

信噪比应大于 10;精密量取对照溶液(1)与供试品溶液各 20 μ l,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 3.5 倍。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(1)主峰面积的 0.4 倍(0.2%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液(1)主峰面积的 2 倍(1.0%)。供试品溶液色谱图中小于对照溶液(2)主峰面积 0.5 倍的色谱峰忽略不计。

干燥失重 取本品,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

炽灼残渣 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),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(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之十。

【含量测定】 取本品约 0.2g,精密称定,加冰醋酸 60ml 溶解后,加结晶紫指示液 1 滴,用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液恰显蓝色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 25.23mg 的 $C_{10}H_{16}N_6S$ 。

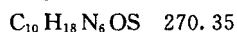
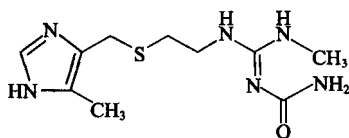
【类别】 H_2 受体阻滞药。

【贮藏】 密封保存。

【制剂】 (1)西咪替丁片 (2)西咪替丁胶囊 (3)西咪替丁氯化钠注射液

附:

酰胺类似物



1-[甲基氨基[[2-[[5-甲基-1H-咪唑-4-基]甲基]硫代]乙基]氨基]亚甲基]脲

西咪替丁片

Ximitiding Pian

Cimetidine Tablets

本品含西咪替丁($C_{10}H_{16}N_6S$)应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品为白色片或加有着色剂的淡蓝色或浅绿色片,或为薄膜衣片。

【鉴别】 (1)取本品的细粉适量(约相当于西咪替丁 0.1g),加热炽灼,产生的气体能使醋酸铅试纸显黑色。

(2)取本品的细粉适量(约相当于西咪替丁 0.1g),加甲醇 10ml,振摇使西咪替丁溶解,滤过,作为供试品溶液;另取西咪替丁对照品,用甲醇制成每 1ml 中含西咪替丁 10mg 的溶液,作

为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(5:1)为展开剂,展开,晾干,置碘蒸气中显色,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一致。

【检查】 溶出度 取本品,照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第一法),以盐酸溶液(0.9→1000)900ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 15 分钟,取溶液约 10ml,滤过,精密量取续滤液适量,用同一溶出介质稀释制成每 1ml 中约含 5~10 μ g 的溶液。照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 218nm 的波长处测定吸光度,按 $C_{10}H_{16}N_6S$ 的吸收系数($E_{1cm}^{1\%}$)为 774 计算每片的溶出量。限度为标示量的 75%,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】 取本品 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于西咪替丁 0.15g),置 200ml 量瓶中,加盐酸溶液(0.9→1000)约 150ml,振摇使西咪替丁溶解后,再用上述溶剂稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 2ml,置 200ml 量瓶中,用上述溶剂稀释至刻度,摇匀。照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 218nm 的波长处测定吸光度,按 $C_{10}H_{16}N_6S$ 的吸收系数($E_{1cm}^{1\%}$)为 774 计算,即得。

【类别】 同西咪替丁。

【规格】 (1)0.1g (2)0.2g (3)0.4g (4)0.8g

【贮藏】 密封保存。

西咪替丁胶囊

Ximitiding Jiaonang

Cimetidine Capsules

本品含西咪替丁($C_{10}H_{16}N_6S$)应为标示量的 90.0%~110.0%。

【鉴别】 (1)取本品的内容物适量(约相当于西咪替丁 0.1g),加热炽灼,产生的气体能使醋酸铅试纸显黑色。

(2)取本品的内容物适量(约相当于西咪替丁 0.1g),加甲醇 10ml,振摇使西咪替丁溶解,滤过,作为供试品溶液;另取西咪替丁对照品,用甲醇制成每 1ml 中含西咪替丁 10mg 的溶液,作为对照品溶液。照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇(5:1)为展开剂,展开,晾干,置碘蒸气中显色,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一致。

【检查】 溶出度 取本品,照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第一法),以盐酸溶液(0.9→1000)900ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 20 分钟时,取溶液 10ml,滤过;精密量取续滤液适量,用上述溶出介质稀释制成每 1ml 约含 6 μ g 的溶液。照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 218nm 的波长处测定吸光度,按 $C_{10}H_{16}N_6S$ 的吸收系数