

国家食品药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2012-007

药品名称	药品通用名称：司他夫定胶囊 汉语拼音名：Sitafuding Jiaonang 英文名：Stavudine Capsules
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控，现对司他夫定胶囊的质量标准进行修订。修订标准自实施之日起执行，原标准同时停止使用。实施日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 -(X-074)-2011Z-2012
实施日期	2012年10月16日
附件	司他夫定胶囊药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药监局及药检所
抄送单位	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
备注	



国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-(X-074)-2011Z-2012

司他夫定胶囊

Sitafuding Jiaonang

Stavudine Capsules

本品含司他夫定(C₁₀H₁₂N₂O₄)应为标示量的90.0%~110.0%。

【鉴别】 (1) 取本品的内容物适量(约相当于司他夫定25mg),加水适量,振摇使司他夫定溶解,稀释至50ml,滤过,取滤液1ml,加水稀释至50ml,摇匀,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266nm波长处有最大吸收,在235nm波长处有最小吸收。

(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。

(3) 取本品的内容物适量(约相当于司他夫定10mg),加水10ml,振摇使司他夫定溶解,滤过,取续滤液作为供试品;另取 α -司他夫定和司他夫定混合对照品约10mg,加水10ml使溶解,作为对照溶液。照高效液相色谱法(中国药典2010年版二部附录V D)试验,用辛烷基硅烷键合硅胶(推荐Lichrospher 60 RP-select B cartridge column或效能相当)为填充剂,以0.02mol/L醋酸铵溶液(用醋酸调节pH值至5.0)-乙腈(97:3)为流动相,检测波长为268nm。取上述两种溶液各20 μ l,分别注入液相色谱仪,司他夫定与 α -司他夫定依次出峰,司他夫定与 α -司他夫定的分离度应大于1.0。供试品溶液主峰的保留时间与对照品溶液中司他夫定峰的保留时间一致。

【检查】 比旋度 取本品的内容物适量(约相当于司他夫定200mg),加丙酮50ml,剧烈振摇,再置水浴上边加热边搅拌至沸,滤过,滤液中加入正庚烷150ml,放置1小时使司他夫定充分沉淀,滤过,用正庚烷漂洗结晶,取结晶在空气中干燥至少30分钟。取适量,加水溶解并稀释制成每1ml中含10mg的溶液,于25℃依法测定(中国药典2010年版二部附录VI E),比旋度-40°至-45°。

有关物质 取装量差异项下的内容物,混合均匀,精密称取适量(约相当于司他夫定10mg),置100ml量瓶中,加流动相适量,振摇使司他夫定溶解并稀释至刻度,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,加流动相稀释至刻度作为对照溶液(1);另取胸腺嘧啶对照品,加流动相溶解制成每1ml中含0.5 μ g的溶液,作为对照溶液(2)。照含量测定项下的色谱条件,取对照溶液(1)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 15%，再量取供试品溶液和对照溶液（2）各 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。供试品溶液的色谱图中如有与对照溶液（2）相应的胸腺嘧啶杂质峰，其峰面积不得大于对照品溶液（2）的主峰面积，其他单个杂质峰峰面积不得大于对照溶液（1）主峰面积的 0.5 倍（0.5%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液（1）的主峰面积（1.0%）。

含量均匀度 取本品 1 粒，内容物置于 100ml 量瓶中，加流动相使溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液 20 μ l，照含量测定项下的方法测定含量，应符合规定（中国药典 2010 年版二部附录 X E）。

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 为溶出介质，转速为每分钟 100 转，依法操作，经 30 分钟时，取适量，滤过，精密量取续滤液，加水定量稀释制成每 1ml 中约含 10 μ g 的溶液，作为供试品溶液；另取司他夫定对照品适量，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10 μ g 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（中国药典 2010 年版二部附录 IV A），在 266nm 的波长处测定吸光度，计算出每粒的溶出量。限度为标示量的 80%，应符合规定。

水分 取本品，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 I E）。

【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 0.01mol/L 醋酸铵溶液-乙腈（95：5）为流动相；检测波长为 266nm。取胸腺嘧啶对照品与胸苷对照品适量，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中各含 1 μ g 的溶液，作为系统适用性试验溶液。理论板数按司他夫定峰计算不低于 3000，胸腺嘧啶与胸苷峰的分离度应大于 2.0。

测定法 取装量差异项下的内容物，混合均匀，精密称取适量（约相当于司他夫定 10mg），置 100ml 量瓶中，加流动相适量，振摇使司他夫定溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取司他夫定对照品适量，精密称定，加流动相使溶解并制成每 1ml 中含 0.1mg 的溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 抗病毒药。

【规格】 (1) 15mg (2) 20mg (3) 40mg

【贮藏】 密封保存。