

国家食品药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2012-029

药品名称	药品通用名称：甲磺酸酚妥拉明片 汉语拼音名：Jiahuangsuan Fentuolaming Pian 英文名：Phentolamine Mesilate Tablets
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控，现对甲磺酸酚妥拉明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 -(X-002)-2005Z-2012
实施日期	2013年1月3日
附件	甲磺酸酚妥拉明片药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局及（食品）药品检验所
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- (X-002) -2005Z-2012

甲磺酸酚妥拉明片

Jiahuangsuan Fentuolaming Pian

Phentolamine Mesilate Tablets

本品含甲磺酸酚妥拉明 ($C_{17}H_{19}N_3O \cdot CH_4O_3S$) 应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品为白色或类白色片或加有着色剂的桔红色片或薄膜衣片, 除去包衣后显白色或类白色。

【鉴别】 (1) 取本品细粉适量 (约相当于甲磺酸酚妥拉明 30mg), 加水 15ml, 振摇溶解后, 滤过, 滤液分成三份, 分别加碘试液、碘化汞钾试液与三硝基苯酚试液, 分别产生棕色沉淀、白色沉淀与黄色沉淀。

(2) 取本品细粉适量 (约相当于甲磺酸酚妥拉明 50mg) 与氢氧化钠 0.2g, 加水数滴溶解后, 小火蒸干, 再缓缓加热至熔融, 继续加热数分钟, 放冷, 加水 0.5ml 与稍过量的稀盐酸, 加热, 即发生二氧化硫气体的臭气。

(3) 取含量测定项下的溶液, 照紫外-可见分光光度法 (中国药典 2010 年版二部附录 IV A) 测定, 在 278nm 处有最大吸收。

(4) 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 取含量测定项下的细粉适量 (约相当于甲磺酸酚妥拉明 10mg), 置 10ml 的量瓶中, 加流动相溶解并稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取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, 加流动相稀释至刻度, 摇匀, 作为对照溶液。照含量测定项下的色谱条件, 取对照溶液 20 μ l 注入高效液相色谱仪, 调节检测灵敏度, 使主成分色谱峰的峰高为满量程的 20~30%。再精密量取供试品溶液与对照溶液各 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 5 倍。供试品溶液的色谱图中如有杂质峰, 酚妥拉明杂质 I 峰的峰面积不得大于对照溶液的主峰面积 (1.0%), 其他单个杂质峰的峰面积均不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍 (0.5%), 各杂质峰面积之和不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍 (2.0%)。供试品溶液中任何小于对照溶液主峰面积 0.02 倍的峰忽略不计。

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 第一法), 以水 1000ml 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, 精密量取续滤液适量, 用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含 20 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 278nm 的波长处测定吸光度；另取甲磺酸酚妥拉明对照品适量，精密称定，加溶出介质溶解并定量稀释制成每 1ml 约含 20 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。

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 庚烷磺酸钠溶液（含 0.1% 三乙胺，用磷酸调节 pH 值至 3.0）-乙腈（64：36）为流动相；检测波长为 278nm。取甲磺酸酚妥拉明对照品约 25mg，置 25ml 量瓶中，加 0.05mol/L 氢氧化钠溶液 0.5ml，放置 24 小时，使部分甲磺酸酚妥拉明降解为酚妥拉明杂质 I，加 0.05mol/L 盐酸溶液 0.5ml 中和，用流动相稀释至刻度，摇匀，取溶液 20 μ l 注入液相色谱仪，酚妥拉明峰与酚妥拉明杂质 I 峰（与酚妥拉明峰相邻的主要降解物为酚妥拉明杂质 I）之间的分离度应符合要求。理论塔板数按酚妥拉明峰计算不低于 3000。

测定法 取本品细粉适量（约相当于甲磺酸酚妥拉明 25mg），精密称定，置 25ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，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 20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取甲磺酸酚妥拉明对照品适量，同法测定。按外标法以酚妥拉明峰面积计算，即得。

【类别】 α 肾上腺素受体阻滞药。

【规格】 （1）40mg （2）50mg

【贮藏】 遮光，密封保存。