

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准修订件

批件号：XGB2011-163

|      |  |
|------|--|
| 药品名称 | 药品通用名称：复方醋酸甲地孕酮片<br>汉语拼音名： Fufang CusuanJiadiyuntong Pian<br>英文名： Compound Megestrol Acetate Tablets   |
| 实施规定 | 为保证临床应用安全有效、质量可控，现对复方醋酸甲地孕酮片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 <sub>1</sub> -XG-052-2011   |
| 实施日期 | 2012年2月29日   |
| 附件   | 复方醋酸甲地孕酮片药品标准  |
| 主送单位 | 各省、自治区、直辖市药监局及药检所  |
| 抄送单位 | 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>-XG-052-2011

### 复方醋酸甲地孕酮片

Fufang Cusuan Jiadiyuntong Pian

Compound Megestrol Acetate Tablets

本品含醋酸甲地孕酮 ( $C_{24}H_{32}O_4$ ) 与炔雌醇 ( $C_{20}H_{24}O_2$ ) 均应为标示量的 90.0%~110.0%。

|      |        |        |
|------|--------|--------|
| 【处方】 | 醋酸甲地孕酮 | 1g     |
|      | 炔雌醇    | 0.035g |
|      | 制成     | 1000 片 |

【性状】 本品为薄膜衣片，除去包衣后显白色或类白色。

【鉴别】 (1) 取本品 1 片，研细，加无水乙醇 5ml，研磨数分钟，滤过，取滤液置水浴中蒸干，残渣滴加硫酸 1ml，即显橙红色。

(2) 在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液两主峰的保留时间应与对照品溶液相应两主峰的保留时间一致。

【检查】 含量均匀度 取本品 1 片，置具塞试管中，精密加流动相 10ml，超声处理使醋酸甲地孕酮和炔雌醇溶解，放冷，离心，取上清液照含量测定项下的方法测定含量，醋酸甲地孕酮限度为 ±15%，炔雌醇限度为 ±20%，应符合规定 (附录 X E)。

溶出度 取本品，照溶出度测定法 (附录 X C 第二法)，以 0.5% 十二烷基硫酸钠 500ml 为溶出介质，转速为每分钟 75 转，依法操作，经 60 分钟时，取溶液适量，滤过，取续滤液作为供试品溶液。照高效液相色谱法 (附录 V D) 测定。用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水 (60:40) 为流动相，醋酸甲地孕酮的检测波长为 288nm。炔雌醇用荧光检测器测定，激发波长为 285nm，发射波长为 310nm。理论板数按醋酸甲地孕酮峰计算应不低于 2000。精密量取供试品溶液 100 $\mu$ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取醋酸甲地孕酮对照品，精密称定，加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.1mg 的溶液，作为对照品贮备液 (1)；取炔雌醇对照品，精密称定，加甲醇适量，超声处理使溶解，放冷，并定量稀释制成每 1ml 中含 3.5 $\mu$ g 的溶液，作为对照品贮备液 (2)。精密量取对照品贮备液 (1)、(2) 各 2ml，置 100ml 量瓶中，用溶出介质稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算每片的溶出量。醋酸甲地孕酮与炔雌醇的限度均为标示量的 75%，应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定 (附录 I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法 (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；以乙腈-水（60:40）为流动相；检测波长为 220nm。理论板数按醋酸甲地孕酮峰计算不低于 2000，醋酸甲地孕酮峰与炔雌醇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（约相当于醋酸甲地孕酮 5mg），置 50ml 量瓶中，加流动相适量，超声处理使醋酸甲地孕酮和炔雌醇溶解，放冷，加流动相稀释至刻度，摇匀，离心，精密量取上清液 20 $\mu$ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取醋酸甲地孕酮和炔雌醇对照品各适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含醋酸甲地孕酮 100 $\mu$ g 与炔雌醇 3.5 $\mu$ g 的溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

**【类别】** 避孕药。

**【贮藏】** 遮光，密封保存。