

氨糖美辛肠溶片

Antangmeixin Changrong Pian

Glucosamine Indometacin Enteric-coated Tablets

本品含吲哚美辛 ($C_{19}H_{16}ClNO_4$) 应为标示量的 90.0%~110.0%；含盐酸氨基葡萄糖 ($C_6H_{13}NO_5 \cdot HCl$) 应为标示量的 93.0%~107.0%。

【处方】

吲哚美辛	25g
盐酸氨基葡萄糖	75g
辅料	适量
制成	1000 片

【性状】 本品为肠溶衣片，除去包衣后，显类白色至淡黄色。

【鉴别】 (1) 取本品 1 片，除去包衣后研细，加水 10ml 研匀，使盐酸氨基葡萄糖溶解，滤过，取滤液 4ml，加茚三酮约 2mg，加热，溶液显紫色。

(2) 取含量测定项下的细粉适量（约相当于吲哚美辛 10mg），加水 10ml 与 20% 氢氧化钠溶液 3 滴，振摇，使吲哚美辛溶解，滤过；取滤液 1ml，加 0.1% 亚硝酸钠溶液 0.3ml，加热至沸，放冷，加盐酸 0.5ml，应显绿色，放置后，渐变黄色。

(3) 在含量测定吲哚美辛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。

(4) 在含量测定盐酸氨基葡萄糖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。

(5) 取鉴别 (1) 项下的滤液，显氯化物的鉴别反应（中国药典 2010 年版二部附录 III）。

【检查】 有关物质（吲哚美辛） 取本品适量，除去包衣后，精密称定，研细，取细粉适量（约相当于吲哚美辛 50mg），置 100ml 量瓶中，加 50% 甲醇适量，超声使吲哚美辛溶解，放冷，用 50% 甲醇溶液稀释至刻度，摇匀，过滤，取续滤液作为供试品溶液。精密量取 1ml，置 100ml 量瓶中，用 50% 甲醇溶液稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。取对照溶液 1ml，置 10ml 量瓶中，用 50% 甲醇溶液稀释至刻度，摇匀，作为灵敏度溶液，取 50 μ l，注入液相色谱仪，其信噪比不得小于 10。照含量测定项下吲哚美辛的方法测定，精密量取供试品溶液与对照溶液各 50 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 4 倍。供试品溶液色谱图中如有杂质峰，单个杂质峰面积不得大于对照溶液的主峰面积 (1.0%)，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%)。

释放度（吲哚美辛） 取本品，照释放度测定法（中国药典 2010 年版二部附录 X D 第二方法 2），采用溶出度测定法（中国药典 2010 年版二部附录 X C 第一法）装置，以 0.1mol/L 盐酸溶液 1000ml 为溶剂，转速为每分钟 100 转，依法操作，经 2 小时时，立即将转篮升出液面，供试片均不得有裂缝或崩解等现象。随即将转篮浸入 37 $^{\circ}$ C 的磷酸盐缓冲液 (pH6.8) 1000ml 中，转速不变，继续依法操作，经 45 分钟时，取溶液滤过，取续滤液作为供试品溶液。照紫外-可见分光光度法（中国药典 2010 年版二部附录 IV A），在 320nm 的波长处测定吸光度，按 $C_{19}H_{16}ClNO_4$ 的吸收系数 ($E_{1cm}^{1\%}$) 为 196，计算每片的释放量。限度为标示量的

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 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。

吲哚美辛 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-0.1 mol/L 冰醋酸溶液（50:50）为流动相；检测波长为 254nm，理论板数按吲哚美辛峰计算不低于 2000，吲哚美辛峰与相邻杂质峰之间的分离度应符合要求。

测定法 取本品 20 片，精密称定，研细，精密称取细粉适量（约相当于吲哚美辛 50mg），置 100 ml 量瓶中，加 50% 甲醇溶液适量，超声使吲哚美辛溶解，放冷，用 50% 甲醇溶液稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 2ml，置 10ml 量瓶中，用 50% 甲醇溶液稀释至刻度，摇匀，精密量取 20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取吲哚美辛对照品适量，精密称定，用 50% 甲醇溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

盐酸氨基葡萄糖 色谱条件与系统适用性试验 用氨基硅烷键合硅胶为填充剂（250 \times 4.6mm，5 μ m），以乙腈-磷酸盐缓冲溶液（取磷酸氢二钾 3.5g，加水适量使溶解，加氨水 0.25ml，用水稀释至 1000ml，摇匀，用磷酸调节 pH 值至 7.5）（75:25）为流动相；检测波长为 195nm；流速为每分钟 1.5ml；柱温 35 $^{\circ}$ C。理论板数按盐酸氨基葡萄糖峰计算不低于 1500。

测定法 精密称取吲哚美辛含量测定项下细粉适量（约相当于盐酸氨基葡萄糖 150mg），置 50ml 量瓶中，加乙腈-水（1:1）混合溶液适量，振摇使盐酸氨基葡萄糖溶解并稀释至刻度，摇匀，过滤，取续滤液作为供试品溶液；精密量取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图。另取盐酸氨基葡萄糖对照品适量，精密称定，用乙腈-水（1:1）混合溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 3mg 的溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 消炎镇痛药。

【贮藏】 遮光，密闭，在阴凉干燥处保存。