为白色或类白色颗粒或粉末。

【鉴别】 (1) 取本品装量差异项下的内容物适量(约相当于阿奇霉素 200mg), 加乙醇 10ml 使溶解, 滤过, 取续滤液作为供试品溶液; 另取富马酸对照品, 加乙醇制成每 1ml 中约含 3mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2010 年版二部附录 V B)试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以三氯甲烷-甲醇-浓氨溶液(15:10:4)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的主斑点相同。

(2) 取本品装量差异项下的内容物适量(约相当于阿奇霉素 200mg), 加乙醇 10ml 使溶解, 滤过, 取续滤液作为供试品溶液, 另精密称取阿奇霉素对照品, 用乙醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 20mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2010 年版二部附录 V B)试验, 吸取上述两种溶液各 5 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以乙酸乙酯-正己烷-二乙胺(10:10:2)为展开剂, 展开, 晾干, 喷以显色剂(取钼酸钠 2.5g、硫酸铈 1g, 加 10%硫酸溶液溶解并稀释至 100ml), 置 105 $^{\circ}$ C 加热数分钟。供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与对照品溶液的主斑点相同。

(3) 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。

以上(2)和(3)两项可选一项。

【检查】 有关物质 取本品内容物适量, 精密称定, 加流动相使富马酸阿奇霉素溶解并稀释制成每 1ml 中约含阿奇霉素 10mg 的溶液。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; 精密量取对照溶液 5ml, 置 50ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 作为灵敏度试验溶液; 照含量测定项下的色谱条件, 取灵敏度试验溶液 50 μ l 注入液相色谱仪, 调节检测灵敏度, 使主成分色谱峰能够准确积分, 精密量取对照溶液和供试品溶液各 50 μ l, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图至主成分

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

峰保留时间的 2 倍, 供试品溶液色谱图中如有杂质峰, 除富马酸峰(取富马酸对照品适量, 加流动相稀释制成每 1ml 中约含 2mg 的溶液, 同法测定, 按保留时间定位), 红霉素 A 偕亚胺醚(相对保留时间约为 0.3) 和阿奇霉素 G_x(相对保留时间约为 0.6) 按校正后的峰面积(分别乘以校正因子 0.4 和 0.1) 计算, 不得过对照溶液主峰面积(1.0%), 阿奇霉素 B(相对保留时间约为 1.5) 峰面积不得过对照溶液主峰面积的 2 倍(2.0%), 其他单个杂质峰面积不得过对照溶液主峰面积(1.0%), 按校正后的峰面积计算, 各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 3 倍(3.0%) (供试品溶液色谱图中相对保留时间 0.12 之前的色谱峰为辅料峰, 计算时予以扣除, 必要时应取辅料进行对照) 供试品溶液色谱图中小于对照溶液主峰面积 0.05 倍的色谱峰忽略不计。

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 为溶剂, 转速为每分钟 100 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; 另取阿奇霉素对照品适量, 精密称定, 加适量乙醇(每 2mg 加乙醇约 1ml) 使溶解, 加水制成每 1ml 中约含 0.28mg 溶液, 作为对照品溶液。照含量测定项下的方法测定, 按外标法以峰面积计算每片的溶出量。限度为标示量的 80%, 应符合规定。

水分 取本品内容物 0.2g, 加吡啶 1~2ml 使溶解, 照水分测定法(中国药典 2010 年版二部附录 VIII M 第一法 A) 测定, 含水分不得过 5.0%。

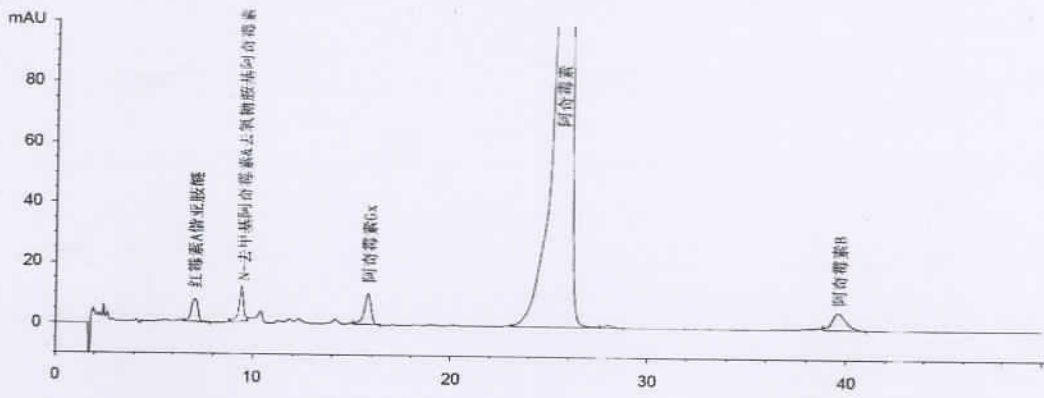
其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(中国药典 2010 年版二部附录 IA)。

【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(资生堂 MG II, 4.6mm × 250mm, 5μm 或效能相当的色谱柱); 以磷酸盐缓冲液(取 0.05mol/L 磷酸氢二钾溶液, 用 20% 的磷酸溶液调节 pH 值至 8.2) - 乙腈(45:55) 为流动相; 柱温 30℃; 检测波长为 210nm。取阿奇霉素系统适用性试验对照品适量, 加乙腈溶解并稀释制成每 1ml 中含 10mg 的溶液, 作为系统适用性试验溶液, 取 50μl 注入液相色谱仪, 记录的色谱图应与标准图谱^[12]一致, 在相对保留时间约为 0.3、0.4、0.6 和 1.5 处应有四个明显的杂质峰[出峰顺序依次为: 红霉素 A 偕亚胺醚、N-去甲基阿奇霉素和去氧糖胺基阿奇霉素(同时洗脱)、阿奇霉素 G_x 及阿奇霉素 B], 相对保留时间 0.3 和 0.4 处两峰之间的分离度应大于 4.0; 阿奇霉素峰与其相邻杂质峰的分离度应符合要求。

测定法 取装量差异项下的内容物, 混匀, 研细, 取细粉适量(相当于阿奇霉素 0.1g), 精密称定, 加流动相使溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含阿奇霉素 1mg 的溶液, 滤过, 精密量取续滤液 50μl 注入液相色谱仪, 记录色谱图; 另取阿奇霉素对照品适量, 同法测定, 按外标法以峰面积计算, 即得。

注：系统适用性试验标准图谱



【类别】 同富马酸阿奇霉素。

【规格】 0.25g (按 $C_{38}H_{72}N_2O_{12}$ 计算)

【贮藏】 密封，在阴凉干燥处保存。