

国家药品监督管理局
国家药品标准修订件

批件号: XGB2021-053

药品名称	药品通用名称: 盐酸地巴唑片 汉语拼音名: Yansuan Dibazuo Pian 英文名: Bendazol Hydrochloride Tablets
剂型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订盐酸地巴唑片(曾用名: 地巴唑片)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药品监督管理局“关于实施2020年版《中华人民共和国药典》有关事宜的公告(2020年第80号)”执行。
标准编号	WS ₁ -25(B)-89-2021
实施日期	2022年05月03日
附件	盐酸地巴唑片药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局, 中央军委后勤保障部卫生局
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院(所), 中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站, 中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家药品监督管理局药品审评中心, 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心, 国家药品监督管理局药品评价中心, 国家药品监督管理局信息中心, 国家药品监督管理局药品注册管理司, 国家药品监督管理局药品监督管理司
备注	请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业, 自实施之日起执行本标准。【曾用名】地巴唑片



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-25(B)-89-2021

盐酸地巴唑片

Yansuan Dibazuo Pian

Bendazol Hydrochloride Tablets

本品含盐酸地巴唑 ($C_{14}H_{12}N_2 \cdot HCl$) 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) 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。

(2) 取含量均匀度项下的溶液, 照紫外-可见分光光度法(中国药典 2020 年版四部通则 0401) 测定, 在 270nm 与 276nm 的波长处有最大吸收, 在 249nm 与 273nm 的波长处有最小吸收。

(3) 本品水溶液显氯化物鉴别(1) 的反应(中国药典 2020 年版四部通则 0301)。

【检查】有关物质 照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版四部通则 0512) 测定。避光操作。

供试品溶液 取含量测定项下的细粉适量, 精密称定, 加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含盐酸地巴唑 1mg 的溶液, 摇匀, 滤过, 取续滤液。

对照品贮备溶液 取邻苯二胺对照品与苯乙酸对照品适量, 精密称定, 加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中各约含 0.15mg 的溶液。

对照溶液 分别精密量取供试品溶液 1ml 与对照品贮备溶液 2ml, 置同一 200ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀。

系统适用性溶液 取盐酸地巴唑 10mg, 置 10ml 量瓶中, 加浓过氧化氢溶液 1ml, 室温放置 1 小时, 用流动相稀释至刻度, 摇匀。

灵敏度溶液 精密量取对照品贮备溶液 1ml 和供试品溶液 0.1ml, 置 200ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂, 以水-甲醇-冰醋酸-三乙胺(45:55:0.5:0.5) 为流动相; 检测波长为 220nm。进样体积为 10 μ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中, 地巴唑峰与相邻杂质峰之间的分离度应符合要求。灵敏度溶液色谱图中, 地巴唑峰与苯乙酸峰的信噪比均不得小于 10。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图至地巴唑峰保留时间的 3 倍。

限度 供试品溶液色谱图中,如有与邻苯二胺峰和苯乙酸峰保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,含邻苯二胺和苯乙酸均不得过盐酸地巴唑标示量的 0.15%,其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液中地巴唑峰面积(0.5%),其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液中地巴唑峰面积的 2 倍(1.0%)。小于灵敏度溶液中地巴唑峰面积的峰忽略不计。

含量均匀度 取本品 1 片,加 0.1mol/L 盐酸溶液适量使盐酸地巴唑溶解,用 0.1mol/L 盐酸溶液定量稀释制成每 1ml 中约含盐酸地巴唑 10 μ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(中国药典 2020 年版四部通则 0401),在 270nm 的波长处测定吸光度;另取盐酸地巴唑对照品,精密称定,加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10 μ g 的溶液,同法测定,计算含量,应符合规定(中国药典 2020 年版四部通则 0941)。

溶出度 照溶出度与释放度测定法(中国药典 2020 年版四部通则 0931 第二法)测定。

溶出条件 以 pH4.5 磷酸盐缓冲液(取磷酸二氢钾 6.8g,加水至 1000ml 溶解)900ml 为溶出介质,转速为每分钟 50 转,依法操作,经 45 分钟时,取样。

供试品溶液 取溶出液,滤过。

对照品溶液 取盐酸地巴唑对照品适量,精密称定,加溶出介质溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 3 μ g(3mg 规格)、5 μ g(5mg 规格)、10 μ g(10mg 规格)与 20 μ g(20mg 规格)的溶液。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液,照紫外-可见分光光度法(中国药典 2020 年版四部通则 0401),在 270nm 的波长处分别测定吸光度,计算每片的溶出量。

限度 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 2020 年版四部通则 0101)。

【含量测定】照高效液相色谱法(中国药典 2020 年版四部通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品 20 片,精密称定,研细,精密称取适量,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含盐酸地巴唑 20 μ g 的溶液。

对照品溶液 取盐酸地巴唑对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 20 μ g 的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求 除灵敏度要求外,见有关物质项下。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

【类别】平滑肌松弛药

【规格】(1) 3mg (2) 5mg (3) 10mg (4) 20mg

【贮藏】遮光,密封,在干燥处保存。

【曾用名】地巴唑片