

国家食品药品监督管理总局

国家药品标准制订件

批件号: XGB2014-003

药品名称	药品通用名称: 羟苯磺酸钙分散片 汉语拼音名: Qiangbenhuangsuangai Fensanpian 英文名: Calcium Dobesilate Dispersible Tablets
剂型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 制定羟苯磺酸钙分散片国家药品标准。 本标准自实施之日起执行, 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	WS1-XG-002-2014
实施日期	2014年07月20日
附件	羟苯磺酸钙分散片药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局, 总后卫生部药品监督管理局。
抄送单位	各省、自治区、直辖市(食品)药品检验所(院), 总后卫生部药品仪器检验所, 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, 国家食品药品监督管理局药品认证管理中心, 国家食品药品监督管理局药品评价中心, 国家食品药品监督管理局信息中心, 国家食品药品监督管理局药化监管司、国家食品药品监督管理局稽查局。
备注	请各省(自治区、直辖市)食品药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业, 自实施之日起执行本标准。



国家食品药品监督管理总局

国家药品标准

WS₁-XG-002-2014

羟苯磺酸钙分散片

Qiangbenhuangsuangai Fensanpian

Calcium Dobesilate Dispersible Tablets

本品含羟苯磺酸钙(C₁₂H₁₀CaO₁₀S₂)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(约相当于羟苯磺酸钙0.2g),加水2ml,振摇使羟苯磺酸钙溶解,滤过,滤液显钙盐的鉴别反应(中国药典2010年版二部附录III)。

(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。精密称取本品细粉适量(约相当于羟苯磺酸钙0.1g),置100ml量瓶中,加水70ml,超声10分钟使羟苯磺酸钙溶解,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液作为供试品溶液;精密量取适量,用水定量稀释制成每1ml中约含1 μ g的溶液,作为对照溶液。另取氢醌对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每1ml中约含1 μ g的溶液,作为对照品溶液。照含量测定项下的色谱条件,取对照溶液10 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、对照溶液与对照品溶液各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4倍。供试品溶液的色谱图中如有与氢醌保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,不得过0.1%;其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液的主峰面积(0.1%),其他杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的4倍(0.4%)。供试品溶液色谱图中任何小于对照溶液主峰面积0.5倍的峰可忽略不计。

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),以盐酸溶液(9 \rightarrow 1000)900ml为溶出介质,转速为每分钟50转,依法操作,经15分钟时,取溶液适量,滤过,精密量取续滤液用溶出介质稀释制成每1ml中含25 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301nm的波长处测定吸光度;另精密称取羟苯磺酸钙对照品适量,加溶出介质溶解并定量稀释制成每1ml中含羟苯磺酸钙25 μ g的溶液,同法测定,计算每片的溶出量。限度为标示量的80%,应符合规定。

干燥失重 取本品细粉适量(约相当于羟苯磺酸钙0.1g),精密称定,在105 $^{\circ}$ C干燥3小时,减失重量不得过7.0%(中国药典2010年版二部附录VIII L)。

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；以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢铵溶液（2:98）为流动相；检测波长为 300nm。取羟苯磺酸钙与氢醌对照品各适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 100 μ g 与 1 μ g 的混合溶液，作为系统适用性试验溶液，取 10 μ l，注入液相色谱仪，理论板数按羟苯磺酸钙峰计算不低于 1000，羟苯磺酸钙峰与氢醌峰的分离度应符合规定。

测定法 取本品 10 片，研细，精密称取细粉适量（约相当于羟苯磺酸钙 0.1g），置 100ml 量瓶中，加水 70ml，超声 10 分钟使羟苯磺酸钙溶解，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 50ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。精密量取 10 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取羟苯磺酸钙对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 毛细血管保护药。

【规格】 0.25g（以 $C_{12}H_{10}CaO_{10}S_2$ 计）

【贮藏】 密封，在凉暗、干燥处保存。