

国家食品药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2012-023

药品名称	药品通用名称：甲磺酸酚妥拉明胶囊 汉语拼音名：Jiahuangsuan Fentuolaming Jiaonang 英文名：Phentolamine Mesilate Capsules
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胶囊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-010)-2005Z-2012
实施日期	2013年1月3日
附件	甲磺酸酚妥拉明胶囊药品标准
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-030)-2007Z-2012

甲磺酸酚妥拉明颗粒

Jiahuangsuan Fentuolaming Keli

Phentolamine Mesylate Granules

本品含甲磺酸酚妥拉明(C₁₇H₁₉N₃O·CH₄O₃S)应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为黄色颗粒；气芳香，味甜。

【鉴别】(1) 取本品细粉适量(约相当于甲磺酸酚妥拉明30mg)，加水15ml溶解后，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) 取本品细粉适量(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 取含量测定项下的细粉适量(约相当于甲磺酸酚妥拉明10mg)，置10ml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20μl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20μl，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%)，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的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。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(中国药典2010年版二部附录IN)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(中国药典2010年版二部附录VD)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。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20μl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。

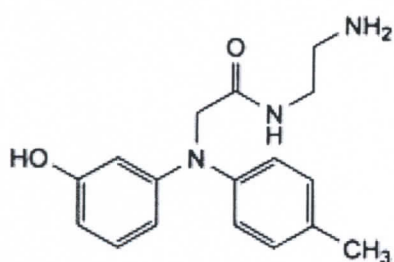
测定法 取本品细粉适量（约相当于甲磺酸酚妥拉明 25mg），精密称定，置 25ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 50ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，精密量取 20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取甲磺酸酚妥拉明对照品适量，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 α 肾上腺素受体阻滞药。

【规格】 60mg

【贮藏】 遮光，密封保存。

酚妥拉明杂质 I



$C_{17}H_{21}N_3O_2$ 299.37

N-(2-氨基乙基)-2-[(3-羟苯基)(4-甲基苯基)氨基]乙酰胺

N-(2-aminoethyl)-2-[(3-hydroxyphenyl)(4-methylphenyl)amino]acetamide