

国家食品药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2012-024

药品名称	药品通用名称：甲磺酸酚妥拉明颗粒 汉语拼音名：Jiahuangsuan Fentuolaming Keli 英文名：Phentolamine Mesilate Granules
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控，现对甲磺酸酚妥拉明颗粒的质量标准进行修订。修订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 -(X-030)-2007Z-2012
实施日期	2013年1月3日
附件	甲磺酸酚妥拉明颗粒药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局及（食品）药品检验所
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-(X-010)-2005Z-2012

甲磺酸酚妥拉明胶囊

Jiahuangsuan Fentuolaming Jiaonang

Phentolamine Mesylate Capsules

本品含甲磺酸酚妥拉明($C_{17}H_{19}N_3O \cdot CH_4O_3S$)应为标示量的93.0%~107.0%。

【性状】 本品的内容物为类白色粉末。

【鉴别】(1) 取本品内容物适量(约相当于甲磺酸酚妥拉明30mg),加水15ml,振摇溶解后,滤过,滤液分成三份,分别加碘试液、碘化汞钾试液与三硝基苯酚试液,分别产生棕色沉淀、白色沉淀与黄色沉淀。

(2) 取本品内容物适量(约相当于甲磺酸酚妥拉明50mg)与氢氧化钠0.2g,加水数滴溶解后,小火蒸干,再缓缓加热至熔融,继续加热数分钟,放冷,加水0.5ml与稍过量的稀盐酸,加热,即发生二氧化硫气体的臭气。

(3) 取含量测定项下的溶液,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278nm处有最大吸收。

(4) 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 取含量测定项下的内容物,精密称取适量(约相当于甲磺酸酚妥拉明10mg),置10ml的量瓶中,加流动相溶解并稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液作为供试品溶液;精密量取供试品溶液1ml,置100ml量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,作为对照溶液。照含量测定项下的色谱条件,取对照溶液20 μ l注入高效液相色谱仪,调节检测灵敏度,使主成分色谱峰的峰高为满量程的20~30%。再精密量取供试品溶液与对照溶液各20 μ l,分别注入高效液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的5倍。供试品溶液的色谱图中如有杂质峰,酚妥拉明杂质I峰的峰面积不得大于对照溶液的主峰面积(1.0%),其他单个杂质峰的峰面积均不得大于对照溶液主峰面积的0.5倍(0.5%),各杂质峰面积之和不得大于对照溶液的主峰面积的2倍(2.0%)。供试品溶液中任何小于对照溶液主峰面积0.02倍的峰忽略不计。

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 第一法),以水1000ml为溶出介质,转速为每分钟50转,依法操作,经15分钟时,取溶液适量,滤过,精密量取续滤液适量,用溶出介质定量稀释制成每1ml中约含20 μ g的溶液,照紫外-可见分

光光度法（中国药典 2010 年版二部附录 IV A），在 278nm 的波长处测定吸光度；另取甲磺酸酚妥拉明对照品适量，精密称定；加溶出介质溶解并定量稀释制成每 1ml 约含 20 μ g 的溶液，同法测定，计算每粒的溶出量。限度为标示量的 80%，应符合规定。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版二部附录 I E）。

【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 0.01mol/L 庚烷磺酸钠溶液（含 0.1% 三乙胺，用磷酸调节 pH 值至 3.0）-乙腈（64：36）为流动相；检测波长为 278nm。称取甲磺酸酚妥拉明对照品约 25mg，置 25ml 量瓶中，加 0.05mol/L 氢氧化钠溶液 0.5ml，放置 24 小时，使部分甲磺酸酚妥拉明降解为酚妥拉明杂质 I，加 0.05mol/L 盐酸溶液 0.5ml 中和，加流动相稀释至刻度，摇匀，取溶液 20 μ l 注入液相色谱仪，酚妥拉明峰与酚妥拉明杂质 I 峰（与酚妥拉明峰相邻的主要降解物为酚妥拉明杂质 I）之间的分离度应符合要求。理论塔板数按酚妥拉明峰计算不低于 3000。

测定法 取装量差异项下的内容物，混合均匀，精密称取适量（约相当于甲磺酸酚妥拉明 25mg），置 25ml 量瓶中，加水溶解并定量稀释至刻度，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 20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取甲磺酸酚妥拉明对照品适量，同法测定。按外标法以酚妥拉明峰面积计算，即得。

【类别】 α 肾上腺素受体阻滞药。

【规格】 40mg

【贮藏】 遮光，密封保存。