

甲磺酸氨氯地平片

Jiahuangsuan Anl üdiping Pian

Amlodipine Mesylate Tablets

本品含甲磺酸氨氯地平按氨氯地平 ($C_{20}H_{25}ClN_2O_5$) 计算, 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色或类白色片。

【鉴别】 (1) 取本品细粉适量 (约相当于氨氯地平20mg), 加甲醇4ml, 超声约20分钟使甲磺酸氨氯地平溶解, 滤过, 取滤液作为供试品溶液; 另取甲磺酸氨氯地平对照品, 加甲醇溶解并稀释制成每1ml中含氨氯地平5mg的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法 (中国药典2015年版四部通则0502) 试验, 吸取上述两种溶液各10 μ l, 分别点于同一硅胶G薄层板上, 以甲基异丁基酮-冰醋酸-水 (2:1:1) 的上层液为展开剂, 展开, 晾干, 喷以稀碘化铋钾试液, 立即检视, 供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与对照品溶液的主斑点相同。

(2) 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。

(3) 取本品细粉适量, 加盐酸溶液 (0.9→1000) 使甲磺酸氨氯地平溶解并稀释制成每1ml中含氨氯地平 10 μ g 的溶液, 摇匀, 滤过, 取续滤液照紫外-可见分光光度法 (中国药典2015年版四部通则 0401) 在 200~400nm 范围内扫描, 在 239nm 的波长处有最大吸收, 在 361~369nm 的波长处有较大的宽幅吸收, 在 224nm 的波长处有最小吸收。

以上 (1)、(2) 两项可选做一项。

【检查】 有关物质 取本品的细粉适量 (约相当于氨氯地平 50mg), 置 50ml 量瓶中, 加流动相约 40ml, 超声约 30 分钟使甲磺酸氨氯地平溶解, 取出, 放冷, 用流动相稀释至刻度, 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, 精密量取供试品溶液与对照溶液各 20 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 3 倍。供试品溶液的色谱图中如有杂质峰, 氨氯地平杂质 I 峰 (相对保留时间约 0.5) 的峰面积乘以 2 不得大于对照溶液的主峰面积 (1.0%), 其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍 (0.5%), 氨氯地平杂质 I 峰的峰面积乘以 2 与其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 1.5 倍 (1.5%)。供试品溶液色谱图中小于对照溶液主峰面积 0.03 倍的色谱峰忽略不计。

含量均匀度 以含量测定项下测得的每片含量计算, 应符合规定 (中国药典 2015 年版四部通则 0941)。

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), 以盐酸溶液 (0.9→1000) 500ml 为溶出介质, 转速为每分钟 50 转, 依法操作, 经 30 分钟时, 取溶液适量, 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 2015 年版四部通则 0401), 在 239nm 的波长处测定吸光度。另取甲磺酸氨氯地平对照品适量, 精密称定, 加甲醇适量溶解, 用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含氨氯地平 10 μ g

的溶液，作为对照品溶液，同法测定。计算每片的溶出量，限度为标示量的 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 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（Phenomenex Luna C18 柱，4.6mm×250mm，5μm，或效能相当的色谱柱）；以甲醇-乙腈-0.7%三乙胺溶液（取三乙胺 7.0ml，用水稀释至 1000ml，用磷酸调节 pH 值至 3.0±0.1）（35：15：50）为流动相；检测波长为 239nm。取甲磺酸氨氯地平 5mg，加浓过氧化氢溶液 5ml，置 70℃加热 10~30 分钟，作为系统适用性溶液，取 20μl 注入液相色谱仪，记录色谱图，氨氯地平峰保留时间约为 18 分钟，氨氯地平峰与氨氯地平杂质 I 峰（相对保留时间约 0.5）的分离度应大于 4.5，理论板数按氨氯地平峰计算不低于 3000。

测定法 取本品 10 片，分别置 100ml 量瓶中，加流动相适量，超声约 30 分钟使甲磺酸氨氯地平溶解，放冷，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液，精密量取 20μl 注入液相色谱仪，记录色谱图。另取甲磺酸氨氯地平对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含氨氯地平 50μg 的溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算每片的含量，并求得 10 片的平均含量，即得。（每 1mg $C_{20}H_{25}ClN_2O_5 \cdot CH_4O_3S \cdot H_2O$ 相当于 0.7818mg 的 $C_{20}H_{25}ClN_2O_5$ ）

【类别】 同甲磺酸氨氯地平。

【规格】 5mg（按 $C_{20}H_{25}ClN_2O_5$ 计）

【贮藏】 遮光，密封保存。