

多潘立酮片

Duopanlitong Pian

Domperidone Tablets

本品含多潘立酮 ($C_{22}H_{24}ClN_5O_2$) 应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色片或薄膜衣片，除去包衣后显白色或类白色。

【鉴别】 (1) 照薄层色谱法(通则 0502) 试验。

供试品溶液 取本品细粉适量(约相当于多潘立酮 10mg)，加二氯甲烷-甲醇(1:1) 10 ml，振摇使多潘立酮溶解，滤过，取滤液。

对照品溶液 取多潘立酮对照品适量，加二氯甲烷-甲醇(1:1) 溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

色谱条件 采用硅胶 GF₂₅₄ 薄层板，以乙酸乙酯-二氯甲烷-甲醇-醋酸盐缓冲液(pH4.7) (取 1mol/L 醋酸溶液 10ml 及水 30ml，混匀，用 1mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 4.7，加水稀释至 50ml) (54:23:18:5) 为展开剂。

测定法 吸取供试品溶液与对照品溶液各 10 μ l，分别点于同一薄层板上，展开，取出，晾干，置紫外光灯(254nm) 检视。

结果判定 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) 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。

以上(1)(2) 两项可选做一项。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512) 测定。

供试品溶液 取本品细粉适量(约相当于多潘立酮 50mg)，置 10ml 量瓶中，加溶剂适量，轻轻摇散使多潘立酮溶解，用溶剂稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量，用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含多潘立酮 12.5 μ g 的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液 2ml，置 10ml 量瓶中，用溶剂稀释至刻度，摇匀。

溶剂、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见多潘立酮有关物质项下。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰，单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积(0.25%)，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍(0.5%)。小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计(0.05%)。

含量均匀度 取本品 1 片，置乳钵中研细，加甲醇适量，分次研磨并定量转移置 25ml 量瓶(5mg 规格) 或 50ml 量瓶(10mg 规格) 中，再加甲醇适量，超声使多潘立酮溶解，放冷，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 25ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液，照含量测定项下的方法测定含量，应符合规定(通则 0941)。

溶出度 照溶出度与释放度测定法(0931 第二法) 测定。

溶出条件 以盐酸溶液(pH1.2) 900ml 作为溶出介质，转速为每分钟 75 转，依法操作，

经 30 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液适量，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取多潘立酮对照品适量，精密称定，加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.55mg (5mg 规格) 或 1.1mg (10mg 规格) 的溶液，精密量取 1ml，置 100ml 量瓶中，用溶出介质稀释至刻度，摇匀。

色谱条件与系统适用性要求 见含量测定项下。

测定法 见含量测定项下。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（通则 0101）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（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（约相当于多潘立酮 10mg），置 50ml 量瓶中，加甲醇适量，超声使多潘立酮溶解，放冷，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 25ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取多潘立酮对照品约 10mg，置 50ml 量瓶中，加甲醇适量，超声使溶解，放冷，用甲醇稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置 25ml 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；以甲醇-0.5%醋酸铵（60:40）为流动相；柱温为 30℃；检测波长为 285nm；进样体积 20 μ l。

系统适用性要求 理论板数按多潘立酮峰计算不低于 3000。

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】 同多潘立酮。

【规格】 (1) 5mg (2) 10mg

【贮藏】 遮光，密封保存。