

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2020-030

药品名称	药品通用名称： 盐酸阿莫地喹 汉语拼音名： Yansuan Amodikui 英文名： Amodiaquine Hydrochloride
剂 型	原料药
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订盐酸阿莫地喹国家药品标准。 本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-086)-2010Z-2020
实施日期	2021年03月15日
附 件	盐酸阿莫地喹药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市（食品）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司。
备 注	请各省、自治区、直辖市（食品）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。



2020年09月15日

国家药品监督管理局

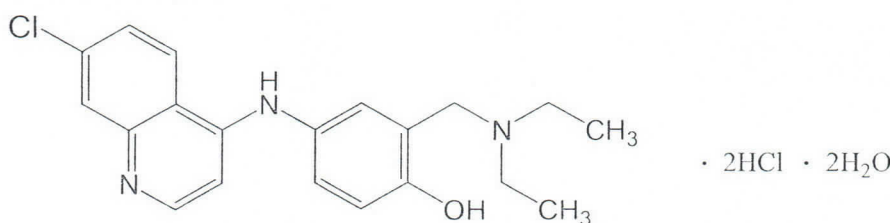
国家药品标准

WS₁- (X-086)-2010Z-2020

盐酸阿莫地喹

Yansuan Amodikuī

Amodiaquine Hydrochloride



C₂₀H₂₂ClN₃O·2HCl·2H₂O 464.81

本品为 4-[(7-氯-4-喹啉基)氨基]-2-[(二乙氨基)甲基]苯酚二盐酸盐二水合物。按无水物计算，含盐酸阿莫地喹 (C₂₀H₂₂ClN₃O·2HCl) 应为 97.0%~103.0%。

【性状】 本品为黄色结晶性粉末。无臭、味苦。

本品在水中溶解，在乙醇中略溶，在三氯甲烷或乙醚中几乎不溶。

【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主峰的保留时间一致。

(2) 取本品适量，加盐酸溶液 (1→100) 溶解并稀释制成每 1ml 中含 15μg 的溶液，照紫外-可见分光光度法 (中国药典 2020 年版四部通则 0401) 测定，在 223nm 与 342nm 的波长处有最大吸收。

(3) 取本品 20mg，加水 10ml 使溶解，置分液漏斗中，加浓氨溶液 1ml，用三氯甲烷 25ml 萃取，收集三氯甲烷层，蒸干，残渣在 105℃ 干燥 2 小时，其红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致 (中国药典 2020 年版四部通则 0402)。

(4) 本品的水溶液显氯化物鉴别 (1) 的反应 (中国药典 2020 年版四部通则 0301)。

【检查】 溶液的澄清度 取本品 0.2g，加水 10ml 使溶解，溶液应澄清。

有关物质 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 取本品约 65mg，置 100ml 量瓶中，加水适量，超声使溶解，用水稀释至刻度，摇匀。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml，置 200ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液 1ml，置 25ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液 分别取盐酸阿莫地喹及磷酸氯喹适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 65μg 的混合溶液。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

色谱条件 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，用磷酸调节 pH 值至 2.5±0.5）（22：78）为流动相；检测波长为 224nm；进样体积 10 μ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，理论板数按阿莫地喹峰计算不低于 2000，阿莫地喹峰与磷酸氯喹峰之间的分离度应符合要求；灵敏度溶液色谱图中，阿莫地喹峰峰高的信噪比应不小于 10。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液，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。

限度 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%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍（1.0%）。小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。

4,7-二氯喹啉 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 取本品约 25mg，精密称定，置 25ml 量瓶中，加流动相溶解并稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取 4,7-二氯喹啉对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1.5 μ g 的溶液。

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

系统适用性溶液 取盐酸阿莫地喹与 4,7-二氯喹啉对照品各适量，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含盐酸阿莫地喹 1mg 与 4,7-二氯喹啉 1.5 μ g 的混合溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水-磷酸（80：20：0.05）为流动相；检测波长为 228nm；进样体积 20 μ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，理论板数按 4,7-二氯喹啉峰计算不低于 3000，4,7-二氯喹啉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，4,7-二氯喹啉峰峰高的信噪比应不小于 10。

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 4,7-二氯喹啉峰保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，不得过 0.15%。

残留溶剂 应符合规定（中国药典 2020 年版四部通则 0861）。

水分 应为 7.0%~9.0%（中国药典 2020 年版四部通则 0832 第一法 1）。

炽灼残渣 不得过 0.2%（中国药典 2020 年版四部通则 0841）。

【含量测定】 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 取本品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 65 μ g 的溶液。

对照品溶液 取盐酸阿莫地喹对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 65 μ g 的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求 除灵敏度要求外，见有关物质项下。

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。

【类别】 抗疟药。

【贮藏】 密封保存。