

国家食品药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号: XGB2011-174

药品名称	药品通用名称: 对氨基水杨酸钠片 汉语拼音名: Dui anji Shuiyangsuanna Pian 英文名: Sodium Aminosalicylate Tablets
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控, 现对对氨基水杨酸钠片的质量标准进行修订。修订标准自实施之日起执行, 同品种原标准同时停止使用。实施日期前生产的药品可按原标准检验, 其他有关事宜参照国家食品药品监督管理局“关于实施《中国药典》2010年版有关事宜的公告(2010年第43号)”执行。
标准编号	WS ₁ -(YH-005)-1995-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	对氨基水杨酸钠片药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药监局及药检所
抄送单位	中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家食品药品监督管理局药品审评中心
备注	



国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-(YH-005)-1995-2011

对氨基水杨酸钠片

Dui anji Shuiyangsuanna Pian

Sodium Aminosalicylate Tablets

本品含对氨基水杨酸钠($C_7H_6NNaO_3 \cdot 2H_2O$)应为标示量的95.0%~105.0%。

【性状】本品为糖衣片，除去包衣后显白色或类白色。

【鉴别】(1)取本品，除去糖衣，研细，称取细粉适量(约相当于对氨基水杨酸钠1g)，加水25ml，搅拌使对氨基水杨酸钠溶解，滤过，滤液蒸干。照中国药典2010年版二部对氨基水杨酸钠项下的鉴别(1)、(3)项试验，显相同的反应。

(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。

【检查】有关物质 避光操作。取含量测定项下的续滤液作为供试品溶液；精密量取供试品溶液1ml，置100ml量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。另取间氨基酚对照品适量，精密称定，加流动相溶解并稀释成每1ml约含1.2 μ g的溶液，作为对照品溶液。除检测波长为280nm外，照含量测定项下的色谱条件，取对照溶液20 μ l，注入液相色谱仪，调节检测灵敏度，使主成分色谱峰的峰高约为满量程的25%；再精密量取供试品溶液、对照溶液、对照品溶液各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，供试品溶液的色谱图中如有与对照品溶液色谱图中间氨基酚峰保留时间一致的峰，按外标法以峰面积计算，不得过对氨基水杨酸钠标示量的0.25%，其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的0.2倍(0.2%)，其他杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(1.0%)。

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IA)。

【含量测定】照高效液相色谱法(中国药典2010年版二部附录VD)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-10%四丁基氢氧化铵溶液-0.05mol/L磷酸氢二钠-0.05mol/L磷酸二氢钠(200:19:400:400)为流动相；检测波长为265nm。理论板数按对氨基水杨酸钠峰计算不低于3000，对氨基水杨酸钠峰与相邻杂质峰的分度应符合要求。

测定法 取本品10片，除去糖衣后，精密称定，研细，精密称取细粉适量(约相当于对氨基水杨酸钠35mg)，置50ml量瓶中，加流动相溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过。精密量取续滤液1ml，置10ml量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，精密量取20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取对氨基水杨酸钠对照品适量，加流动相溶解并稀释制成每1ml中约含70 μ g的溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

【类别】 同对氨基水杨酸钠

【规格】 0.5g

【贮藏】 遮光，密封保存。