

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号: XGB2019-026

药品名称	药品通用名称: 酚磺乙胺 汉语拼音名: Fen huang yi' an 英文名: Etamsylate
剂 型	_____
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定, 修订酚磺乙胺国家药品标准。 本标准自实施之日起执行, 同品种原标准同时停止使用, 实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照原国家食品药品监督管理总局“关于实施《中华人民共和国药典》2015年版有关事宜的公告(2015年第105号)”执行。
标准编号	WS1-(YH-001)-1995-2019
实施日期	2019年10月26日
附 件	酚磺乙胺药品标准
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局。
备 注	请各省、自治区、直辖市(食品)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

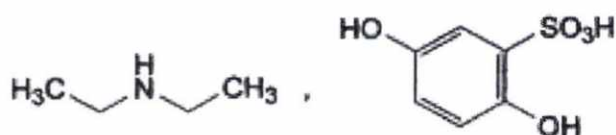
国家药品标准

WS₁-(YH-001)-1995-2019

酚磺乙胺

Fen huang yi' an

Etamsylate



C₁₀H₁₇NO₅S 263.31

本品为 2, 5-二羟基苯磺酸二乙胺盐。按干燥品计算, 含 C₁₀H₁₇NO₅S 应为 98.0%~102.0%。

【性状】 本品为白色结晶或结晶性粉末; 无臭; 遇光易变质。

本品在水中易溶, 在乙醇中溶解, 在丙酮中微溶, 在三氯甲烷或乙醚中不溶。

熔点 本品的熔点(中国药典 2015 年版四部通则 0612)为 127~134℃。

【鉴别】 (1) 取本品约 0.1g, 加水 2ml 溶解后, 加三氯化铁试液 1~3 滴, 即显蓝色; 放置后渐退成较浅的蓝紫色。

(2) 取本品约 0.1g, 加氢氧化钠试液 5ml, 加热即发生二乙胺的臭气, 能使湿润的红色石蕊试纸变蓝色。

(3) 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。

(4) 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 429 图)一致。

【检查】 酸度 取本品 1.0g, 加水 10ml 使溶解, 依法检查(中国药典 2015 年版四部通则 0631), pH 值应为 4.0~5.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品 1.0g, 加水 10ml 使溶解, 溶液应澄清无色; 如显浑浊, 与 1 号浊度标准液(中国药典 2015 年版四部通则 0902)比较, 不得更浓; 如显色, 与黄色 1 号标准比色液(中国药典 2015 年版四部通则 0901 第一法)比较, 不得更深。

硫酸盐 取本品 1.0g, 依法检查(中国药典 2015 年版四部通则 0802), 与标准硫酸钾溶液 3.0ml 制成的对照液比较, 不得更浓(0.03%)。

国家药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

有关物质 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液 取本品约 0.1g，精密称定，置 10ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量，用水定量稀释制成每 1ml 中约含 10 μ g 的溶液。

对照品溶液 取对苯二酚（杂质 I）对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 2 μ g 的溶液。

系统适用性溶液 取酚磺乙胺对照品与杂质 I 对照品，加水溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 10 μ g 的混合溶液。

灵敏度溶液 取对照溶液 5ml，置 10ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶（末端封尾）为填充剂（Waters Atlantis T3 C18，250mm \times 4.6mm，5 μ m 或效能相当的色谱柱），以乙腈-磷酸盐缓冲液（取无水磷酸二氢钠 1.2g，加水 900ml 使溶解，用磷酸氢二钠溶液调节 pH 值至 6.5，用水稀释至 1000ml）（10：90）为流动相，流速每分钟 0.8ml；检测波长为 220nm；进样体积 10 μ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，理论板数按酚磺乙胺峰计算不低于 8000，酚磺乙胺峰和杂质 I 峰的分离度应符合要求；灵敏度溶液色谱图中，酚磺乙胺峰高的信噪比应大于 10。

测定法 精密量取供试品溶液、对照品溶液与对照溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 11 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有与杂质 I 保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，不得过 0.02%；其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积（0.1%）；其他杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍（0.2%）。供试品溶液色谱图中小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。

残留溶剂 照残留溶剂测定法（中国药典 2015 年版四部通则 0861 第二法）测定。

供试品溶液 取本品适量，精密称定，加 10% *N,N*-二甲基甲酰胺溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2g 的溶液，精密量取 5ml，置 20ml 顶空瓶中，密封。

对照品溶液 精密称取 1,2-二氯乙烷和乙醇适量，用 10% *N,N*-二甲基甲酰胺溶液定量稀释制成每 1ml 中分别含 0.001mg 和 1mg 的溶液，精密量取 5ml，置 20ml 顶空瓶中，密封。

色谱条件 以 6% 氰丙基苯基-94% 二甲基聚硅氧烷（或极性相似）为固定液的毛细管柱为色谱柱；起始温度 40 $^{\circ}$ C，保持 6 分钟，再以每分钟 10 $^{\circ}$ C 的速率升至 60 $^{\circ}$ C，保持 5 分钟，再以每分钟 10 $^{\circ}$ C 的速率升至 150 $^{\circ}$ C，保持 2 分钟；进样口温度 200 $^{\circ}$ C；检测器温度 250 $^{\circ}$ C；顶空瓶平衡温度 65 $^{\circ}$ C，平衡时间为 30 分钟；进样体积 1ml。

系统适用性要求 对照品溶液色谱图中，各成分峰之间的分离度均应符合要求。

测定法 分别取供试品溶液与对照品溶液顶空进样，记录色谱图。

限度 按外标法以峰面积计算，乙醇与 1, 2-二氯乙烷的残留量均应符合规定。

干燥失重 取本品，在 105℃干燥至恒重，减失重量不得过 0.5%（中国药典 2015 年版四部通则 0831）。

炽灼残渣 取本品 1.0g，依法检查（中国药典 2015 年版四部通则 0841），遗留残渣不得过 0.1%。

铁盐 取本品 1.0g，依法检查（中国药典 2015 年版四部通则 0807），与标准铁溶液 1.0ml 制成的对照液比较，不得更深（0.001%）。

重金属 取本品 1.0g，加水 20ml 溶解后，加醋酸盐缓冲液（pH3.5）2ml 与水适量使成 25ml，依法检查（中国药典 2015 年版四部通则 0821 第一法），含重金属不得过百万分之十。

不溶性微粒 取本品适量，加微粒检查用水制成每 1ml 中含 0.25g 的溶液，依法检查（中国药典 2015 年版四部通则 0903），应符合规定（供无菌分装用）。

细菌内毒素 取本品，依法检查（中国药典 2015 年版四部通则 1143），每 1mg 中含内毒素的量应小于 0.30EU（供无菌分装用）。

无菌 取本品，用适宜溶剂溶解后，经薄膜过滤法处理，依法检查（中国药典 2015 年版四部通则 1101），应符合规定（供无菌分装用）。

【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。

供试品溶液 取本品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

对照品溶液 取酚磺乙胺对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求 见有关物质项下。

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。

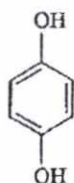
【类别】 止血药。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【制剂】 （1）酚磺乙胺片 （2）酚磺乙胺注射液 （3）注射用酚磺乙胺 （4）酚磺乙胺氯化钠注射液 （5）酚磺乙胺葡萄糖注射液

附：

杂质 I（对苯二酚）



$C_6H_6O_2$ 110.11