

国家药品监督管理局

国家药品标准制定件

批件号：XGB2019-004

药品名称	药品通用名称：氯唑氨酚分散片 汉语拼音：Lüzuo Anfen Fensanpian 英文名：Chlorzoxazone and Paracetamol Dispersible Tablets
剂型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，制定氯唑氨酚分散片（曾用名：复方氯唑沙宗分散片）国家药品标准。 本标准自实施之日起执行，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》2015年版有关事宜的公告（2015年第105号）”执行。
标准编号	WS ₁ -XG-003-2019
实施日期	2019年07月29日
附件	氯唑氨酚分散片药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局
抄送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品检验所（院），总后卫生部药品仪器检验所，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总局药品审评中心，国家食品药品监督管理总局食品药品审核查验中心，国家食品药品监督管理总局药品评价中心，国家食品药品监督管理总局信息中心，国家食品药品监督管理总局药化监管司、国家食品药品监督管理总局稽查局。
备注	1. 请各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）及时通知辖区内有关药品生产企业，自实施之日起执行修订后的国家药品标准。 2. 此件为更正件，更正日期为2020年12月01日。原批准日期为2019年01月29日，原批件/注册证/新药证书/附件废止。



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-XG-003-2019

氯唑氨酚分散片

Lüzuo Anfen Fensanpian

Chlorzoxazone and Paracetamol Dispersible Tablets

本品含氯唑沙宗($C_7H_4ClNO_2$)与对乙酰氨基酚($C_8H_9NO_2$)均应为标示量的 90.0%~110.0%。

【处方】	氯唑沙宗	125g
	对乙酰氨基酚	150g
	辅料	适量
	制成	1000 片

【性状】 本品为白色或类白色片。

【鉴别】 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的两主峰保留时间一致。

【检查】 有关物质 临用新制。取含量测定下的细粉适量（约相当于氯唑沙宗 0.25g），精密称定，置 25ml 量瓶中，加甲醇适量，振摇使氯唑沙宗和对乙酰氨基酚溶解，用流动相 A 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，用流动相 A 稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液；另取对氨基酚（杂质 I）对照品、对氯苯酚（杂质 II）对照品与 2-氨基-4-氯苯酚（杂质 III）对照品各适量，精密称定，加甲醇适量使溶解，用流动相 A 稀释制成每 1ml 中分别约含 12 μ g、25 μ g 与 50 μ g 的混合溶液，作为对照品溶液；另取本品细粉适量，精密称定，加对照品溶液溶解并制成每 1ml 中分别含氯唑沙宗 0.25mg 与对乙酰氨基酚 0.30mg 的混合溶液，滤过，取续滤液作为系统适用性溶液；精密量取对照品溶液 1ml，置 10ml 量瓶中，用流动相 A 稀释至刻度，摇匀，作为灵敏度溶液。照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0512）测定，用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（4.6mm \times 250mm，5 μ m 或效能相当的色谱柱）；以 0.05mol/L 的磷酸氢二钠溶液-甲醇（70:30）为流动相 A，甲醇为流动相 B，按下表进行梯度洗脱，检测波长为 280nm。取系统适用性溶液 10 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图，出峰顺序依次为杂质 I 峰、对乙酰氨基酚、杂质 III、氯唑沙宗与杂质 II，各相邻峰之间的分离度均应符合要求。取灵敏度溶液 10 μ l，注入液相色谱仪，杂质 III 峰高的信噪比应大于 10。精密量取供试品溶液、对照溶液与对照品溶液各 10 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。供试品溶液的色谱图中如有与杂质 I 峰、杂质 II 和杂质 III 峰保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，含杂质 I 不得过对乙酰氨基酚标示量的 0.1%，含杂质 II 与杂质 III 分别不得过氯唑沙宗标示量的 0.25% 与 0.5%；其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液两主峰面积和的 0.5 倍（0.25%）。供试品溶液色谱图中小于对照溶液氯唑沙宗峰面积 0.1 倍的色谱峰忽略不计。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	100	0
3.5	100	0
20	30	70
25	30	70
30	100	0
40	100	0

溶出度 取本品，照溶出度与释放度测定法（中国药典 2015 年版四部通则 0931 第二法），以 0.1mol/L 盐酸溶液 900ml 为溶出介质，转速为每分钟 50 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；另取氯唑沙宗对照品与对乙酰氨基酚对照品各适量，精密称定，加甲醇适量使溶解，用 0.1mol/L 盐酸溶液定量稀释制成每 1ml 中分别约含 0.13mg 与 0.16mg 的混合溶液，作为对照品溶液。照含量测定项下的色谱条件，精密量取上述两种溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算每片的溶出量。氯唑沙宗的限度为标示量的 75%，对乙酰氨基酚的限度为标示量的 80%，均应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版四部通则 0101）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0512）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 0.05mol/L 的磷酸氢二钠溶液-甲醇（60:40）为流动相；检测波长为 280nm。取有关物质项下的系统适用性溶液 10 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图，各相邻峰之间的分离度均应符合要求。

测定法 取本品 20 片，精密称定，研细，精密称取适量（约相当于氯唑沙宗 25mg），置 100ml 量瓶中，加甲醇适量，振摇使氯唑沙宗和对乙酰氨基酚溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 10 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取氯唑沙宗对照品与对乙酰氨基酚对照品各适量，精密称定，加甲醇适量使溶解，用流动相定量稀释制成每 1ml 中分别约含 0.25mg 与 0.30mg 的混合溶液，作为对照品溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

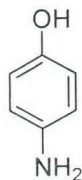
【类别】 中枢性肌肉松弛药。

【贮藏】 遮光，密封保存。

曾用名：复方氯唑沙宗分散片

附：

杂质 I



C₆H₇NO 109.13

对氨基酚

杂质 II