

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准制订件

批件号: XGB2011-131

药品名称	药品通用名称: 复方醋酸环丙孕酮片 汉语拼音名: Fufang Cusuanhuanbingyuntong Pian 英文名: Compound Cyproterone Acetate Tablets
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控, 现制订复方醋酸环丙孕酮片的质量标准。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-021-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	复方醋酸环丙孕酮片药品标准
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-021-2011

### 复方醋酸环丙孕酮片

Fufang Cusuanhuanbingyuntong Pian

Compound Cyproterone Acetate Tablets

本品含醋酸环丙孕酮(C<sub>24</sub>H<sub>29</sub>ClO<sub>4</sub>)与炔雌醇(C<sub>20</sub>H<sub>24</sub>O<sub>2</sub>)均应为标示量的90.0%~110.0%。

【处方】	醋酸环丙孕酮	2g
	炔雌醇	35mg
	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】在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液色谱图中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10ml量瓶中，加流动相适量，超声15分钟使醋酸环丙孕酮和炔雌醇溶解，放冷，加流动相稀释至刻度，摇匀，离心，照含量测定项下的方法，自“精密量取上清液20μl”起，依法测定含量。醋酸环丙孕酮限度为±15%，炔雌醇限度为±20%，均应符合规定。

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0.0005%聚山梨酯80溶液500ml为溶出介质，转速为每分钟100转，依法操作，经45分钟时，取溶液10ml，滤过，取续滤液作为供试品溶液；另精密称取醋酸环丙孕酮与炔雌醇对照品适量，分别加乙腈溶解并稀释制成每1ml中约含2mg与0.035mg的溶液，分别作为对照品贮备溶液，分别精密量取1ml，置同一500ml量瓶中，加上述溶出介质稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液。照高效液相色谱法(中国药典2010年版二部附录V D)测定。用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以乙腈-水(50:50)为流动相，醋酸环丙孕酮的检测波长为280nm。炔雌醇用荧光检测器测定，激发波长为285nm，发射波长为310nm。理论板数按醋酸环丙孕酮峰与炔雌醇峰计算均不应低于2000。精密量取上述两种溶液各100μl，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积计算。限度均为标示量的70%，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；以乙腈-水(50:50)为流动相；检测波长为215nm。理论板数按醋酸环丙孕酮峰及炔雌醇峰计算均不低于2000，两主峰间的分离度应符合要求。

国家食品药品监督管理局 发布

国家药典委员会

审定

**测定法** 取本品 20 片,精密称定,研细,精密称取细粉适量(约相当于醋酸环丙孕酮 10mg),置 50ml 量瓶中,加流动相适量,超声 15 分钟使醋酸环丙孕酮与炔雌醇溶解,放冷,用流动相稀释至刻度,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。另精密称取醋酸环丙孕酮与炔雌醇对照品适量,分别加乙腈溶解并稀释制成每 1ml 中约含 2mg 与 0.035mg 的溶液,分别作为对照品贮备溶液,精密量取各 1ml,置同 10ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,同法测定。按外标法以峰面积计算,即得。

**【类别】** 雌激素药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。