

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

新药转正标准

第55册

国家药典委员会 编

 人民卫生出版社

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

新药转正标准

第 55 册

国家药典委员会 编

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

国家食品药品监督管理局 国家药品标准 新药转正标准. 第 55 册/国家药典委员会编. —北京: 人民卫生出版社, 2006.12

ISBN 7-117-07166-4

I. 国... II. 国... III. 药品-国家标准-汇编-中国 IV. R926-65

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2005) 第 125033 号

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

新药转正标准

第 55 册

编 者: 国家药典委员会

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-67616688)

地 址: 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

邮 编: 100078

网 址: <http://www.pmph.com>

E-mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

印 刷: 北京机工印刷厂 (天运)

经 销: 新华书店

开 本: 880×1230 1/16 印张: 9.75

字 数: 321 千字

版 次: 2006 年 12 月第 1 版 2006 年 12 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 7-117-07166-4/R·7167

版权所有, 侵权必究, 打击盗版举报电话: 010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

前 言

根据《中华人民共和国药品管理法》和《药品注册管理办法》的要求，我会对申报转正的新药试行质量标准进行了认真的审核，并报请国家食品药品监督管理局审批颁布。按照国家食品药品监督管理局要求，我会及时将批准颁布的标准及其颁布件汇编印发全国，以利于全国药监、药检部门加强对新药质量标准的监督检验，促进生产部门进一步提高新药质量。

本册汇编所刊载的标准经国家食品药品监督管理局批准，刊载化学药标准共 50 个。标准中所采用的凡例和附录，均参照现行版中国药典及国家药品标准的有关规定。化学药正文品种中红外鉴别项下所采用的“光谱集”，系指《药品红外光谱集》（1995 年版、2000 年版、2005 年版）的图谱，如未曾收载图谱，可暂用对照品。药品的副名统一附注在该标准之后，作为曾用名称，可以继续使用。

本册标准中所采用的标准品与对照品，按国家食品药品监督管理局规定，凡目前国家没有建立的，暂由申报地区省级药检所负责制备供应一年，一年后由中国药品生物制品检定所供应。

本册标准实施日期，按各品种项下的规定执行，原标准同时停止使用，实施日前生产的药品可仍按原标准检验。已收入《中国药典》2005 年版的品种按药典标准执行。

本册标准中颁布件（含标准）不得翻印。

国家药典委员会

2005 年 9 月

目 录

西 药

米诺地尔酊	55-3
法莫替丁分散片	55-5
硝酸咪康唑散	55-7
盐酸索他洛尔	55-9
磷酸铝凝胶	55-12
注射用亚锡双半胱氨酸	55-15
福辛普利钠片	55-17
注射用甲磺酸培氟沙星	55-20
膦甲酸钠乳膏	55-23
富马酸氯马斯汀干混悬剂	55-25
格列本脲胶囊	55-27
美洛昔康	55-30
维生素 B ₁₂ 滴眼液	55-37
依那普利拉	55-39
盐酸多奈哌齐	55-42
盐酸赛洛唑啉	55-45
硫酸特布他林注射液	55-48
枸橼酸铋雷尼替丁胶囊	55-50
环孢素软胶囊	55-53
阿莫西林舒巴坦匹酯片	55-59
盐酸伐昔洛韦颗粒	55-62
阿莫西林克拉维酸钾片 (7 : 1)	55-64
阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂 (7 : 1)	55-66
阿莫西林克拉维酸钾分散片 (7 : 1)	55-69
注射用硫酸奈替米星	55-72
阿奇霉素注射液	55-75
注射用香菇多糖	55-79
中/长链脂肪乳注射液 (C ₈₋₂₄)	55-82
西沙必利胶囊	55-85
依替磷酸二钠片	55-87
膦甲酸钠滴眼液	55-93
葡萄糖酸钙氯化钠注射液	55-95
泛硫乙胺胶囊	55-97
单硝酸异山梨酯缓释小丸	55-100
氨酚伪麻滴剂	55-103
硫糖铝颗粒	55-106
马来酸咪达唑仑片	55-108
美洛昔康胶囊	55-110

佐匹克隆片	55-115
蒙脱石	55-118
丁苯羟酸	55-124
布洛伪麻缓释片	55-128
马来酸曲美布汀胶囊	55-131
盐酸萘替芬溶液	55-133
茶碱沙丁胺醇缓释片	55-135
水飞蓟宾	55-138
小儿伪麻美芬滴剂	55-141
浓替硝唑含漱液	55-143
聚维酮碘阴道泡腾片	55-145
盐酸二氢埃托啡舌下片	55-147
中文名称索引	55-149
英文名称索引	55-150

西 药

国家食品药品监督管理局
国家药品标准颁布件

原始编号：H20010714

受理号：X0304062

批件号：(2004) 国药标字 X-126 号

药品名称	药品通用名称：米诺地尔酊 汉语拼音名：Minuodi'ering 英文名：Minoxidil Tincture		
剂 型	酊剂	规格	5% (60ml : 3.0g)
注册分类	化学药品第四类	试行标准编号	WS-717(X-575)-2001
生产企业	企业名称：浙江万马药业有限公司 生产地址：杭州莫干山路 989 号		
批准文号	国药准字 H20010714	有效期	2 年
审批结论	同意本品试行标准转正，转正标准自实施之日起执行，原试行标准 WS-717(X-575)-2001 同时停止使用。实施日前生产的药品可仍按原试行标准检验。		
标准编号	WS ₁ -(X-126)-2004Z		
实施日期	2004 年 7 月 15 日		
附 件	米诺地尔酊药品标准		
主 诺	浙江万马药业有限公司		
抄 送	各省级药监局及药检所，中国药品生物制品检定所，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
2004 年 4 月 15 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-(X-126)-2004Z

米诺地尔酊

Minuodi'er Ding

Minoxidil Tincture

本品含米诺地尔($C_9H_{15}N_5O$)应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为无色或微黄色的澄清液体。

【鉴别】 (1) 取本品适量(约相当于米诺地尔10mg),在水浴上蒸干,取残渣,加醋酐1ml,枸橼酸10mg,在水浴上加热2分钟,渐显红色。

(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。

(3) 取含量测定项下的溶液,用流动相稀释10倍,照分光光度法(中国药典2000年版二部附录ⅣA)测定,在281nm的波长处有最大吸收,在258nm的波长处有最小吸收。

【检查】 乙醇量 应为25%~35%(中国药典2000年版二部附录ⅦE)。

1,2-丙二醇量 精密量取1,2-丙二醇和正丁醇各5ml,分别置100ml和200ml量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,精密量取上述1,2-丙二醇溶液10ml与正丁醇溶液5ml,置50ml量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,作为对照品溶液。另精密量取本品1ml及正丁醇5ml,置50ml量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液。取上述两种溶液,照气相色谱法(中国药典2000年版二部附录ⅤE)测定,以二乙烯苯-乙基乙烯苯型高分子多孔微球为载体,柱温为195℃,按内标法计算,含1,2-丙二醇应为45%~55%。

有关物质 取本品适量,加流动相分别制成每1ml中含米诺地尔0.5mg的供试品溶液和5μg的对照溶液,照含量测定项下的色谱条件进行试验,取对照溶液20μl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10%~20%;再精密量取上述两种溶液各20μl,分别进样,记录色谱图至主成分峰保留时间的2倍,供试品溶液如显杂质峰,各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的两倍(2%)。

其他 应符合酊剂项下有关的各项规定(中国药典2000年版二部附录ⅠC)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(中国药典2000年版二部附录ⅤD)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-水-冰醋酸(730:270:10)并加多库酸钠3.0g,摇匀后,用高氯酸调节pH值至3.0为流动相,检测波长为254nm。理论板数按米诺地尔峰计算应不低于1500。

测定法 精密称取本品适量,用流动相定量稀释制成每1ml中含米诺地尔约0.1mg的溶液作为供试品溶液,精密量取10μl注入液相色谱仪,记录色谱图;另取60℃减压干燥至恒重的米诺地尔对照品,同法测定,按外标法以峰面积计算,即得。

【类别】 周围血管扩张剂。

【规格】 5%(60ml:3.0g)

【贮藏】 密封,室温保存。

国家食品药品监督管理局
国家药品标准颁布件

原始编号: H20010498

受理号: X0303246

批件号: (2004) 国药标字 X-127 号

药品名称	药品通用名称: 法莫替丁分散片 汉语拼音名: Famotiding Fensanpian 英文名: Famotidine Dispersible Tablets		
剂型	片剂	规格	20mg
注册分类	化学药品第四类	试行标准编号	WS-383(X-342)-2001
生产企业	企业名称: 上海福达制药有限公司 生产地址: 上海市奉贤区南桥镇运河北路 1000 号		
批准文号	国药准字 H20010489	有效期	2 年
审批结论	同意本品试行标准转正, 转正标准自实施之日起执行, 原试行标准 WS-383(X-342)-2001 同时停止使用。实施日前生产的药品可仍按原试行标准检验。		
标准编号	WS ₁ -(X-127)-2004Z		
实施日期	2004 年 7 月 15 日		
附件	法莫替丁分散片药品标准		
主送	上海福达制药有限公司		
抄送	各省级药监局及药检所, 中国药品生物制品检定所, 国家药典委员会, 国家食品药品监督管理局药品审评中心		
各注			

国家食品药品监督管理局
2004 年 4 月 15 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-(X-127)-2004Z

法莫替丁分散片

Famotiding Fensanpian

Famotidine Dispersible Tablets

本品含法莫替丁($C_8H_{15}N_7O_2S_3$)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) 取本品的细粉适量(约相当于法莫替丁20mg),加二甲基甲酰胺0.5ml,振摇使法莫替丁溶解,用甲醇稀释成10ml,滤过,取滤液作为供试品溶液。另取法莫替丁对照品20mg,加二甲基甲酰胺0.5ml使溶解,用甲醇稀释成10ml,作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典2000年版二部附录V B)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上,以氯仿-甲醇-浓氨溶液(50:25:3)为展开剂,展开后,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品所显主斑点的位置与对照品的主斑点相同。

(2) 取溶出度测定项下的溶液,照分光光度法(中国药典2000年版二部附录IV A)测定,在266nm波长处有最大吸收。

【检查】 分散均匀性 取本品2片,置100ml水中振摇,水温20 $\pm$ 1 $^{\circ}$ C,3分钟应全部崩解,并通过2号筛。

溶出度 取本品,照溶出度测定法(中国药典2000年版二部附录X C第一法),以0.1mol/L盐酸溶液900ml为溶剂,转速为每分钟100转,依法操作,经5分钟时,取溶液滤过,取续滤液作为供试品溶液,照分光光度法(中国药典2000年版二部附录IV A),在262 $\pm$ 2nm的波长处测定吸收度;另精密称取经五氧化二磷80 $^{\circ}$ C减压干燥4小时的法莫替丁对照品适量,加0.1mol/L盐酸溶液溶解并定量稀释制成每1ml中约含20 μ g的溶液,同法测定,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2000年版二部附录I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(中国药典2000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;以庚烷磺酸钠溶液(取庚烷磺酸钠2.0g,加水900ml溶解后,用冰醋酸调节pH值至3.9,加水至1000ml)-乙腈-甲醇(25:6:1)为流动相;检测波长为254nm。理论板数按法莫替丁峰计算应不低于1400。

测定法 取本品20片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于法莫替丁50mg),置50ml量瓶中,加甲醇适量,振摇使法莫替丁溶解,并用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过。精密量取续滤液5ml,置50ml量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液;另取经五氧化二磷80 $^{\circ}$ C减压干燥4小时的法莫替丁对照品50mg,精密称定,置50ml量瓶中,加甲醇适量溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取5ml,置50ml量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,作为对照品溶液。精密量取上述两种溶液各20 μ l,分别注入液相色谱仪,记录色谱图。按外标法以峰面积计算,即得。

【类别】 组胺H₂受体阻滞药。

【规格】 20mg

【贮藏】 遮光,密封保存。

国家食品药品监督管理局
国家药品标准颁布件

原始编号：

受理号：

批件号：(2004) 国药标字 X-128 号

药品名称	药品通用名称：硝酸咪康唑散 汉语拼音名：Xiaosuan Mikangzuo San 英文名：Miconazole Nitrate Powder		
剂 型	散剂	规格	2%
注册分类	化学药品第四类	试行标准编号	WS-142(X-117)-92
生产企业	企业名称：西安杨森制药有限公司 生产地址：陕西省西安市万寿北路 34 号		
批准文号	国药准字 H10930213	有效期	5 年
审批结论	同意本品试行标准转正，转正标准自实施之日起执行，原试行标准 WS-142(X-117)-92 同时停止使用。实施日前生产的药品可仍按原试行标准检验。		
标准编号	WS ₁ -(X-128)-2004Z		
实施日期	2004 年 7 月 15 日		
附 件	硝酸咪康唑散药品标准		
主 送	西安杨森制药有限公司		
抄 送	各省级药监局及药检所，中国药品生物制品检定所，国家药典委员会，国家食品药品监督管理局药品审评中心		
各 注			

国家食品药品监督管理局
2004 年 4 月 15 日

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-(X-128)-2004Z

硝酸咪康唑散

Xiaosuan Mikangzuo San

Miconazole Nitrate Powder

本品含硝酸咪康唑($C_{18}H_{14}Cl_4N_2O \cdot HNO_3$)应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色粉末。

【鉴别】 (1) 取本品细粉适量(约相当于硝酸咪康唑0.1g),置100ml量瓶中,加甲醇60ml,加热15分钟使溶解,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,滤液作为供试品溶液。另取硝酸咪康唑对照品20mg,加甲醇20ml使溶解,作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典2000年版二部附录V B)试验,吸取上述两种溶液各10 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以正己烷-氯仿-甲醇-浓氨溶液(60:30:10:1)为展开剂,展开后,晾干,置碘蒸气中显色。供试品溶液所显主斑点的位置应与对照品溶液主斑点的位置相同。

(2) 取含量测定项下的供试品溶液与对照品溶液,以甲醇-0.25mol/L硫酸溶液(1:1)为空白,照分光光度法(中国药典2000年版二部附录IV A),在240~300nm波长范围内测定,供试品溶液与对照品溶液在相同波长处有最大和最小吸收。

【检查】 装量 应符合最低装量检查法(中国药典2000年版二部附录X F)的规定。

其他 应符合散剂项下有关的各项规定(中国药典2000年版二部附录I P)。

【含量测定】 对照品溶液的制备 精密称取干燥至恒重的硝酸咪康唑对照品适量,加甲醇-0.25mol/L硫酸溶液(1:1)溶解制成每1ml中含0.4mg的溶液。

供试品溶液的制备 取本品适量(约相当于硝酸咪康唑80mg),精密称定,置100ml量瓶中,加甲醇60ml,加热振摇使溶解。冷却至室温,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,弃去初滤液,精密量取续滤液25ml,置50ml量瓶中,用0.25mol/L硫酸溶液稀释至刻度,摇匀。

测定法 取对照品溶液和供试品溶液,照分光光度法(中国药典2000年版二部附录IV B),在240~300nm波长范围内扫描,在288nm至最小吸收峰248nm附近对上述两种溶液的吸收图谱作直线校正,并于272nm波长处用已被校正过的吸收值进行计算,即得。

【类别】 抗真菌药。

【规格】 2%

【贮藏】 遮光,密闭保存。

国家食品药品监督管理局
国家药品标准颁布件

原始编号: H20010447

受理号: X0305532

批件号: (2004) 国药标字 X-129 号

药品名称	药品通用名称: 盐酸索他洛尔 汉语拼音名: Yansuan Suotaluo'er 英文名: Sotalol Hydrochloride		
剂 型	原料药	规格	
注册分类	化学药品第四类	试行标准编号	WS-209(X-184)-2001
生产企业	企业名称: 常州制药厂有限公司 生产地址: 常州市采菱路 2 号		
批准文号	国药准字 H20010447	有效期	2 年
审批结论	同意本品试行标准转正, 转正标准自实施之日起执行, 原试行标准 WS-209(X-184)-2001 同时停止使用。实施日前生产的药品可仍按原试行标准检验。		
标准编号	WS ₁ -(X 129)-2004Z		
实施日期	2004 年 7 月 15 日		
附 件	盐酸索他洛尔药品标准		
主 送	常州制药厂有限公司		
抄 送	各省级药监局及药检所, 中国药品生物制品检定所, 国家药典委员会, 国家食品药品监督管理局药品审评中心		
各 注			

国家食品药品监督管理局
2004 年 4 月 15 日

国家食品药品监督管理局

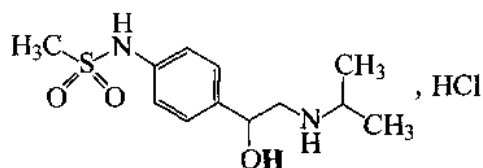
国家药品标准

WS₁-(X-129)-2004Z

盐酸索他洛尔

Yansuan Suotaluo'er

Sotalol Hydrochloride



$C_{12}H_{20}N_2O_3S \cdot HCl$ 308.82

本品为(RS)-4'-(1-羟基-2-异丙胺基乙基)-甲磺酰苯胺盐酸盐。按干燥品计算，含 $C_{12}H_{20}N_2O_3S \cdot HCl$ 不得少于99.0%。

【性状】 本品为白色或类白色结晶性粉末；无臭，味苦。

本品在水或甲醇中易溶，在乙醇中溶解，在氯仿中几乎不溶。

吸收系数 取本品，精密称定，加0.1mol/L氢氧化钠溶液制成每1ml中约含10 μ g的溶液，照分光光度法（中国药典2000年版二部附录ⅣA），在249nm的波长处测定吸收度，吸收系数（E_{1%}^{1cm}）为456~504。

【鉴别】（1）取吸收系数项下的溶液，照分光光度法（中国药典2000年版二部附录ⅣA）测定，在249nm的波长处有最大吸收。

（2）本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致（中国药典2000年版二部附录ⅣC）。

（3）本品的水溶液显氯化物的鉴别反应（中国药典2000年版二部附录Ⅲ）。

【检查】酸度 取本品0.4g，加水20ml溶解后，依法测定（中国药典2000年版二部附录ⅥH），pH值应为4.5~6.0。

溶液的澄清度 取本品1.0g，加水10ml溶解后，溶液应澄清。

硫酸盐 取本品2.0g，依法检查（中国药典2000年版二部附录ⅦB），与标准硫酸钾溶液2.0ml制成的对照液比较，不得更浓（0.01%）。

有关物质 取本品，加流动相制成每1ml中含2mg的溶液，作为供试品溶液；精密量取适量，加流动相稀释制成每1ml中含20 μ g的溶液，作为对照溶液。照高效液相色谱法（中国药典2000年版二部附录V D）试验，用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以乙腈-0.2%庚烷磺酸钠溶液（21:79）（用磷酸调节pH值至3.0）为流动相；检测波长为228nm，理论板数按盐酸索他洛尔峰计算应不低于1000。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为满量程的20%~25%，再取上述两种溶液各20 μ l，分别注入液相色谱仪，记录供试品溶液色谱图至主成分峰保留时间的3倍；供试品溶液的色谱图中如显杂质峰，量取各单一杂质的峰面积，不得大于对照溶液主成分峰面积的1/2（0.5%），量

取各杂质峰面积之和，不得大于对照溶液主成分峰的峰面积（1.0%）。

干燥失重 取本品，在 105℃ 干燥至恒重，减失重量不得过 0.5%（中国药典 2000 年版二部附录 Ⅷ L）。

炽灼残渣 取本品 1.0g，依法检查（中国药典 2000 年版二部附录 Ⅷ N），遗留残渣不得过 0.1%。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查（中国药典 2000 年版二部附录 Ⅷ H 第一法），含重金属不得过百万分之十。

铁盐 取本品 1.0g，加水 25ml 溶解后，依法检查（中国药典 2000 年版二部附录 Ⅷ G），与标准铁溶液 1.0ml 制成的对照液比较，不得更深（0.001%）。

【含量测定】 取本品约 0.2g，精密称定，加冰醋酸 15ml 溶解后，加醋酸汞试液 5ml，振摇使溶解，加结晶紫指示剂 1 滴，用高氯酸滴定液（0.1mol/L）滴定至溶液显蓝绿色，并将滴定结果用空白试验校正。每 1ml 的高氯酸滴定液（0.1mol/L）相当于 30.88mg 的 $C_{12}H_{20}N_2O_3S \cdot HCl$ 。

【类别】 β -受体阻滞剂。

【贮藏】 遮光，密封，干燥处保存。

【制剂】 （1）盐酸索他洛尔片 （2）盐酸索他洛尔注射液。