

国家食品药品监督管理总局

国家药品标准

谷维素片

Guweisu Pian

Oryzanol Tablets

(征求意见稿)

本品含谷维素应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为白色或类白色片。

【鉴别】 (1)取本品的细粉适量(约相当于谷维素 5mg),加乙醇 2ml 振摇后,滤过,滤液加氢氧化钠试液数滴,即显亮黄色;继续滴加氢氧化钠试液约 1ml,即显黄绿色荧光。

(2)取含量测定项下的供试品溶液,照紫外-可见分光光度法(中国药典 2010 年版二部附录 IV A)测定,在 231nm、291nm 与 315nm 的波长处有最大吸收。

【检查】 含量均匀度 取本品 1 片,置 50ml 量瓶中,加正庚烷约 30ml,超声使崩解,置水浴中不断振摇 45 分钟使溶解,放冷,再用正庚烷稀释至刻度,摇匀,滤过,弃去初滤液,精密量取续滤液 3ml,置 50ml 量瓶中,用正庚烷稀释至刻度,摇匀,照含量测定项下的方法测定,应符合规定(中国药典 2010 年版二部附录 IV A)。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(中国药典 2010 年版二部附录 I A)。

【含量测定】 取本品 10 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于谷维素 15mg),置 50ml 量瓶中,加正庚烷约 30ml,超声使崩解,置水浴中不断振摇 45 分钟使溶解,放冷,再用正庚烷稀释至刻度,摇匀,滤过,弃去初滤液,精密量取续滤液 2ml,置 50ml 量瓶中,用正庚烷稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液,照紫外-可见分光光度法(中国药典 2010 年版二部附录 IV A),在 315nm 的波长处测定吸光度,按谷维素的吸收系数($E_{1cm}^{1\%}$ 为 350)计算,即得。

【类别】 植物神经调节药。

【规格】 10mg

【贮藏】 密封保存。