

国家食品药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2011-124

药品名称	药品通用名称：复方利血平氨苯蝶啶片 汉语拼音名：Fufang Lixueping Anbendieding Pian 英文名：Compound Reserpine and Triamterene Tablets
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控，现对复方利血平氨苯蝶啶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-10001-（HD-1285）-2002-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	复方利血平氨苯蝶啶片药品标准
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

WS-10001- (HD-1285) -2002-2011

复方利血平氨苯蝶啶片

Fufang Lixueping Anbendieding Pian

Compound Reserpine and Triamterene Tablets

本品含硫酸双肼屈嗪 ($C_8H_{10}N_6 \cdot H_2SO_4$)、氢氯噻嗪 ($C_7H_8ClN_3O_4S_2$)、氨苯蝶啶 ($C_{12}H_{11}N_7$)、利血平 ($C_{33}H_{40}N_2O_9$) 均应为标示量的 90.0%~110.0%。

【处方】	利血平	0.1g
	氢氯噻嗪	12.5g
	硫酸双肼屈嗪	12.5g
	氨苯蝶啶	12.5g
	辅料	适量
	制成	1000 片

【性状】本品为薄膜衣片，除去包衣后显黄色。

【鉴别】(1) 取本品细粉适量(约 1 片量)，加水 10ml，振摇 3 分钟，滤过，取滤液 2ml，加碱性碘化汞钾试液，即产生棕黑色沉淀。另取滤液 2ml，加三氯化铁试液，即显蓝色。

(2) 取本品细粉适量(约 1 片量)，加丙酮 10ml，振摇 3 分钟，滤过，滤液置水浴上蒸干，残渣加氢氧化钠试液 3ml，煮沸 2 分钟，放冷(必要时滤过)，加盐酸使呈酸性，加 1%亚硝酸钠溶液 1ml，摇匀，加 2%氨基磺酸铵溶液 1ml，摇匀，加 0.5%变色酸溶液 1ml 与醋酸钠试液 1ml，显红色。

(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分别与利血平、氢氯噻嗪、硫酸双肼屈嗪、氨苯蝶啶对照品溶液主峰的保留时间一致。

【检查】含量均匀度 利血平 避光操作。取本品 1 片，置 25 ml 量瓶中，加 50%乙腈溶液适量，超声处理使利血平溶解，放冷，用 50%乙腈溶液稀释至刻度，摇匀，离心，取上清液照“利血平”含量测定项下的方法测定含量，限度为 $\pm 20\%$ ，应符合规定。(中国药典 2010 年版二部附录 X E)

硫酸双肼屈嗪、氢氯噻嗪、氨苯蝶啶 取本品 1 片，置 50ml 量瓶中，加 15%乙腈溶液 30ml，照“硫酸双肼屈嗪、氢氯噻嗪、氨苯蝶啶”含量测定项下的方法，自“超声处理 30 分钟使硫酸双肼屈嗪溶解”起，依法测定硫酸双肼屈嗪、氢氯噻嗪、氨苯蝶啶含量，应符合规定(中国药典 2010 年版二部附录 X E)。

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

溶出度 氢氯噻嗪、氨苯蝶啶 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 0.1mol/L 盐酸溶液 900ml 为溶出介质，转速为每分钟 75 转，依法操作，经 45 分钟时取溶液 10ml，滤过，取续滤液作为供试品溶液；另取氢氯噻嗪和氨苯蝶啶对照品各约 12.5mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，加乙腈 2ml 与溶出介质适量超声处理使溶解，用溶出介质稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置 50ml 量瓶中，用溶出介质稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液。取上述两种溶液各 20 μ L，照硫酸双胍屈嗪、氢氯噻嗪、氨苯蝶啶含量测定项下的方法测定，计算每片中氢氯噻嗪和氨苯蝶啶的溶出量。限度均为标示量的 70%，均应符合规定。

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】 利血平 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 庚烷磺酸钠溶液（用磷酸调节 pH 值至 2.7）-乙腈（50：50）为流动相，检测波长为 268nm。理论板数按利血平峰计算不低于 3000，利血平峰与其他色谱峰的分离度应符合要求。

测定法 避光操作。取本品 20 片，精密称定，研细，精密称取细粉适量（约相当于利血平 0.25mg），置 50ml 量瓶中，加乙腈 5ml，超声处理使溶解，加 50%乙腈稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取利血平对照品 10mg，精密称定，置 200ml 量瓶中，加乙腈 5ml，超声处理使溶解，加 50%乙腈稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置 50ml 量瓶中，加 50%乙腈稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

硫酸双胍屈嗪、氢氯噻嗪、氨苯蝶啶 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，流动相 A 为 0.01mol/L 庚烷磺酸钠溶液（用磷酸调节 pH 值至 2.7），流动相 B 为乙腈；流速为每分钟 1.0ml，按下表进行线性梯度洗脱；检测波长为 316nm。理论板数按硫酸双胍屈嗪峰计算不低于 4000。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	82	18
20	82	18
30	67	33
35	67	33
40	82	18

测定法 精密称取上述细粉适量（约相当于硫酸双胍屈嗪 12.5mg），置 50ml 量瓶中，加 15%乙腈 30ml，超声处理 30 分钟使硫酸双胍屈嗪溶解，再加乙腈 15ml，超声处理 20 分钟使氢氯噻嗪与氨苯蝶啶溶解，放冷，加乙腈稀释至刻度，摇匀，离心，精密量取上清液 5ml，置 10ml 量瓶中，加混合溶液[0.02mol/L 庚烷磺酸钠溶液（用磷酸调节 pH 值至 2.7）：乙腈(85：15)]稀释至刻度，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。另取硫酸双胍屈嗪、氢氯噻嗪、氨苯蝶啶对照品各 12.5mg，精密称定，同法制成对

照品溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】抗高血压药。

【贮藏】遮光，密封保存。