

国家食品药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2012-015

药品名称	药品通用名称：西沙必利胶囊 汉语拼音：Xishabili Jiaonang 英文名：Cisapride Capsules
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控，现对西沙必利胶囊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-154)-2004Z-2012
实施日期	2012年12月12日
附件	西沙必利胶囊药品标准
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-154) -2004Z-2012

西沙必利胶囊

Xishabili Jiaonang

Cisapride Capsules

本品含西沙必利(按 $C_{23}H_{29}ClFN_3O_4$ 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粉末或颗粒性粉末。

【鉴别】 (1) 取本品的内容物适量(约相当于 $C_{23}H_{29}ClFN_3O_4$ 25mg), 加甲醇 5ml, 振摇使溶解, 滤过, 滤液作为供试品溶液; 另取西沙必利对照品适量, 用甲醇制成每 1ml 含 5mg 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 2 μ l, 分别点于同一硅胶 GF₂₅₄ 薄层板上, 以乙酸乙酯-环己烷-甲醇-二乙胺(30:30:10:2)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) 取含量测定项下的溶液, 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 273nm 与 308nm 的波长处有最大吸收, 在 249nm 与 291nm 的波长处有最小吸收。

【检查】 含量均匀度 以含量测定项下测得的每粒含量计算, 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 0.01mol/L 盐酸溶液 500ml 为溶出介质, 转速每分钟 75 转, 依法操作, 经 45 分钟时, 取溶液, 滤过, 精密量取续滤液适量, 用溶出介质稀释制成每 1ml 中含 10 μ g 的溶液, 作为供试品溶液。照含量测定项下对照品溶液制备方法制备每 1ml 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 273nm 波长处分别测定吸光度, 计算每粒溶出量, 限度为标示量的 75%, 应符合规定。

其他 应符合胶囊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】 取本品 10 粒, 分别置 100ml 量瓶(5mg 规格)或 200ml 量瓶(10mg 规格)中, 加 0.01mol/L 盐酸溶液-乙醇(1:1)的混合液 50ml, 置 50℃水浴中振摇使溶解, 放冷, 分别用 0.01mol/L 盐酸溶液稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 分别精密量取续滤液 10ml, 置 25ml 量瓶中, 用 0.01mol/L 盐酸溶液稀释至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液; 另取西沙必利对照品约 2mg, 精密称定, 置 100ml 量瓶中, 加 0.01mol/L 盐酸溶液-乙醇(1:1)的混合液适量, 置 50℃水浴中振摇使溶解, 放冷, 用 0.01mol/L 盐酸溶液稀释至刻度, 摇匀, 制成每 1ml 中约含 20 μ g 的溶液, 作为对照品溶液。分别取上述两种溶液, 照紫外-可见分光光度法(中国药典 2010 年版二部附录 IV A)试验, 在 308nm 波长处分别测定吸光度, 计算每粒的含量, 并求得 10 粒的平均含量, 即得。

【类别】 同西沙必利。

【规格】 按 $C_{23}H_{29}ClFN_3O_4$ 计算 (1) 5mg (2) 10mg

【贮藏】 密封，在干燥处保存。