

国家食品药品监督管理局  
国家药品标准制订件

批件号: XGB2011-161

药品名称	药品通用名称: 盐酸胺碘酮分散片 汉语拼音名: Yansuan Andiantong FensanPian 英文名: Amiodarone Hydrochloride Dispersible Tablets
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控, 现制订盐酸胺碘酮分散片的质量标准。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 <sub>1</sub> -XG-050-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	盐酸胺碘酮分散片药品标准
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

WS<sub>1</sub>-XG-050-2011

### 盐酸胺碘酮分散片

Yansuan Andiantong FensanPian

Amiodarone Hydrochloride Dispersible Tablets

本品含盐酸胺碘酮( $C_{25}H_{29}I_2NO_3 \cdot HCl$ )应为标示量的 95.0%~105.0%。

**【性状】** 本品为类白色片。

**【鉴别】** (1) 取本品的细粉适量(约相当于盐酸胺碘酮 0.1g),加乙醇适量溶解,滤过,滤液照盐酸胺碘酮项下鉴别(1)、(3)项试验,显相同的结果。

(2) 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(约相当于盐酸胺碘酮 25mg),精密称定,置 50ml 量瓶中,加乙腈-水(1:1)适量,振摇使盐酸胺碘酮溶解并稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液作为供试品溶液;精密量取 1ml,置 200ml 量瓶中,用乙腈-水(1:1)稀释至刻度,摇匀,作为对照溶液。照盐酸胺碘酮有关物质项下的方法测定,供试品溶液的色谱图中如有杂质峰,各杂质峰面积的和不得大于对照溶液的主峰面积(0.5%)。

**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 0.25%十二烷基硫酸钠溶液 1000ml 为溶出介质,转速为每分钟 75 转,依法操作,经 15 分钟时,取溶液滤过,精密量取续滤液 5ml,置 100ml 量瓶中,用溶出介质稀释刻度,摇匀,作为供试品溶液;另取盐酸胺碘酮对照品 10mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加乙醇溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 50ml 量瓶中,用溶出介质稀释刻度,摇匀,作为对照品溶液。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 243nm 的波长处分别测定吸光度,计算每片的溶出量。限度为标示量的 80%,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。

**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;以缓冲溶液(取冰醋酸 3.0ml,加水 800ml,用氨试液调节 pH 值至 4.9,再加水稀释至 1000ml)-甲醇-乙腈(30:30:40)为流动相;检测波长为 240nm。理论板数按盐酸胺碘酮峰计算不低于 3000,盐酸胺碘酮峰与相邻杂质峰的分度应符合要求。

**测定法** 取本品 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于盐酸胺碘酮 20mg),置 200ml 量瓶中,加乙腈-水(1:1)适量,振摇使盐酸胺碘酮溶解并稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 10 $\mu$ l,

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

注入液相色谱仪，记录色谱图；另取盐酸胺碘酮对照品 10mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，加乙腈-水(1:1)溶解并稀释至刻度，摇匀，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 同盐酸胺碘酮。

【规格】 0.2g

【贮藏】 遮光，密封保存。