

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2021-049

药品名称	药品通用名称： 氨麻苯美分散片 汉语拼音名： An Ma Ben Mei Fensanpian 英文名： Paracetamol, Pseudoephedrine Hydrochloride, Diphenhydramine Hydrochloride and Dextromethorphan Hydrobromide Dispersible Tablets
剂 型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订氨麻苯美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药品监督管理局“关于实施《中华人民共和国药典》2020年版有关事宜的公告（2020年第80号）”执行。
标准编号	WS ₁ -(X-026)-2007Z-2021
实施日期	2022年02月24日
附 件	氨麻苯美分散片药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。
备 注	请各省、自治区、直辖市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。



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-(X-026)-2007Z-2021

氨麻苯美分散片

An Ma Ben Mei Fensanpian

Paracetamol, Pseudoephedrine Hydrochloride, Diphenhydramine Hydrochloride and
Dextromethorphan Hydrobromide Dispersible Tablets

本品含对乙酰氨基酚(C₈H₉NO₂)应为标示量的95.0%~105.0%，含盐酸伪麻黄碱(C₁₀H₁₅NO·HCl)、盐酸苯海拉明(C₁₇H₂₁NO·HCl)与氢溴酸右美沙芬(按C₁₈H₂₅NO·HBr计)均应为标示量的90.0%~110.0%。

【处方】

对乙酰氨基酚	325g
盐酸伪麻黄碱	30g
盐酸苯海拉明	25g
氢溴酸右美沙芬	15g (按无水物计)
辅料	适量
制成	1000片

【性状】 本品为白色片。

【鉴别】 (1) 在含量测定对乙酰氨基酚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) 在含量测定盐酸伪麻黄碱、盐酸苯海拉明与氢溴酸右美沙芬项下记录的色谱图中，供试品溶液三主峰的保留时间应分别与对照品溶液中三主峰的保留时间一致。

【检查】 对氨基酚 照高效液相色谱法(中国药典2020年版四部通则0512)测定。临用新制。

溶剂 10%甲醇溶液。

供试品溶液 取本品细粉适量(约相当于对乙酰氨基酚0.5g)，精密称定，置50ml量瓶中，加溶剂适量，振摇使溶解，用溶剂稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取对氨基酚对照品适量，精密称定，加溶剂溶解并定量稀释制成每1ml中约含10μg的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照品溶液1ml，置10ml量瓶中，用溶剂稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以0.05mol/L磷酸二氢钾溶液-甲醇(90:10)为流动相；检测波长为232nm；进样体积20μl。

系统适用性要求 理论板数按对氨基酚峰计算不低于2000，对氨基酚峰与相邻峰之间的分离度应符合要求。灵敏度溶液色谱图中，对氨基酚峰高的信噪比应不小于10。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。

限度 供试品溶液色谱图中，如有与对乙酰氨基酚峰保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，含对乙酰氨基酚不得过对乙酰氨基酚标示量的 0.1%。

含量均匀度 盐酸伪麻黄碱、盐酸苯海拉明与氢溴酸右美沙芬 取本品1片，置100ml量瓶中，加0.1%磷酸溶液适量，振摇使溶解，用0.1%磷酸溶液稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液。照含量测定盐酸伪麻黄碱、盐酸苯海拉明与氢溴酸右美沙芬下的方法测定含量，应符合规定（中国药典2020年版四部通则0941）。

溶出度 照溶出度与释放度测定法（中国药典 2020 年版四部通则 0931 第二法）测定。

溶出条件 以磷酸盐缓冲液（pH5.8）900ml 为溶出介质，转速为每分钟 50 转，依法操作，经 15 分钟时取样。

对乙酰氨基酚

供试品溶液 取溶出液适量，滤过，精密量取续滤液 1ml，置 20ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液、色谱条件与系统适用性要求 见含量测定对乙酰氨基酚项下。

测定法 见含量测定对乙酰氨基酚项下。计算每片中对乙酰氨基酚的溶出量。

限度 为标示量的 80%，应符合规定。

盐酸伪麻黄碱、盐酸苯海拉明与氢溴酸右美沙芬

供试品溶液 取溶出液适量，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取盐酸伪麻黄碱对照品、盐酸苯海拉明对照品与氢溴酸右美沙芬对照品各适量，精密称定，加溶出介质适量，超声使溶解，用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含盐酸伪麻黄碱 30 μ g、盐酸苯海拉明 25 μ g 与氢溴酸右美沙芬 16 μ g 的混合溶液。

色谱条件与系统适用性要求 见含量测定盐酸伪麻黄碱、盐酸苯海拉明与氢溴酸右美沙芬项下。

测定法 见含量测定盐酸伪麻黄碱、盐酸苯海拉明与氢溴酸右美沙芬项下。计算每片中盐酸伪麻黄碱、盐酸苯海拉明与氢溴酸右美沙芬的溶出量。

限度 均为标示量的 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 2020 年版四部通则 0101）。

【含量测定】对乙酰氨基酚 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液 取本品 20 片，精密称定，研细，精密称取细粉适量（约相当于对乙酰氨基酚 0.4g），加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含对乙酰氨基酚 20 μ g 的溶液，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取对乙酰氨基酚对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 20 μ g 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液-乙腈-甲醇（25:5:1）为流动相；检测波长为 245nm；进样体积 20 μ l。

系统适用性要求 理论板数按对乙酰氨基酚峰计算不低于 3000。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

盐酸伪麻黄碱、盐酸苯海拉明与氢溴酸右美沙芬 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

溶剂 0.1%磷酸溶液。

供试品溶液 精密称取含量测定对乙酰氨基酚项下的细粉适量（约相当于盐酸伪麻黄碱 30mg），置 100ml 量瓶中，加溶剂适量，振摇使溶解，用溶剂稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取盐酸伪麻黄碱对照品、盐酸苯海拉明对照品与氢溴酸右美沙芬对照品各适量，精密称定，加溶剂适量，超声使溶解，用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含盐酸伪麻黄碱 0.3mg、盐酸苯海拉明 0.25mg 与氢溴酸右美沙芬 0.16mg 的混合溶液。

色谱条件 用苯基硅烷键合硅胶为填充剂（Agilent ZORBAX SB Phenyl, 4.6mm×250mm, 5 μ m, 或效能相当的色谱柱）；以磷酸盐缓冲液（每 1000ml 中含磷酸二氢钾 3.4g, 盐酸三乙胺 3g, 十二烷基硫酸钠 9g 和磷酸 1ml）为流动相 A, 以甲醇-水（60:40）（每 1000ml 中含磷酸二氢钾 3.4g, 盐酸三乙胺 3g, 十二烷基硫酸钠 1.5g 和磷酸 1ml）为流动相 B, 按下表进行梯度洗脱；柱温为 40℃；检测波长为 214nm；进样体积 10 μ l。

时间	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	100	0
11	100	0
15	0	100
32	0	100
35	100	0
40	100	0

系统适用性要求 理论板数按氢溴酸右美沙芬峰计算不低于 3000, 伪麻黄碱峰与相邻辅料峰之间、苯海拉明峰与右美沙芬峰之间的分离度均应符合要求。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算，并将氢溴酸右美沙芬的结果乘以 0.9513。

【类别】 抗感冒药。

【贮藏】 遮光、密闭，在干燥处保存。

曾用名：氨麻美明分散片