

阿哌沙班片

Apaishaban Pian

Apixaban Tablets

本品含阿哌沙班 ($C_{25}H_{25}N_5O_4$) 应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为薄膜衣片，除去包衣后显白色或类白色。

【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) 取本品的细粉适量，加乙醇超声使阿哌沙班溶解并稀释制成每 1ml 中约含阿哌沙班 10 μ g 的溶液，滤过，取续滤液，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 280nm 的波长处有最大吸收，在 251nm 的波长处有最小吸收。

【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。

供试品溶液 取本品 10 片，置 50ml 量瓶中，加溶剂适量，超声 15 分钟使阿哌沙班溶解，放冷，用溶剂稀释至刻度，摇匀，每分钟 4000 转离心 10 分钟，取上清液。

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 中约含阿哌沙班 1.0 μ g 的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液适量，用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含阿哌沙班 0.25 μ g 的溶液。

溶剂、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见阿哌沙班有关物质项下。

限度 供试品溶液的色谱图中除相对保留时间 0.2 之前的溶剂峰和辅料峰外，如有杂质峰，杂质 II、杂质 III 与杂质 IV 按校正后的峰面积计算（分别乘以校正因子 1.4、1.2、1.2）不得大于对照溶液主峰面积（0.2%），杂质 I 及其他单个杂质的峰面积不得大于对照溶液主峰面积（0.2%），各杂质校正后峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 5 倍（1.0%）；小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。

含量均匀度 取本品 1 片，置 50ml 量瓶中，加乙腈-水（50：50）约 25ml，超声 15 分钟使阿哌沙班溶解，放冷，再用乙腈-水（50：50）稀释至刻度，摇匀，每分钟 4000 转离心 10 分钟，取上清液作为供试品溶液，照含量测定项下的方法测定含量，应符合规定（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）。

溶出条件 以含 0.05% 十二烷基硫酸钠的 0.05mol/L 磷酸钠溶液（用磷酸调节 pH 值至 6.8）900ml 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 取溶液适量，滤过，取续滤液。

对照品溶液 精密称取阿哌沙班对照品约 12.5mg，置 100ml 量瓶中，加甲醇适量溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 1ml，置 50ml 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。进样体积 50 μ l。

测定法 见含量测定项下。计算每片的溶出量。

限度 标示量的 85%，应符合规定。

【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 5 片，置 250ml 量瓶中，加溶剂适量，超声 15 分钟使阿哌沙班溶解，放冷，用溶剂稀释至刻度，摇匀，每分钟 4000 转离心 10 分钟，取上清液。

溶剂、对照品溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见阿哌沙班含量测定项下。

【类别】 同阿哌沙班。

【规格】 2.5mg

【贮藏】 密封，在 30℃ 以下保存。