

国家食品药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号: XGB2011-153

药品名称	药品通用名称: 复方磷酸萘酚喹片 汉语拼音名: Fufang Linsuan Naifenkui Pian 英文名: Compound Naphthoquine Phosphate Tablets
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控, 现制订复方磷酸萘酚喹片的质量标准。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-042-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	复方磷酸萘酚喹片药品标准
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-042-2011

复方磷酸萘酚喹片

Fufang Linsuan Naifenkui Pian

Compound Naphthoquine Phosphate Tablets

本品含磷酸萘酚喹($C_{24}H_{28}N_3OCl \cdot 2H_3PO_4 \cdot 2H_2O$)与青蒿素($C_{15}H_{22}O_5$)均应为标示量的 90.0%~110.0%。

【处方】	I	II
磷酸萘酚喹(相当于萘酚喹)	78.3g (50g)	156.6g (100g)
青蒿素	125g	250g
辅料	适量	适量
制成	1000 片	1000 片

【性状】 本品为淡黄色片或薄膜衣片, 除去包衣后显淡黄色。

【鉴别】 (1) 取磷酸萘酚喹含量测定项下溶液, 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 341nm 与 221nm 的波长处有最大吸收。

(2) 取本品的细粉适量(约相当于磷酸萘酚喹 50mg), 加水 10ml, 加热使磷酸萘酚喹溶解, 滤过, 取滤液 5ml, 加氨试液数滴, 滤过, 用硫酸中和, 显磷酸盐的第(2)和(3)项鉴别反应(中国药典 2010 年版二部 附录 III)。

(3) 取本品的细粉适量(约相当于青蒿素 30mg), 加无水乙醇 10ml, 振摇使青蒿素溶解, 滤过, 取滤液数滴点于白瓷板上, 加 1%香草醛硫酸溶液一滴, 即显桃红色。

【检查】 有关物质 磷酸萘酚喹 取本品的细粉适量(约相当于磷酸萘酚喹 78.3mg), 加 70% 甲醇溶液 30ml, 充分振摇, 滤过, 取续滤液作为供试品溶液。精密量取 1ml, 置 100ml 量瓶中, 加 70% 甲醇溶液至刻度, 作为对照溶液。照薄层色谱法(中国药典 2010 年版二部 附录 V B) 试验, 吸取上述两种溶液各 40 μ l, 分别点于同一硅胶 HF₂₅₄ 板上, 以石油醚-乙酸乙酯-二乙胺(20:6:1) 为展开剂, 展开后, 晾干, 置紫外光灯(254nm) 下检视, 供试品溶液如显杂质斑点, 与对照溶液的主斑点比较, 不得更深, 且杂质斑点不得多于 2 个。

青蒿素 取本品的细粉适量(约相当于青蒿素 150mg), 加丙酮 10ml, 充分振摇, 滤过, 取续滤液作为供试品溶液; 精密量取 0.5ml, 置 100ml 量瓶中, 用丙酮稀释至刻度, 作为对照溶液(1); 精密量取对照溶液(1) 5ml, 置 10ml 量瓶中, 用丙酮稀释至刻度, 作为对照溶液(2); 另取青蒿素对照品和双氢青蒿素对照品, 加丙酮溶解并稀释制成每 1ml 中含青蒿素 10mg 和双氢青蒿素 0.1mg 的混合溶液, 作为系统适用性试验溶液。照薄层色谱法(中国药典 2010 年版二部 附录 V B)

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

试验,吸取上述四种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以石油醚(沸程 60~90 $^{\circ}$ C)-丙酮-冰醋酸(8:2:0.1)为展开剂,展开 15cm 以上,取出,晾干,喷以含 2%香草醛的 20%硫酸乙醇溶液,在 85 $^{\circ}$ C 加热 10~20 分钟至斑点清晰,系统适用性试验应显青蒿素与双氢青蒿素各自的清晰斑点。供试品溶液如显杂质斑点,深于对照溶液(2)主斑点颜色(0.25%)且不深于对照溶液(1)主斑点颜色(0.5%)的斑点不得多于 1 个,其他杂质斑点均不得深于对照溶液(2)所显主斑点的颜色(0.25%)。

溶出度 磷酸萘酚喹 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 900ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 30 分钟时,取溶液 5ml,滤过,精密量取续滤液适量(规格(1):精密量取 2ml;规格(2):精密量取 1ml),置 10ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,照紫外-可见分光光度法(中国药典 2010 年版二部附录 IV A),在 341nm 的波长处测定吸光度,按 $C_{24}H_{28}N_3OCl \cdot 2H_3PO_4 \cdot 2H_2O$ 的吸收系数($E_{1\%}^{1cm}$)为 295 计算出每片的溶出量,限度为标示量的 70%,应符合规定。

青蒿素 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 0.5%十二烷基硫酸钠溶液 1000ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,经 45 分钟时,取溶液 10ml,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 50ml 量瓶中,加无水乙醇 5ml 和 0.2%氢氧化钠溶液 20ml,摇匀,置 50 $^{\circ}$ C 水浴中加热 30 分钟,取出,在流水中冲凉,放冷,作为供试品溶液;另取青蒿素对照品约 10mg,精密称定,置 50ml 量瓶中,加无水乙醇溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 50ml 量瓶中,加无水乙醇 5ml 和 0.2%氢氧化钠溶液 20ml,摇匀,置 50 $^{\circ}$ C 水浴中加热 30 分钟,取出,在流水中冲凉,放冷,作为对照品溶液。照高效液相色谱法(中国药典 2010 年版二部附录 V D)试验,用辛烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-磷酸盐缓冲溶液(pH5.8)(50:50)为流动相;检测波长为 260nm,理论板数按青蒿素峰计算不低于 2000。取上述两种溶液,在进样前分别用 0.08mol/L 醋酸溶液稀释至刻度,摇匀,立即精密量取 20 μ l,分别注入液相色谱仪,记录测试峰(后峰)峰面积,按外标法以峰面积计算出每片的溶出量,限度为标示量的 70%,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】 磷酸萘酚喹 取本品 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于磷酸萘酚喹 20mg),置 100ml 量瓶中,加 0.01mol/L 磷酸溶液适量,振摇使磷酸萘酚喹溶解,用 0.01mol/L 磷酸溶液稀释至刻度,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,照紫外-可见分光光度法(中国药典 2010 年版二部附录 IV A),在 341nm 的波长处测定吸光度,按 $C_{24}H_{28}N_3OCl \cdot 2H_3PO_4 \cdot 2H_2O$ 的吸收系数($E_{1\%}^{1cm}$)为 295 计算,即得。

青蒿素 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;检测波长为 210nm。理论板数按青蒿素峰计算应不低于 2000。

测定法 取磷酸萘酚喹含量测定项下细粉,精密称取适量(约相当于青蒿素 50mg),置 25ml 量瓶中,加乙腈适量,充分振摇,并稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 20 μ l 注入液相色谱仪,记录色谱图;另取青蒿素对照品适量,精密称定,加乙腈溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 2.0mg 的溶液,同法测定。按外标法以峰面积计算,即得。

【类别】 抗疟药。

【贮藏】 密闭，在干燥处保存。