

国家食品药品监督管理总局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2014-005

药品名称	药品通用名称：克霉唑阴道膨胀栓 汉语拼音名：Kemeizuo Yindao Pengzhang Shuan 英文名：Clotrimazole Vaginal Swelling Suppositories
剂型	栓剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订克霉唑阴道膨胀栓国家药品标准。 本标准自实施之日起执行，同品种原标准同时停止使用，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总局“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	WS1-(YH-001)-2010-2014
实施日期	2014年07月20日
附件	克霉唑阴道膨胀栓药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局，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总局药品审评中心，国家食品药品监督管理总局药品认证管理中心，国家食品药品监督管理总局药品评价中心，国家食品药品监督管理总局信息中心，国家食品药品监督管理总局药化监管司、国家食品药品监督管理总局稽查局。
备注	请各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。



国家食品药品监督管理总局

国家药品标准

WS₁-(YH-001)-2010-2014

克霉唑阴道膨胀栓

Kemeizuo Yindao Pengzhang Shuan

Clotrimazole Vaginal Swelling Suppositories

本品含克霉唑 (C₂₂H₁₇ClN₂) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为乳白色至微黄色的栓，内含膨胀棉条。

【鉴别】 (1) 取本品 2 粒 (除去棉条)，加石油醚 10ml，置水浴上温热使基质溶解，放冷后，倾去石油醚，残渣再用石油醚少量洗涤 2 次，弃去洗液，置水浴上加热至残余的石油醚挥尽；取残渣照克霉唑项下的鉴别 (1) 试验，显相同结果。

(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。

以上 (1)、(2) 两项可选做一项。

【检查】 二苯基-(2-氯苯基) 甲醇 取本品 (除去棉条) 适量 (相当于克霉唑 20mg)，精密称定，置 100ml 量瓶中，加甲醇 56ml，置 50℃ 水浴中加热，时时振摇使溶解，取出强烈振摇 5 分钟，加水 24ml，摇匀，放冷，用 70% 甲醇稀释至刻度，摇匀，滤膜滤过，取续滤液作为供试品；另取二苯基-(2-氯苯基) 甲醇对照品，精密称定，加 70% 甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 2 μg 的溶液，作为供试品溶液。照含量测定项下的色谱条件，精密量取对照品溶液与供试品溶液各 10 μl，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。供试品溶液色谱图中如有与二苯基-(2-氯苯基) 甲醇保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，不得过标示量的 1.0%。

膨胀值 取本品 3 粒，用游标卡尺测其尾部棉条直径，滚动约 90° 再测一次，每粒测两次，求出每粒测定的 2 次平均值 (R_i)；将上述 3 粒栓用于融变时限测定结束后，立即取出剩余棉条，待水断滴，均轻置于玻璃板上，用游标卡尺测定每个棉条的两端以及中间三个部位，滚动约 90° 后再测定三个部位，每个棉条共获得六个数据，求出测定的 6 次平均值 (r_i)，计算每粒的膨胀值 P_i，三粒栓的膨胀值均应大于 1.5。

$$\text{计算公式: } P_i = \frac{r_i}{R_i}$$

重量差异 取本品 10 粒，分别精密称定重量后，轻刮下含药基质 (不得损失棉条)，将棉条置于 60~70℃ 的 300ml 乙醇中，并在 80khz 频率超声清洗 5 分钟，使棉条表面残余的基质溶

解脱除，取出棉条用力挤干，再用滤纸吸3遍，于105℃干燥2小时，取出，室温放置1小时后，分别精密称定棉条重量，求出每粒含药基质重量与平均含药基质重量，每粒含药基质重量与平均含药基质重量比较，超出平均含药基质重量±10%的不得多于2粒，并不得有1粒超出限度1倍。

其他 应符合栓剂项下有关的各项规定（中国药典2010年版二部附录I D）。

【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-0.05mol/L磷酸二氢钾溶液（70：30）（用10%磷酸调节pH值至5.7~5.8）为流动相；检测波长为215nm。取克霉唑对照品、二苯基-（2-氯苯基）甲醇对照品适量，加70%甲醇溶解并稀释制成每1ml中分别含0.04mg与0.03mg的溶液，取10μl注入液相色谱仪，理论板数按克霉唑峰计算不低于4000，克霉唑峰与二苯基-（2-氯苯基）甲醇峰的分离度应大于2.0。

测定法 取本品重量差异项下的含药基质，置蒸发皿中，水浴上加热至熔化，并不断搅拌，使混合均匀，冷却，精密称取适量（约相当于克霉唑40mg），置100ml量瓶中，加甲醇适量，置50℃水浴中加热，时时振摇使溶解，然后取出强烈振摇5分钟，放冷，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液10ml，置100ml量瓶中，用70%甲醇稀释至刻度，摇匀，滤膜滤过，精密量取续滤液10μl，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取克霉唑对照品适量，精密称定，加70%甲醇溶解并定量稀释制成每1ml中约含0.04mg的溶液，同法测定，按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 同克霉唑。

【规格】 0.15g

【贮藏】 避光，密封，置阴凉干燥处。

曾用名：克霉唑栓（指含膨胀棉条的克霉唑栓）