

国家食品药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2011-013

药品名称	药品通用名称：苹果酸氯波必利片 汉语拼音：Pinguosuan Lübobili Pian 英文名：Clebopride Malate Tablets
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控，现对苹果酸氯波必利片（曾用名：氯波必利片、苹果酸氯波比利片）的质量标准进行修订。修订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-110）-2003Z-2012
实施日期	2012年11月29日
附件	苹果酸氯波必利片药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局及（食品）药品检验所
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- (X-110) -2003Z-2012

苹果酸氯波必利片

Pingguosuan Lübobili Pian

Clebopride Malate Tablets

本品含苹果酸氯波必利(C₂₄H₃₀ClN₃O₇)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)取本品细粉适量(约相当于苹果酸氯波必利 2mg),加稀盐酸 2ml,振摇使溶解,加 0.5%亚硝酸钠溶液 1ml 与 2%氨基磺酸铵溶液 1ml,振摇至不再发生气泡为止。加 0.2%二盐酸萘基乙二胺的盐酸溶液(0.1mol/L)1ml,振摇,即生成红紫色。

(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 取本品细粉适量,精密称定(约相当于苹果酸氯波必利5mg),置10ml量瓶中,加含量测定项下的流动相适量,振摇使溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,置离心管中5000r/min离心10分钟,取上清液滤过,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。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25%。精密量取供试品溶液和对照溶液各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。供试品溶液色谱图中如有杂质峰,除与苹果酸氯波必利峰相对保留时间为0.4之前的色谱峰不计外,各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的0.6倍(0.6%)。

含量均匀度 取本品1片,置10ml量瓶中,加含量测定项下的流动相适量,振摇使苹果酸氯波必利溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液作为供试品溶液。另取苹果酸氯波必利对照品适量,用流动相制成每1ml含70 μ g的溶液作为对照品溶液。照含量测定项下的方法测定每片含量,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 第三法),以醋酸-醋酸钠缓冲液(pH4.5)100ml为溶出介质,转速为每分钟50转,依法操作,经20分钟时,取溶液适量,滤过,取续滤液作为供试品溶液。另精密称取苹果酸氯波必利对照品适量,用溶出介质定量稀释制成每1ml中含7 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270nm的波长处测定吸光度,计算出每片的溶出量。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0.015mol/L庚烷磺酸钠-乙腈(70:30,用磷酸调节pH值至2.5)为流动相;检测波长为215nm。分别称取盐酸甲氧氯普胺和苹果酸氯波必利各约25mg,置同一50ml量瓶中,加流动相溶解并稀释至刻度,摇匀,作为系统适用性试验溶液。取系统适用性试验溶液10 μ l,注入液相色谱仪,记录色谱图。苹果

酸氯波必利峰与盐酸甲氧氯普胺峰的分离度应大于 2.0, 理论板数按苹果酸氯波必利峰计算不低于 3000 (必要时, 可取 dl-苹果酸约 10mg, 加流动相使溶解并制成每 1ml 中含 0.2mg 的溶液, 取 10 μ l 进样, 对苹果酸峰定位)。

测定法 取本品 20 片, 精密称定, 研细, 精密称取适量(约相当于苹果酸氯波必利 2.5mg), 置 25ml 量瓶中, 加流动相适量, 振摇使溶解, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液作为供试品溶液, 取 20 μ l 注入液相色谱仪, 记录色谱图; 另取苹果酸氯波必利对照品适量, 用流动相制成每 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】 同苹果酸氯波必利。

【规格】 0.68mg

【贮藏】 密封保存。

曾用名: 氯波必利片、苹果酸氯波比利片