

国家食品药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号：XGB2011-162

| | |
|------|--|
| 药品名称 | 药品通用名称：盐酸氨溴索分散片 汉语拼音名：Yansuan Anxiusuo Fensanpian 英文名：Ambroxol Hydrochloride Dispersible Tablets |
| 实施规定 | 为保证临床应用安全有效、质量可控，现制订盐酸氨溴索分散片的质量标准。本标准自实施之日起执行，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 -XG-051-2011 |
| 实施日期 | 2012年2月29日 |
| 附件 | 盐酸氨溴索分散片药品标准 |
| 主送单位 | 各省、自治区、直辖市药监局及药检所 |
| 抄送单位 | 国家药典委员会，中国食品药品检定研究院，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-XG-051-2011

盐酸氨溴索分散片

Yansuan Anxiusuo Fensanpian

Ambroxol Hydrochloride Dispersible Tablets

本品含盐酸氨溴索 ($C_{13}H_{18}Br_2N_2O \cdot HCl$) 应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为白色至类白色片。

【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, 用 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并稀释制成每 1ml 中含盐酸氨溴索 15 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 2010 年版二部附录 IV A) 测定, 在 244 nm 与 308 nm 的波长处有最大吸收。

【检查】 有关物质 取本品细粉适量, 加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中含盐酸氨溴索 1mg 的溶液, 滤过, 取续滤液作为供试品溶液; 精密量取 1ml, 置 200ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 作为对照溶液。另取阿司帕坦适量, 加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中含阿司帕坦 0.07mg 的溶液, 滤过, 取续滤液作为辅料溶液; 照盐酸氨溴索有关物质项下的方法测定, 供试品溶液色谱图中如有杂质峰, 除阿司帕坦峰外, 各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积 (0.5%)。

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 第二法), 以水 900ml 为溶出介质, 转速为每分钟 50 转, 依法操作, 经 20 分钟, 取溶液适量滤过, 精密量取续滤液 5ml, 置 10ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀, 照紫外-可见分光光度法 (中国药典 2010 年版二部附录 IV A), 在 244nm 的波长处测定吸光度; 另取盐酸氨溴索对照品适量, 精密称定, 加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 15 μ g 的溶液, 同法测定, 计算每片的溶出量。限度为标示量的 85%, 应符合规定。

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 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以 0.01mol/L 磷酸氢二铵溶液 (用磷酸调节 pH 值至 7.0) - 乙腈 (50:50) 为流动相; 检测波长为 248nm。取盐酸氨溴索对照品约 5mg, 加甲醇 0.2ml 溶解, 再加甲醛溶液 (1 \rightarrow 100) 40 μ l, 摇匀, 置 60 $^{\circ}$ C 水浴中加热 5

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

分钟，氮气吹干。残渣加水 5ml 溶解，用流动相稀释至 20ml，取 20 μ l 注入液相色谱仪，盐酸氨溴索峰与降解产物峰（相对保留时间约为 0.8）的分离度应大于 4.0。

测定法 取本品 20 片，精密称定，研细，精密称取适量，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含盐酸氨溴索 30 μ g 的溶液，滤过，精密量取续滤液 20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取盐酸氨溴索对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 30 μ g 的溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 同盐酸氨溴索。

【规格】 30mg

【贮藏】 遮光，密封保存。