



化学药品的检验标准

汇报人：李惠

汇报时间：2024. 12. 9



CONTENTS

01 药品质量标准的定义

02 药品检验标准的分类

03 标准中各项检验内容的意义

04 标准信息应用



1 药品质量标准的定义

药品质量标准的定义

药品质量标准是国家对药品质量、规格及检验方法所作的技术规定，是药品生产、供应、使用、检验和药政管理部门共同遵循的法定依据。

简单来说，它明确了药品应该达到何种质量水平，包括药物的成分、纯度、含量、杂质限度、物理化学性质等多方面的要求，并且规定了检验药品是否合格的具体方法。



2 药品质量标准的分类

药品质量标准的分类

法定标准

是国家对药品质量监督管理的依据，具有法律约束力。包括《中华人民共和国药典》（简称《中国药典》）、药品标准和药品注册标准。

非法定标准

这类标准没有法律约束力，企业内部制定高于法定标准的内控标准，目的是确保产品质量的稳定性和均一性，严格把控药品质量。

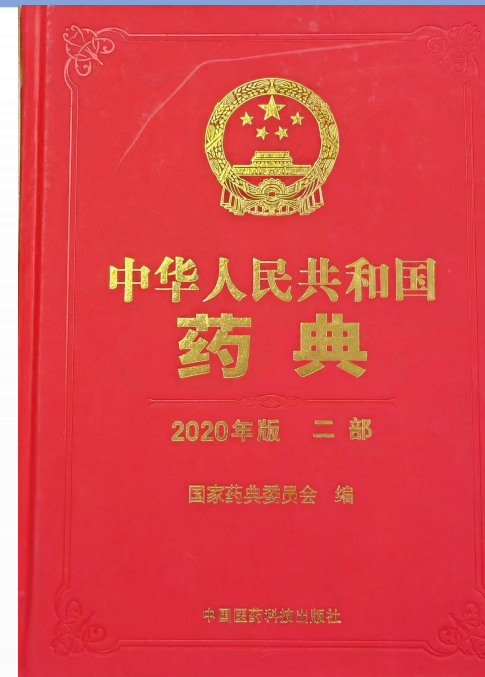
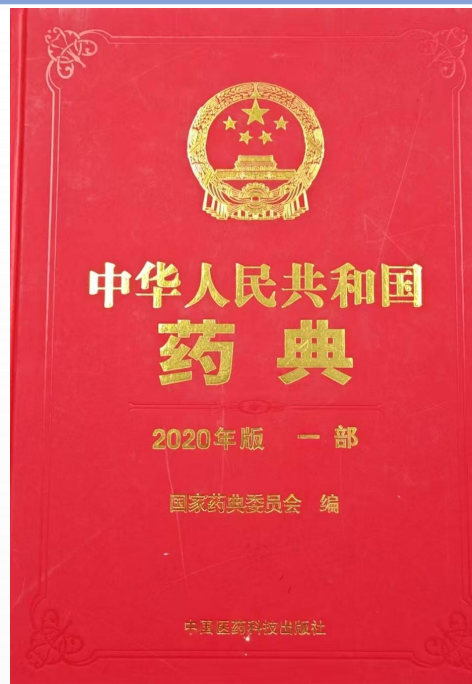


药品质量标准分类

1

《中国药典》

是药品研制、生产、经营、使用和监督管理等均应遵循的法定依据，它规定了药品的质量指标、检验方法、判定依据等诸多内容。





药品质量标准分类

2

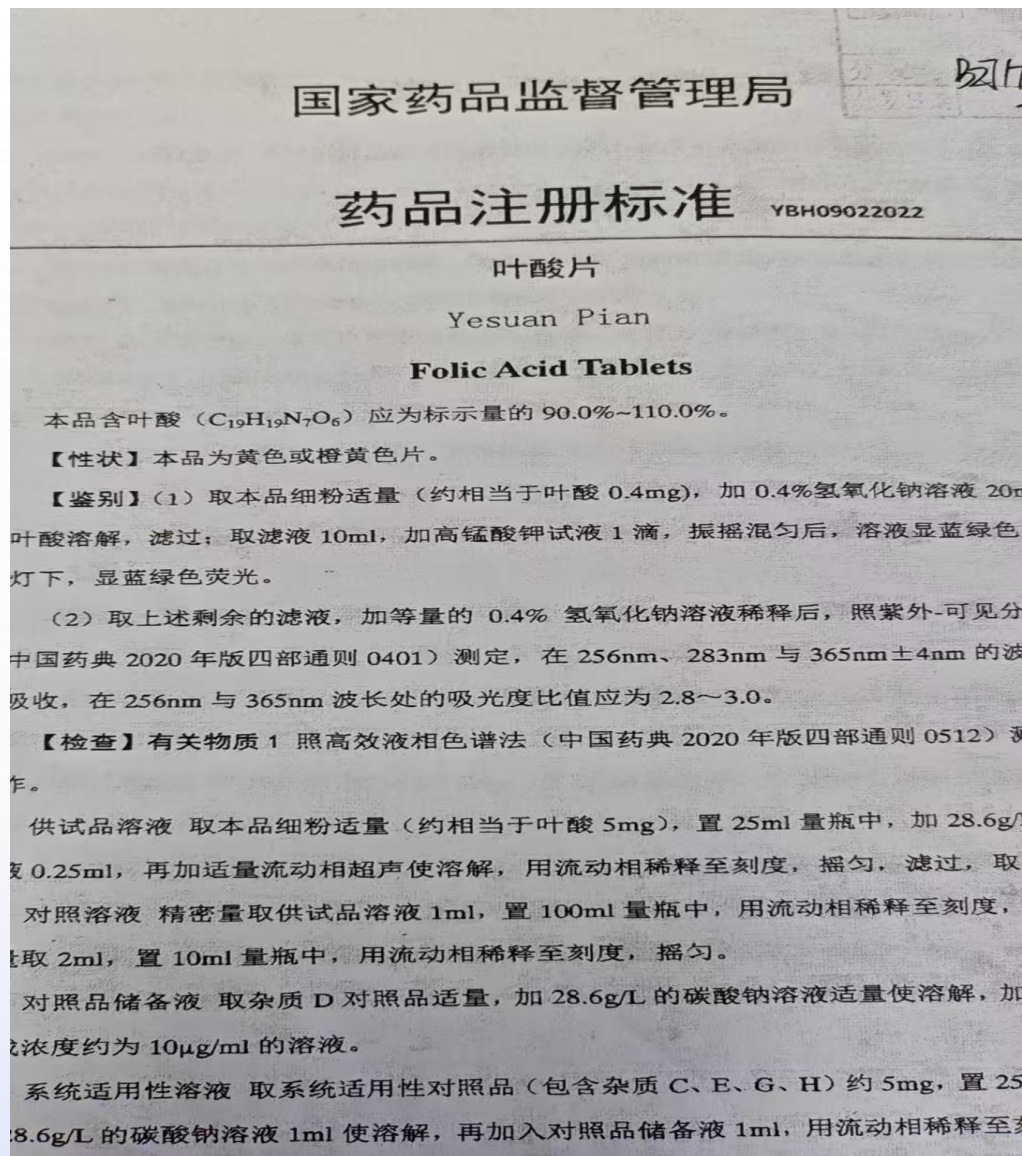
药品标准





药品注册标准

药品注册标准是国家药品监督管理部门批准给申请人特定药品的标准，生产该药品的企业必须执行这个注册标准，其质量指标不得低于《中国药典》的规定。





药品质量标准分类

4

暂行或试行药品标准

是药品监管部门在正式标准未出台前，或对已有的药品标准进行修订完善过程中，为满足药品生产、流通、使用及监管等需求而制定的临时性质量控制和检验标准，具有过度性和临时性的特点。

国家药品监督管理局
国家药品标准 (试行)
WS-10001-(HD-0236)-2002

阿酚咖敏片
Afenkomin Pian
Aspirin, Paracetamol, Caffeine and Chlorphenamine Maleate Tablets

本品含阿司匹林 ($C_9H_8O_4$) 与对乙酰氨基酚 ($C_8H_9NO_2$) 均应为标示量的 95.0%~105.0%；含咖啡因 ($C_8H_{10}N_4O_2 \cdot H_2O$) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

阿司匹林	230g
对乙酰氨基酚	126g
咖啡因	30g
马来酸氯苯那敏	1g
制成	1000片

【性状】 本品为白色片。
【鉴别】 (1) 取本品3片，研细，加乙醚20ml，浸渍提取，滤过，保留滤渣，将滤液蒸干，残渣加

国家药品监督管理局
国家药品标准 (新药试行标准转正式标准) 颁布件
(2000) 国药标字 Z-63 号

药品名称	中文名：断血流胶囊 汉语拼音名：Duanxueliu Jiaonang 拉丁名：
类别	中药第四类
剂型	胶囊剂
规格	0.35g/粒
研究单位	安徽省医药科技实业公司 芜湖张恒春制药厂
生产单位	芜湖张恒春制药厂
新药证书编号	(97) 卫药证字 Z-047 号
批准文号	(97) 卫药准字 Z-052 号
保护期	3年，自1997年4月21日至2000年4月20日
实施规定	本标准自实施之日起执行。同品种原部颁标准 (试行) 一律停止使用。实施日前生产的药品仍按原标准检验。
实施日期	2000年10月4日
附件	断血流胶囊质量标准、使用说明书
主送单位	安徽省卫生厅
抄送单位	国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，中国药品生物制品检定所，安徽省药品检验所，芜湖张恒春制药厂

国家食品药品监督管理局
国家药品标准
WS₃-020(Z-020)-2000(Z)

断血流胶囊
Duanxueliu Jiaonang

本品为断血流经加工制成的胶囊剂。

【性状】 本品为胶囊剂，内容物为棕褐色的颗粒；味苦、微涩。

【鉴别】 照薄层色谱法 (中国药典2000年版一部附录Ⅵ B) 试验，吸取 [含量测定] 项下的供试品溶液与对照品溶液各10μl，分别点于同一硅胶G薄层板上，以氯仿-甲醇-冰醋酸-水 (14:6:2:1) 为展开剂，展开，取出，晾干，喷以2%对二甲氨基苯甲醛的40%硫酸溶液，热风干至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，显相同的粉红色斑点。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定 (中国药典2000年版一部附录Ⅰ L)。

【含量测定】 取装量差异项下的本品内容物，研细，取约0.5g，精密称定，加甲醇40ml，超声处理30分钟，滤过，滤渣再加甲醇20ml，超声处理15分钟，滤过，合并滤液，置水浴上蒸干，残渣加甲醇2ml分次溶解，加于中性氧化铝柱 (100~200目，10g，内径10~15mm，湿法装柱) 上，用40%甲醇60ml洗脱，收集洗脱液，置水浴上蒸干，残渣加水30ml使溶解，用水饱和的正丁醇提取2次，每次20ml，弃去水液，合并正丁醇液，置水浴上蒸干，残渣加甲醇5ml使溶解，作为供试品溶液。另取断血流皂苷A对照品，精密称定，加甲醇制成每1ml含1mg的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法 (中国药典2000年版一部附录Ⅵ B) 试验，吸取供试品溶液3μl、对照品溶液1μl与3μl，分别交叉点于同一硅胶G薄层板上，以氯仿-甲醇-冰醋酸-水 (14:6:2:1) 为展开剂，于15℃左右展开，取出，晾干，喷以10%硫酸乙醇溶液，在110℃加热至斑点显色清晰，迅速用同样大小的玻璃板覆盖，四周用胶带固定。照薄层色谱法 (中国药典2000年版一部附录Ⅵ B薄层扫描法) 进行扫描，波长λ=535nm，测量供试品吸收度积分值与对照品吸收度积分值，计算，即得。

本品每粒含断血流以断血流皂苷A ($C_{43}H_{71}O_{13}$) 计，不得少于1.7mg。

【功能与主治】 凉血止血。用于功能性子宫出血，月经过多，产后出血，子宫肌瘤出血，尿血，便血，吐血，咯血，鼻衄，单纯性紫癜，原发性血小板减少性紫癜等。

【用法与用量】 口服，一次3~6粒，一日3次。

【规格】 每粒装0.35g

【贮藏】 密封。

【有效期】 2年



药品质量标准分类

企业内控标准

5

由药品生产企业自己制定，仅在本厂或本系统的管理上有约束力，属于非法定标准。

临床研究用药质量标准

6

新药研制单位制定，临时性的标准，用于药品在临床研究阶段的质量控制，仅供研制单位和临床试验单位用。

国外药典

7

USP 美国药典
EP 欧洲药典
USP 英国药典
JP 日本药局方



标准的选择

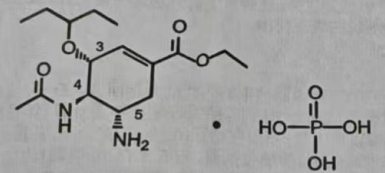
坦立舒®

磷酸奥司他韦胶囊说明书

请仔细阅读说明书并在医师指导下使用

【药品名称】
通用名称：磷酸奥司他韦胶囊
英文名称：Oseltamivir Phosphate Capsules
汉语拼音：Linsuan Aositawei Jiaonang

【成份】
本品主要成份为磷酸奥司他韦。
化学名称：(3R, 4R, 5S)-4-乙酰氨基-5-氨基-3-(1-乙基丙氧基)-1-环己烯-1-羧酸乙酯磷酸盐
化学结构式：



分子式： $C_{16}H_{28}N_2O_4 \cdot H_3PO_4$
分子量：410.4

【性状】
本品为白色和蓝色双色胶囊，内容物为白色至黄白色粉末，可含有块状物。

【适应症】
1. 用于成人和1岁及1岁以上儿童的甲型和乙型流感治疗（磷酸奥司他韦能够有效治疗甲型和乙型流感，但是乙型流感的临床应用数据尚不多）。患者应在首次出现症状48小时以内使用。
2. 用于成人和13岁及13岁以上青少年的甲型和乙型流感的预防。

【规格】
75mg (按 $C_{16}H_{28}N_2O_4$ 计)

【用法用量】
磷酸奥司他韦可以与食物同服或分开服用。但对一些病人，进食同时服药可提高药物的耐受性。
流感的治疗
在流感症状开始的第一天或第二天（理想状态为36小时内）就应开始治疗。
剂量指导
成人和青少年
磷酸奥司他韦胶囊在成人和13岁以上青少年的推荐口服剂量是每次75mg，每日2次，共5天。
儿童
对1岁以上的儿童推荐按照下列体重-剂量表服用。

体重	推荐剂量(服用5天)
≤15 千克	30mg, 每日2次
>15-23 千克	45mg, 每日2次
>23-40 千克	60mg, 每日2次
>40 千克	75mg, 每日2次

【贮藏】
密封保存。

【包装】
铝塑（聚氯乙烯/聚乙烯/聚偏二氯乙烯固体药用硬片和药用铝箔）包装。
8粒/板，1板/盒；8粒/板，2板/盒；10粒/板，1板/盒；14粒/板，1板/盒。

【有效期】
24个月。

【执行标准】
YBH02262022

【批准文号】
国药准字H20223182

【药品上市许可持有人】
名称：齐鲁制药(海南)有限公司
地址：海口市国家高新区南海大道273号A

【生产企业】
企业名称：齐鲁制药(海南)有限公司
生产地址：海口市国家高新区南海大道273号A
邮政编码：570314
电话号码：400-127-7799
传真号码：0531-83126288
网 址：<http://www.qilu-hainan.com>

34120049511B



3 标准中各项检验内容的意义



标准中各项检验内容的意义



【性状】

包括药品的外观、臭、味、溶解度以及物理常数等。

(1) 外观性状是对药品的色泽和外表感观的规定，比如片剂是否有裂片、变色。其中臭与味指药品本身所固有的，臭和味能帮助初步判断药品是否变质等情况同时供制剂开发时参考。

(2) 溶解度是药品的一种物理性质。各品种项下选用的部分溶剂及其在该溶剂中的溶解性能，可供精制或制备溶液时参考；对在特定溶剂中的溶解性能需作质量控制时，在该品种检查项下另作具体规定。溶解度关系到药物的吸收等性能。

(3) 物理常数包括相对密度、馏程、熔点、凝点、比旋度、折光率、黏度、吸收系数、碘值、皂化值和酸值等；是药品的特征物理性质，可用于鉴别药品的真伪和纯度，其测定结果不仅对药品具有鉴别意义，是评价药品质量的主要指标之一。



标准中各项检验内容的意义



【鉴别】

鉴别项下规定的试验方法，系根据反映该药品某些物理、化学或生物学等特性所进行的药物鉴别试验，不完全代表对该药品化学结构的确证。比如利用药物与特定试剂反应产生颜色变化来鉴别。





【检查】

检查项下包括反映药品的安全性与有效性的试验方法和限度、均一性与纯度等制备工艺要求等内容

杂质检查

一般杂质检查：检查药品在生产和贮藏过程中可能引入的杂质，如氯化物、硫酸盐、重金属、砷盐等。控制这些杂质的含量能保证药品的安全性和纯度。例如，重金属超标可能会在人体内蓄积，产生毒性。

特殊杂质检查：主要针对特定药物在生产或储存过程中产生的特有杂质，这些杂质可能会影响药物的质量和疗效。例如阿司匹林中的游离水杨酸，其含量过高会对人体产生刺激作用，并且影响药物的稳定性。



标准中各项检验内容的意义



【检查】

溶出度





1. 保证药品有效性

溶出度是指药物从片剂或胶囊剂等固体制剂在规定溶剂中溶出的速度和程度。药物只有溶解后才能被机体吸收，进而发挥药效。对于难溶性药物来说，溶出过程往往是吸收的限速步骤。通过溶出度检查，可以确保药物能在合适的时间内释放出足够量的有效成分，从而保证药品的治疗效果。



2. 控制药品质量

溶出度能够反映药品的生产工艺水平和药物制剂的质量。不同生产批次的药品，如果溶出度差异较大，可能意味着生产工艺不稳定或者药品质量不一致。药品质量标准中的溶出度检查能够对药品质量进行有效监控，保证同一药品不同批次之间质量的均一性。



3. 确保药物生物利用度的一致性

生物利用度是指药物被机体吸收进入体循环的相对量和速率。溶出度与生物利用度密切相关，相似的溶出度有助于确保药物在体内的吸收速率和程度相近，从而使不同批次的药品在体内能发挥相近的治疗效果。这对于临床安全有效用药非常关键。



标准中各项检验内容的意义



【检查】

含量均匀度

尤其是小剂量的片剂、胶囊剂、注射用无菌粉末等



1. 保证单剂量给药准确性

含量均匀度主要用于检查单剂量的固体、半固体和非均相液体制剂（如片剂、胶囊剂、注射用无菌粉末等）中活性成分的含量是否均匀。对于单剂量给药的制剂，每一个单位剂量都应含有准确量的有效成分。例如，患者服用一片药时，这片药中的药物含量准确是保证治疗效果的关键。如果含量不均匀，可能导致部分剂量的药物含量过高，使患者面临药物中毒风险；而含量过低则无法达到预期的治疗效果。



2. 评估生产工艺稳定性

在药品生产过程中，含量均匀度是衡量生产工艺是否合理和稳定的重要指标。如果生产工艺存在问题，如混合不均匀、分剂量不准确等，就会导致药品的含量均匀度不符合要求。通过对含量均匀度的检查，可以及时发现生产工艺中的缺陷，促使企业改进工艺，确保同一批次以及不同批次药品质量的稳定性和一致性。



3. 保障临床用药安全有效

药品在临床使用时，需要按照规定的剂量给药才能达到治疗目的并确保安全。含量均匀度检查能够有效避免因药品个体间有效成分含量差异过大而带来的治疗风险，为临床用药的安全性和有效性提供有力保障。例如，对于治疗指数较窄的药物（有效剂量和中毒剂量较为接近的药物），含量均匀度的控制尤为重要。



【含量测定】

主要是确定药物中有效成分的含量。这能保证药品的有效性，使药物的剂量准确，确保患者获得足够的治疗剂量，同时避免因过量而产生不良反应。例如抗生素药物的含量测定可以保证其抗菌活性达到治疗疾病的要求。

本品含阿莫西林（按 $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 计）应为标示量的90.0%~110.0%。



4 标准信息应用



磷酸奥司他韦胶囊

本品含磷酸奥司他韦按奥司他韦 ($C_{16}H_{28}N_2O_4$) 计，应为标示量的90.0%~110.0%。

对照品溶液 取磷酸奥司他韦对照品适量，精密称定，加溶剂溶解并定量稀释制成每1ml约含1mg的溶液。

供试品溶液 见磷酸奥司他韦项下（取本品约50mg，精密称定，置50ml量瓶中，加溶剂溶解并稀释至刻度，摇匀。）



磷酸奥司他韦颗粒

问题：磷酸奥司他韦含量计算时，对照品峰面积过低，样品峰面积过高，含量超出限度值，不合格。

【规格】75mg (按 $C_{16}H_{28}N_2O_4$ 计)

因为对照品为磷酸奥司他韦但是含量是以奥司他韦计，取样需要折算为奥司他韦。

例如：对照品取样约为1mg/ml

所以应取10mg的奥司他韦则应该取磷酸奥司他韦对照品应为12.69mg.
磷酸奥司他韦分子量为396，奥司他韦分子量为312。



非那雄胺片

1、《中国药典》未要求柱子长短

2、单标中提示标明C18的250柱子（或效能相当）

实际检测用应用C18的150的柱子时间短出峰锋型满足系统适应性要求，但是一定是菲罗门的150柱子。

安捷伦的无论250还是150系统适应性都达不到分离度的要求。



标准信息比对

阿莫西林胶囊

Amoxilin Jiaonang

Amoxicillin Capsules

本品含阿莫西林（按 $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 计）应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】本品内容物为白色至黄色粉末或颗粒。

【鉴别】（1）取本品内容物适量（约相当于阿莫西林，按 $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 计0.125g），加4

【含量测定】照高效液相色谱法（通则0512）测定。

供试品溶液 取本品适量（约相当于阿莫西林，按 $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 计25mg），精密称定，置50ml量瓶中，加流动相溶解并稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取阿莫西林对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中约含阿莫西林（按 $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 计）0.5mg的溶液。

系统适用性溶液 取阿莫西林系统适用性对照品约25mg，置50ml量瓶中，加流动相溶解并稀释至刻度，摇匀。 0.

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以0.05mol/L磷酸二氢钾溶液（用2mol/L氢氧化钾溶液调节pH值至5.0）-乙腈（97.5：2.5）为流动相；检测波长为254nm；进样体积20 μ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图应与标准图谱一致。

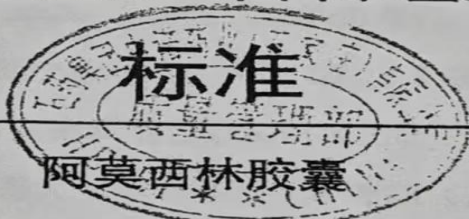
测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

【类别】 β -内酰胺类抗生素，青霉素类。

【贮藏】遮光，密封保存。



国家药品监督管理局



YBH06402018

阿莫西林胶囊

Amoxilin Jiaonang

Amoxicillin Capsules

本品含阿莫西林（按 $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 计）应为标示量的 92.5%~110.0%。

【性状】本品内容物为白色至黄色粉末或颗粒。

【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 磷酸二氢钾溶液（用 2mol/L 氢氧化钾溶液调节 pH 值至 5.0）-乙腈（97.5 : 2.5）为流动相；检测波长为 254nm。
取阿莫西林系统适用性对照品约 25mg，置 50ml 量瓶中，用流动相溶解并稀释至刻度，摇匀，取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录的色谱图应与标准图谱一致。

测定法 取装量差异项下的内容物，混合均匀，精密称取适量（约相当于阿莫西林，按 $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 计 0.125g），加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含阿莫西林（按 $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 计）0.5mg 的溶液，滤过，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；另取阿莫西林对照品适量，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。



国家药品监督管理局

标准

YBH04532021

阿莫西林胶囊

Amoxilin Jiaonang

Amoxicillin Capsules

本品含阿莫西林（按 $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 计）应为标示量的92.5%~105.0%。

【性状】本品内容物为白色至黄色粉末或颗粒。

【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 取装量差异项下的内容物，混合均匀，精密称取适量（约相当于阿莫西林，按 $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 计0.125g），加流动相使阿莫西林溶解并定量稀释制成每1ml中约含阿莫西林（按 $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 计）0.5mg的溶液，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取阿莫西林对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中约含阿莫西林（按 $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 计）0.5mg的溶液。

系统适用性溶液 取阿莫西林系统适用性对照品约25mg，精密称定，置50ml量瓶中，加流动相溶解并稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以0.05mol/L磷酸二氢钾溶液（用2mol/L氢氧化钾溶液调节pH值至5.0）-乙腈（97.5：2.5）为流动相；检测波长为254nm；进样体积20μl。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图应与标准图谱一致。

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】β-内酰胺类抗生素，青霉素类。



标准信息比对



关于阿莫西林胶囊（规格：0.25g）执行标准说明

执行标准：《中国药典》2020 年版二部及国家食品药品监督管理总局标准 YBH05322018

执行标准执行情况详见下表

项目 \ 标准		法定标准	执行标准
性 状		本品内容物为白色至黄色粉末或颗粒。	《中国药典》2020 年版二部
鉴 别	液相色谱	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。	《中国药典》2020 年版二部
检 查	有关物质 (YBH05322018)	杂质 D1	限度为 1.0%
		杂质 D2	限度为 1.0%
		杂质 E1	限度为 1.0%
		杂质 K	限度为 1.0%
		杂质 C	限度为 1.0%
		杂质 E2	限度为 1.0%
		杂质 J	限度为 1.0%
		其他单个杂质	限度为 0.2%
	阿莫西林聚合物	总杂质	限度为 5.0%
		含阿莫西林聚合物的量不得过标示量的 0.2%。	《中国药典》2020 年版二部
查	水分	含水量不得过 16.0%。	《中国药典》2020 年版二部
	溶 出 度 (YBH05322018)	45 分钟时，限度为 80%。	国家食品药品监督管理总局 标准 YBH05322018
	装量差异	应符合规定(装量差异限度：±7.5%)。	《中国药典》2020 年版二部
	含量测定 (YBH05322018)	含阿莫西林($C_{16}H_{19}N_3O_5S$)应为标示量的 92.5%~110.0%。	国家食品药品监督管理总局 标准 YBH05322018

国家食品药品监督管理总局

标准

YBH05322018

阿莫西林胶囊

Amoxilin Jiaonang

Amoxicillin Capsules

本品含阿莫西林（按 $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 计）应为标示量的92.5%~110.0%。

【性状】本品内容物为白色至黄色粉末或颗粒。

【鉴别】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。

阿莫西林胶囊

Amoxilin Jiaonang

Amoxicillin Capsules

本品含阿莫西林（按 $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 计）应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】本品内容物为白色至黄色粉末或颗粒。

【鉴别】（1）取本品内容物适量（约相当于阿莫西林，按 $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 计0.125g），加4.6%碳酸氢钠溶液使溶解并稀释制成每1ml中约含阿莫西林（按 $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 计）10mg的溶液，滤过，作为供试品溶液；照阿莫西林项下的鉴别（1）项试验，显相同的结果。

（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。

以上（1）、（2）两项可选做一项。



国家药品监督管理局 药品注册标准

YBH06502023

阿莫西林胶囊

Amoxilin Jiaonang

Amoxicillin Capsules

本品含阿莫西林（按 $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 计）应为标示量的 92.5%~105.0%。

【性状】 本品内容物为白色至黄色粉末或颗粒。

【鉴别】 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。

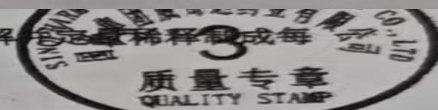
国家药品监督管理局
药品批准证明文件
附件骑缝章

对照品溶液 取阿莫西林对照品适量，精密称定，加流动相溶解并稀释成每 1ml 中约含阿莫西林（按 $C_{16}H_{19}N_3O_5S$ 计）0.5mg 的溶液。

系统适用性溶液 取阿莫西林系统适用性对照品（来源：中国食品药品检定研究院；含阿莫西林、杂质 C、杂质 D 等，其中杂质 D 即阿莫西林噻唑酸，包括 D1、D2 两个色谱峰）约 25.0mg，精密称定，置 50.0ml 容量瓶中，加流动相溶解并稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（Thermo ODS-2HYPERASIL, 150mm×4.6mm, 5 μ m 或效能相当的色谱柱）；以 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液（用 2mol/L 氢氧化钾溶液调节 pH 值至 5.0）-乙腈（97.5：2.5）为流动相；流速为每分钟 1.0ml；检测波长为 254nm；柱温为 30℃；进样体积 20 μ l。

系统适用性要求 系统适用性图谱应与标准图谱一致，理论板数按阿莫西林峰计算应不低于 1500；对照品溶液连续进样 5 针的主峰面积相对标准偏差不得大于 1.0%，主峰理



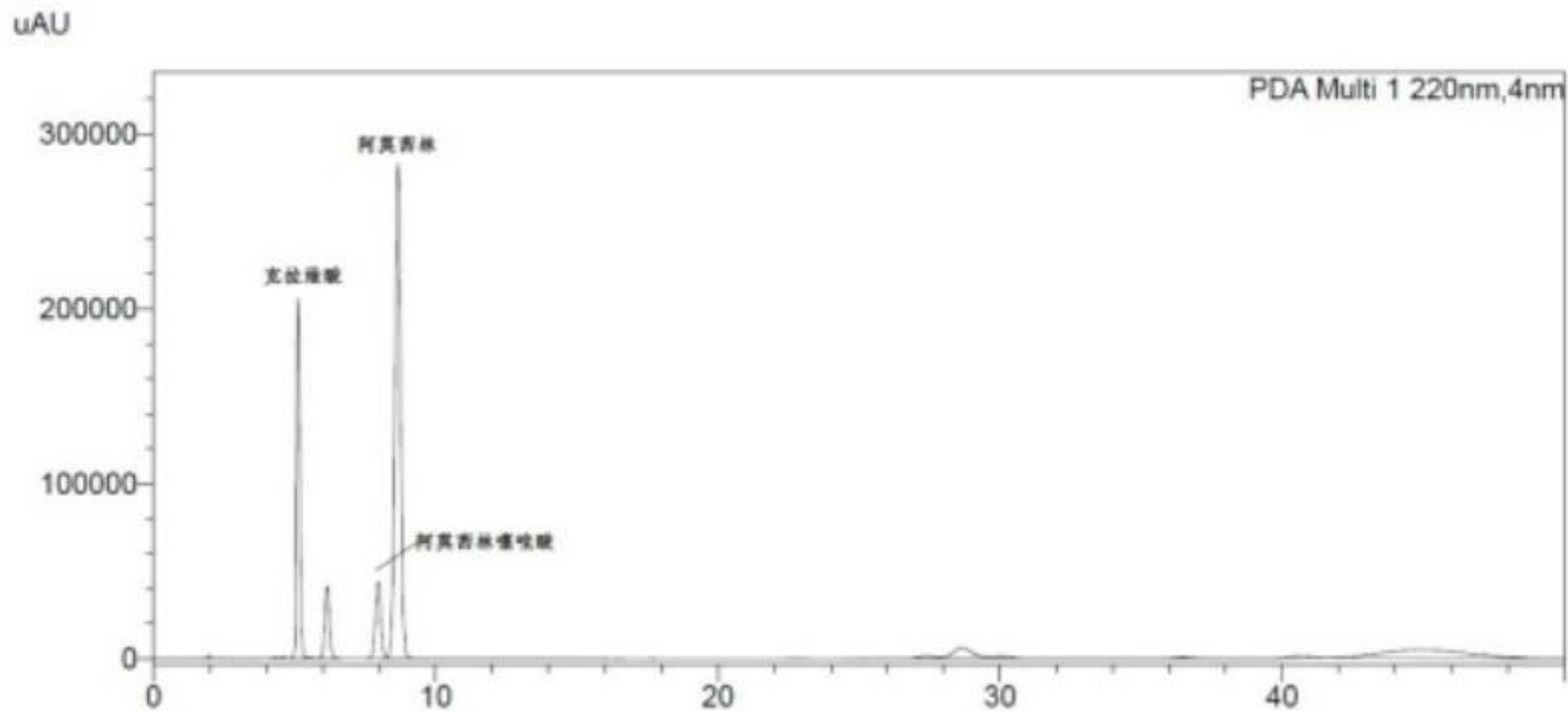


标准信息比对

标准	《中国药典》 2015年版二部	YBH06402018	YBH04532021	YBH05322018 《中国药典》 2015年版二部	YBH06502023
含量	应为标示量的 90.0%–110.0%	应为标示量的 92.5%–110.0%	应为标示量的 92.5%–105.0%	YBH05322018 应为标示量的 92.5%–110.0%	应为标示量的 92.5%–105.0%
鉴别	(2)	–	–	《中国药典》 2015年版二部 (2)	–
系统适应性	系统适应性溶液 色谱图应与标准 图谱一致	系统适应性溶液 色谱图应与标准 图谱一致	系统适应性溶液 色谱图应与标准 图谱一致	系统适应性溶液 色谱图应与标准 图谱一致	系统适应性溶液 色谱图应与标准 图谱一致。理论 板数不低于1500、 对照品5针RSD不 得大于1.0%



标准信息比对

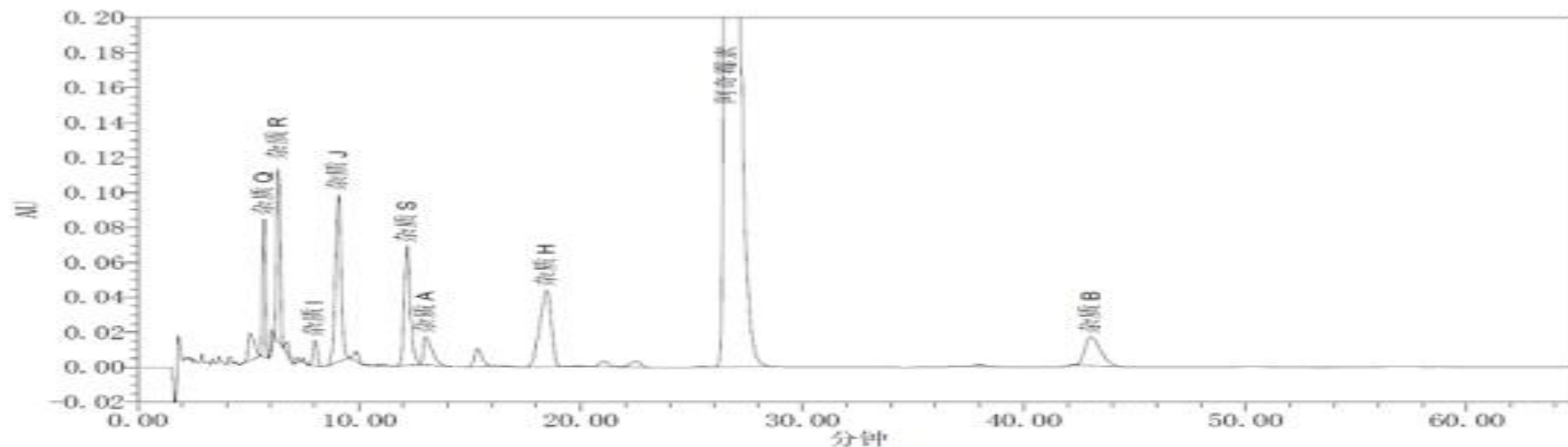




标准信息比对

2、《中国药典》2020 版含量测定系统（等度）

色谱柱: SHISEIDO C18- CAPCELL PAK MG II, 5 μ m, 4.6 $\times$ 250mm



杂质 Q

杂质 R

杂质 I

杂质 J

杂质 S

杂质 A

杂质 H

杂质 B

红霉素 A 6,9-亚胺醚

红霉素 A 9,11-亚胺醚

阿奇霉素 I (3'-N-去甲基阿奇霉素)

阿奇霉素 J (3-O-去克拉定糖基阿奇霉素)

红霉素 A-E-肟

氮红霉素 A

/

阿奇霉素 B



标准信息比对

国家药品监督管理局 标准

YBH06792020

苯磺酸氨氯地平片

Benhuangsuan Anludiping Pian

Amlodipine Besilate Tablets

本品含苯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 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为白色或类白色片。

【鉴别】 (1) 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。

(2) 取本品细粉适量, 加盐酸溶液 (0.9→1000) 使苯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 200nm~400nm 范围内扫描, 在 239nm 与 365nm 的波长

国家药品监督管理局 标准

YBH06412019

苯磺酸氨氯地平片

Benhuangsuan Anludiping Pian

Amlodipine Besilate Tablets

本品含苯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 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为白色或类白色片。

【鉴别】 (1) 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。



标准信息比对

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（如色谱柱 Phenomenex Luna C18 柱，4.6mm×250mm，5μm 适用或效能相当）；以甲醇-乙腈-0.7%三乙胺溶液（取三乙胺 7.0ml，加水至 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 237nm。理论板数按氨氯地平峰计算不低于 3000。

测定法 取本品 20 片，研细，取细粉适量（约相当于氨氯地平 5mg）置 100ml 量瓶中，加流动相约 30ml 超声约 30 分钟使苯磺酸氨氯地平溶解，放冷，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过或离心，取续滤液或上清液作为供试品溶液，精密量取 20μl 注入液相色谱仪，记录色谱图。另取苯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含量，即得。

【类别】钙通道阻滞药。

【规格】5mg（以氨氯地平计）

色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积计算每片的溶出量。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；以甲醇-乙腈-0.7%三乙胺溶液（取三乙胺 7.0ml，加水至 1000ml，用磷酸调节 pH 值至 3.0±0.1）（35:15:50）为流动相；流速为每分钟 1.2ml；柱温为 35℃；检测波长为 237nm。取苯磺酸氨氯地平对照品 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，取系统适用性溶液 20μl 注入液相色谱仪，记录色谱图，氨氯地平峰与杂质 D 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，加水 10ml 振摇使崩散，加流动相约 30ml，超声约 60 分钟使苯磺酸氨氯地平溶解，放冷至室温，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。另取苯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。

【类别】钙通道阻滞药。



标准信息比对

标准	YBH06792020	YBH06412019
含量	应为标示量的95. 0%-105. 0%	应为标示量的95. 0%-105. 0%
色谱柱	C18 4. 6*250*5	C18
柱温	—	35℃
流速	1. 0ml/min	1. 2ml/min
系统适应性	理论板数不低于3000	取对照品置70℃加热10-30min，进样记录色谱图，氨氯地平峰与杂质D（相对保留时间约为0. 5）的分离度应大于4. 5，理论板数不低于3000
样品取样	取20片研细，按要求量取双样	取10片分别置100ml量瓶中
样品处理	加流动相30ml，超声30分钟	加水10ml振摇使崩解，加流动相30ml，超声60分钟。
数据处理	外标法计算2个样的含量再算平均含量	外标法计算10个样的含量再算平均值



感谢您的聆听

汇报人：李惠

汇报时间：2024. 12. 9