标准制修订说明

拉考沙胺片质量标准草案，由江西省药品检验检测研究院起草，山东省食品药品检验研究院复核。起草单位征集到4家企业的共21批样品，涉及50mg和100mg两个规格。此次标准提高主要参考EP11.0、USP2021、进口药品注册标准及各企业注册标准，按照相关技术指导原则，同时基于产品质量，制定了本品的质量标准草案。起草所重点研究了有关物质、水分、溶出度与含量测定等项目，并进行了方法学验证。在各标准的基础上，提高和完善了拉考沙胺片标准，具体情况如下：

1.性状：拟定标准规定为“为薄膜衣片，除去包衣后显白色或类白色”。

2.鉴别：拟定标准规定为紫外分光光度法与高效液相色谱法两项鉴别。

3.检查

3.1有关物质：拟定标准的限度与EP11.0和进口药品注册标准保持一致（单杂0.2%，总杂1.0%）。小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计（0.1%）。

3.2水分：拟定标准规定为采用无水甲醇为溶剂，限度为8.0%。

3.3溶出度：拟定标准溶出条件为桨法，0.1mol/L盐酸溶液900ml，50rpm/min，取样时间30min，采用含量测定的色谱条件进行测定，限度为标示量的85%。

4.含量测定：拟定标准参照USP2021、EP11.0、进口药品注册标准的含量测定方法，色谱条件与有关物质色谱条件一致，限度为标示量的95.0%～105.0%（与国内外标准一致）。