

国家食品药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号: XGB2011-117

药品名称	药品通用名称: 盐酸阿莫地喹片 汉语拼音名: Yansuan Amodikui Pian 英文名: Amodiaquine Hydrochloride Tablets
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控, 现制订盐酸阿莫地喹片的质量标准。本标准自实施之日起执行, 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 -XG-009-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	盐酸阿莫地喹片药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药监局及药检所
抄送单位	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-XG-009-2011

盐酸阿莫地喹片

Yansuan Amodikui Pian

Amodiaquine Hydrochloride Tablets

本品含阿莫地喹 (C₂₀H₂₂ClN₃O) 应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品为薄膜衣片，除去包衣后显黄色。

【鉴别】 (1) 取本品细粉适量 (相当于盐酸阿莫地喹 50mg)，置分液漏斗中，加水 20ml，振摇 1 分钟，加浓氨溶液 1ml 及三氯甲烷 25ml，振摇 2 分钟，用三氯甲烷冲洗过的棉布过滤，收集三氯甲烷层并蒸发除去三氯甲烷，残留物在 105℃干燥 1 小时，作为供试品；另取对照品适量，同法处理。供试品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致。

(2) 取溶出度检查项下溶液，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 223nm 与 342nm 的波长处有最大吸收。

(3) 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 取本品细粉适量 (约相当于阿莫地喹 50mg)，置 100ml 量瓶中，加水适量，超声使阿莫地喹溶解，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 1ml，置 200ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。照含量测定项下色谱条件，精密量取对照溶液 10 μl 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 20%，再精密量取供试品溶液及对照溶液各 10 μl，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。供试品溶液色谱图中如有杂质峰，单个杂质峰面积不得大于对照溶液的主峰面积 (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 (1.0%)。

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 0.1mol/L 盐酸溶液 900ml 为溶出介质，转速为每分钟 50 转，依法操作，经 30 分钟时，取溶液适量，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度；另取盐酸阿莫地喹对照品适量，精密称定，加水溶解并稀释制成每 1ml 中含阿莫地喹 7.5 μg 的溶液；取上述两种溶液，照紫外-可见分光光度法 (中国药典 2010 年版二部附录 IV A)，在 342nm 波长处分别测定吸光度，计算出每片的溶出量。限度为阿莫地喹 (C₂₀H₂₂ClN₃O) 标示量的 75%，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。

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

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-磷酸盐缓冲液(取磷酸二氢钾 13.6g,加水溶解并稀释至 2000ml,加高氯酸 2.0ml,用磷酸调 pH 值至 2.5 ± 0.5) (22:78) 为流动相;检测波长为 224nm。理论板数按阿莫地喹峰计算不低于 2000。阿莫地喹峰与相邻杂质峰的分离度应符合要求。

测定法 取本品 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于阿莫地喹 50mg),置 100ml 量瓶中,加水适量,超声使阿莫地喹溶解,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 $10 \mu\text{l}$ 注入液相色谱仪,记录色谱图;另取盐酸阿莫地喹对照品适量,同法测定,按外标法以峰面积计算,即得。

【类别】 抗疟药。

【规格】 0.15g (按阿莫地喹计)

【贮藏】 密封保存。