

国家食品药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号: XGB2011-126

| | |
|------|---|
| 药品名称 | 药品通用名称: 氨甲苯酸片 汉语拼音名: Anjiabensuan Pian 英文名: Aminomethylbenzoic Acid Tablets |
| 实施规定 | 为保证临床应用安全有效、质量可控, 现对氨甲苯酸片的质量标准进行修订。修订标准自实施之日起执行, 原标准同时停止使用。实施日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-10001-(HD-0007)-2002-2011 |
| 实施日期 | 2012年2月29日 |
| 附件 | 氨甲苯酸片药品标准 |
| 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

WS-10001- (HD-0007) -2002-2011

氨甲苯酸片

Anjiabensuan pian

Aminomethylbenzoic Acid Tablets

本品含氨甲苯酸 ($C_8H_9NO_2 \cdot H_2O$) 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) 取本品细粉适量 (约相当于氨甲苯酸 0.1g), 加热水 10ml, 振摇数分钟, 滤过, 取滤液 1ml, 加茚三酮试液 5 滴, 加热, 显蓝紫色。

(2) 取本品细粉适量, 加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 中含氨甲苯酸约为 5 μ g 的溶液, 滤过, 取滤液, 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 的波长处有最大吸收。

(3) 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】 溶出度 取本品, 照溶出度测定法 (中国药典 2010 年版二部附录 X C 第一法), 以 0.1mol/L 盐酸溶液 1000ml 为溶出介质, 转速为每分钟 100 转, 依法操作, 经 30 分钟时, 取溶液适量, 滤过, 精密量取续滤液适量, 用 0.1mol/L 盐酸溶液稀释制成每 1ml 中约含氨甲苯酸 5 μ g 的溶液, 照紫外-可见分光光度法 (中国药典 2010 年版二部附录 IV A), 在 231nm 的波长处测定吸光度; 另取氨甲苯酸对照品适量, 精密称定, 用 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并制成每 1ml 中约含 5 μ g 的溶液, 同法测定, 计算出每片的溶出量。限度为标示量的 80%, 应符合规定。

有关物质 取本品细粉适量, 精密称定, 加水溶解并制成每 1ml 中含氨甲苯酸 1mg 的溶液, 滤过, 精密量取续滤液适量, 用流动相稀释制成每 1ml 中含氨甲苯酸 0.4mg 的溶液, 作为供试品溶液; 精密量取供试品溶液适量, 用流动相稀释制成每 1ml 中含氨甲苯酸 4 μ g 的溶液, 作为对照溶液。照含量测定项下的方法, 精密量取供试品溶液与对照溶液各 10 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 2 倍, 供试品溶液的色谱图中如有杂质峰, 各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 I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法 (中国药典 2010 年版二部附录 V D) 测定。
色谱条件与系统适用性试验 用氨基键合硅胶为填充剂; 以乙腈-0.04% 醋酸钠溶液 (用

国家食品药品监督管理局 发布

国家药典委员会 审定

0.04%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.4) (70:30) 为流动相; 检测波长为 230nm; 理论板数按氨甲苯酸峰计算不低于 1000。

测定法 取本品 10 片, 精密称定, 研细, 精密称取适量, 加水溶解并稀释制成每 1ml 中含氨甲苯酸 0.1mg 的溶液, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 10 μ l, 注入液相色谱仪, 记录色谱图; 另取氨甲苯酸对照品适量, 精密称定, 加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.1mg 的溶液, 同法测定, 按外标法以峰面积计算, 即得。

【类别】 止血药。

【规格】 按 $C_8H_9NO_2 \cdot H_2O$ 计算 (1) 0.125g (2) 0.25g

【贮藏】 密封保存。