

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号: XGB2021-046

药品名称	药品通用名称: 氨酚伪麻片 (I) 汉语拼音名: Anfen Weima Pian (I) 英文名: Paracetamol and Pseudoephedrine Hydrochloride Tablets (I)
剂型	片剂
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订氨酚伪麻片 (I) 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药品监督管理局“关于实施《中华人民共和国药典》2020年版有关事宜的公告 (2020年第80号)”执行。
标准编号	WS ₁ -(X-008)-2004Z-2021
实施日期	2022年02月24日
附件	氨酚伪麻片 (I) 药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局, 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) 药品检验院 (所), 中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站, 中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 国家药品监督管理局药品审评中心, 国家药品监督管理局食品药品审核查验中心, 国家药品监督管理局药品评价中心, 国家药品监督管理局信息中心, 国家药品监督管理局药品注册管理司, 国家药品监督管理局药品监督管理司
备注	请各省、自治区、直辖市药品监督管理局及时通知辖区内有关药品生产企业, 自实施之日起执行本标准。



国家药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-(X-008)-2004Z-2021

氨酚伪麻片 (I)

Anfen Weima Pian (I)

Paracetamol and Pseudoephedrine Hydrochloride Tablets (I)

本品含对乙酰氨基酚 (C₈H₉NO₂) 应为标示量的 95.0%~105.0%，含盐酸伪麻黄碱 (C₁₀H₁₅NO·HCl) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【处方】

对乙酰氨基酚	500g
盐酸伪麻黄碱	30g
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两主峰的保留时间一致。

【检查】 对氨基酚 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。临用新制。

供试品溶液 取本品细粉适量（约相当于对乙酰氨基酚 0.1g），精密称定，置 10ml 量瓶中，加流动相适量，振摇使溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取对氨基酚对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10μg 的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照品溶液 1ml，置 10ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液 取供试品溶液与对照品溶液等量混匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.01mol/L 磷酸二氢钾溶液-三乙胺 (20 : 80 : 0.05)，用磷酸调节 pH 值至 6.0 为流动相；检测波长为 231nm；进样体积 10μl。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，对氨基酚峰与对乙酰氨基酚峰之间的分离度应符合要求。灵敏度溶液色谱图中，对氨基酚峰高的信噪比应不小于 10。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。

限度 供试品溶液色谱图中，如有与对氨基酚峰保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，含对氨基酚不得过对乙酰氨基酚标示量的 0.1%。

含量均匀度 盐酸伪麻黄碱 取本品 1 片，置 100ml 量瓶中，加流动相适量，振摇使溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 50ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。照含量测定项下的方法测定盐酸伪麻黄碱的含量，应符合规定（中国药典 2020 年版四部通则 0941）。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

溶出度 照溶出度与释放度测定法（中国药典 2020 年版四部通则 0931 第二法）测定。

溶出条件 以水 900ml 为溶出介质，转速为每分钟 50 转，依法操作，经 45 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液适量，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取对乙酰氨基酚对照品与盐酸伪麻黄碱对照品各适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含对乙酰氨基酚 0.56mg 与盐酸伪麻黄碱 34 μ g 的混合溶液。

色谱条件与系统适用性要求 见含量测定项下。

测定法 见含量测定项下。计算每片中对乙酰氨基酚与盐酸伪麻黄碱的溶出量。

限度 均为标示量的 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 2020 年版四部通则 0101）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液 取本品 20 片，精密称定，研细，精密称取细粉适量（约相当于对乙酰氨基酚 0.5g），置 100ml 量瓶中，加流动相适量，振摇使溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 50ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取对乙酰氨基酚对照品与盐酸伪麻黄碱对照品各适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含对乙酰氨基酚 0.5mg 与盐酸伪麻黄碱 30 μ g 的混合溶液。

色谱条件 见对氨基酚项下。检测波长为 215nm。

系统适用性要求 理论板数按对乙酰氨基酚峰计算不低于 4000，对乙酰氨基酚峰与伪麻黄碱峰之间的分离度应符合要求。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

【类别】 抗感冒药。

【贮藏】 遮光、密闭保存。