

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准修订件

批件号：XGB2011-133

药品名称	药品通用名称：复方醋酸甲羟孕酮胶囊 汉语拼音名：Fufang Cusuanjiaqiangyuntong Jiaonang 英文名：Compound Medroxyprogesterone Acetate Capsules
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控，现对醋酸甲羟孕酮复合胶囊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 <sub>1</sub> -XG-023-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	复方醋酸甲羟孕酮胶囊药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药监局及药检所
抄送单位	中国药品生物制品检定所，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	曾用名：醋酸甲羟孕酮复合胶囊



# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>1</sub>-XG-023-2011

### 复方醋酸甲羟孕酮胶囊

Fufang Cusuanjiaqiangyuntong Jiaonang

### Compound Medroxyprogesterone Acetate Capsules

本品含醋酸甲羟孕酮 ( $C_{24}H_{34}O_4$ )、炔雌醇 ( $C_{20}H_{24}O_2$ )、维生素 E ( $C_{31}H_{52}O_3$ ) 与葡萄糖酸钙 ( $C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$ ) 均应为标示量的 90.0%~110.0%。

#### 【处方】

醋酸甲羟孕酮	250mg
炔雌醇	0.625mg
维生素 A	5 000 000 单位
维生素 D <sub>2</sub>	500 000 单位
维生素 E	50g
葡萄糖酸钙	150g
制成	1000 粒

【性状】 本品内容物为淡黄色粉末。

【鉴别】 (1) 取本品的内容物约 20mg, 加三氯甲烷 2ml 使维生素 A 溶解, 加 25% 三氯化铯的三氯甲烷溶液, 即显蓝色, 渐变成紫红色。

(2) 取本品的内容物适量 (约相当于葡萄糖酸钙 0.5g), 加温水 25ml, 在温水浴中振摇使葡萄糖酸钙溶解, 必要时可超声助溶, 滤过, 滤液照葡萄糖酸钙项下的鉴别 (1)、(2)、(4) 项试验, 显相同的反应。

(3) 在醋酸甲羟孕酮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。

(4) 在炔雌醇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。

(5) 在维生素 E 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】 含量均匀度 醋酸甲羟孕酮 取本品 1 粒, 将内容物倾入 10ml 量瓶中, 囊壳用甲醇分次洗净, 洗液并入量瓶中, 充分振摇使醋酸甲羟孕酮溶解, 用甲醇稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液照醋酸甲羟孕酮含量测定项下的方法测定含量, 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

**炔雌醇** 取本品 1 粒,将内容物倾入 10ml 量瓶中,囊壳用乙腈 5ml 分次洗净,洗液并入量瓶中,超声 15 分钟使炔雌醇溶解,放冷,加水适量,混匀,用水稀释至刻度,摇匀,离心,取上清液照炔雌醇含量测定项下的方法测定含量。限度为±20%,应符合规定(中国药典 2010 年版二部附录 X E)。

**其他** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(中国药典 2010 年版二部附录 I E)。

**【含量测定】醋酸甲羟孕酮** 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;以甲醇-水(70:30)为流动相;检测波长为 240nm。理论板数按醋酸甲羟孕酮峰计算不低于 6000。

**测定法** 取装量差异项下的内容物,混合均匀,精密称取适量(约相当于醋酸甲羟孕酮 0.25mg),置 10ml 量瓶中,加甲醇适量,充分振摇使醋酸甲羟孕酮溶解,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 10 $\mu$ l,注入液相色谱仪,记录色谱图。另精密称取醋酸甲羟孕酮对照品适量,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 25 $\mu$ g 的溶液,作为对照品溶液,同法测定。按外标法以峰面积计算,即得。

**炔雌醇** 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;以乙腈-水(55:45)为流动相 A,以乙腈为流动相 B,按下表进行梯度洗脱;用荧光检测器测定,激发波长为 285nm,发射波长为 310nm。理论板数按炔雌醇峰计算应不低于 2000,调节流速使炔雌醇在 5 分钟内出峰,供试品溶液中炔雌醇峰与相邻峰的分度应符合规定。

时间(分钟)	流动相 B (%)
0	0
5	0
6	80
10	80
11	0
16	0

**测定法** 取装量差异项下的内容物,混合均匀,精密称取适量(约相当于炔雌醇 0.625 $\mu$ g),置 10ml 量瓶中,加乙腈 5ml,超声 15 分钟使炔雌醇溶解,放冷,加水适量,混匀,用水稀释至刻度,摇匀,离心,精密量取上清液 100 $\mu$ l,注入液相色谱仪,记录色谱图。另精密称取炔雌醇对照品适量,用乙腈溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.0625mg 的溶液,作为对照品贮备液,精密量取对照品贮备液适量,用乙腈-水(1:1)稀释制成每 1ml 中约含 0.0625 $\mu$ g 的溶液,作为对照品溶液,同法测定。按外标法以峰面积计算,即得。

**维生素 E** 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;以甲醇-水(98:2)为流动相;检测波长为 284nm。理论板数按维生素 E 峰计算应不低于 5000。

**测定法** 取装量差异下的内容物,混合均匀,精密称取适量(约相当于维生素 E 25mg),置 50ml 量瓶中,加甲醇适量,振摇使维生素 E 溶解,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 10 $\mu$ l,注入液相色谱仪,记录色谱图。另精密称取维生素 E 对照品适量,用甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液,作为对照品溶液,同法测定。按外标法以峰面积计

算，即得。

**葡萄糖酸钙** 取装量差异下的内容物，混合均匀，精密称取适量（约相当于葡萄糖酸钙 1g），加水约 50ml，微热使葡萄糖酸钙溶解，放冷至室温，移至 100ml 量瓶中，再用水稀释至刻度，摇匀，用干燥滤纸滤过，精密量取续滤液 25ml，加水 75ml，加氢氧化钠试液 15ml 与钙紫红素指示剂 0.1g，用乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液自紫色转变为纯蓝色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 22.42mg 的  $C_{12}H_{22}CaO_{14}\cdot H_2O$ 。

**【类别】** 妇科专用药。

**【贮藏】** 密封，置阴凉干燥处保存。

**曾用名：** 醋酸甲羟孕酮复合胶囊