

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准修订件

批件号：XGB2011-175

药品名称	药品通用名称：硫酸阿托品眼膏 汉语拼音：Liusuan Atuopin Yangao 英文名：Atropine Sulfate Eye Ointment
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控，现对硫酸阿托品眼膏的质量标准进行修订。修订标准自实施之日起执行，原标准（中国药典1963年版）同时停止使用。实施日前生产的药品可按原标准检验。
标准编号	WS <sub>1</sub> -(YH-006)-1963-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	硫酸阿托品眼膏液药品标准
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
备注	



# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>1</sub>-(YH-006)-1963-2011

### 硫酸阿托品眼膏

Liusuan Atuopin Yangao  
Atropine Sulfate Eye Ointment

本品含硫酸阿托品〔(C<sub>17</sub>H<sub>23</sub>N<sub>03</sub>)<sub>2</sub>·H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>·H<sub>2</sub>O〕应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】本品为淡黄色或黄色的软膏。

【鉴别】(1) 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的保留时间一致。

(2) 取本品约1g，加水适量，加热，搅拌振摇，放冷，待基质凝固后，量取水溶液适量，置水浴上蒸干，残渣显托烷生物碱类的鉴别反应(中国药典2010年版二部附录III)。

(3) 鉴别(2)项下的水溶液显硫酸盐的鉴别反应(中国药典2010年版二部附录III)。

【检查】**无菌** 取本品，加0.1%灭菌蛋白胨溶液(含1%聚山梨酯80)制成浓度为每1ml中含0.15g的供试品溶液，采用直接接种法，每管的培养基体积为15ml，供试品接种量为1ml，以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌，依法检查(中国药典2010年版二部附录XI H)，应符合规定。

**其他** 应符合眼用制剂项下有关的各项规定(中国药典2010年版二部附录IG)。

【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0.05mol/L磷酸二氢钾溶液(内含0.0025mol/L庚烷磺酸钠)一乙晴(84:16)(用磷酸或氢氧化钠试液调pH值为5.0)为流动相；检测波长为225nm，理论板数按阿托品峰计算应不低于3000。

**测定法** 取本品适量(约相当于硫酸阿托品10mg)，精密称定，置50ml量瓶中，加水适量，在80℃水浴中强烈振摇20分钟使硫酸阿托品溶解，放冷，用水稀释至刻度，摇匀，冰浴中冷却5分钟，滤过，精密量取续滤液20μl注入液相色谱仪，记录色谱图；另取硫酸阿托品对照品，精密称定，用水溶解并定量稀释制成每1ml中约含0.2mg的溶液，同法测定，按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】同硫酸阿托品

【规格】2g：20mg

【贮藏】密闭，在凉处保存。