

点,其荧光强度与对照品溶液的主斑点比较,不得更强(0.5%)。

**其他** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【含量测定】** 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

**供试品溶液** 取本品 10 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于酚酞 0.19g),置 100ml 量瓶中,加乙醇使酚酞溶解并稀释至刻度,摇匀,用干燥滤纸滤过,精密量取续滤液 20ml,置 100ml 量瓶中,加乙醇约 40ml,混匀,加 0.01mol/L 盐酸溶液 10ml,混匀,用乙醇稀释至刻度,摇匀,精密量取 10ml,置 100ml 量瓶中,加乙醇 10ml,混匀,用 0.01mol/L 盐酸溶液稀释至刻度,摇匀。

**测定法** 取供试品溶液,在 275nm 的波长处测定吸光度,按  $C_{20}H_{14}O_4$  的吸收系数( $E_{1cm}^{1\%}$ )为 134 计算。

**【类别】** 同酚酞。

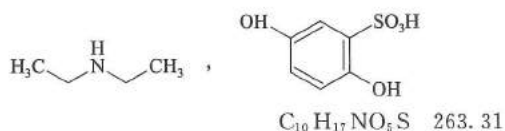
**【规格】** (1)50mg (2)100mg

**【贮藏】** 密封保存。

## 酚磺乙胺

Fenhuangyi'an

Etamsylate



本品为 2,5-二羟基苯磺酸二乙胺盐。按干燥品计算,含  $C_{10}H_{17}NO_5S$  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(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;放置后渐褪成较浅的蓝紫色。

(2)取本品约 0.1g,加氢氧化钠试液 5ml,加热即发生二甲胺的臭气,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 430 图)一致。

**【检查】 酸度** 取本品 1.0g,加水 10ml 使溶解,依法检查(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(通则 0902)比较,不得更浓;如显色,与黄色 1 号标准比色液(通则 0901 第

一法)比较,不得更深。

**硫酸盐** 取本品 1.0g,依法检查(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%)。

**有关物质** 照高效液相色谱法(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 10μg 的溶液。

**对照品溶液** 取杂质 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 2μg 的溶液。

**系统适用性溶液** 取酚磺乙胺对照品与杂质 I 对照品适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 10μg 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(Atlantis T3 C18, 4.6mm×250mm, 5μm 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 10μl。

**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 峰之间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%),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(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℃,保持 6 分钟,再以每分钟 10℃ 的速率升至 60℃,保持 5 分钟,再以每分钟 10℃ 的速率升至 150℃,保持 2 分钟;进样口温度 200℃;检测器温度 250℃;顶空瓶平衡温度 65℃,平衡时间为 30 分钟。



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%(通则 0831)。

炽灼残渣 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

铁盐 取本品 1.0g,依法检查(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(pH 3.5)2ml 与水适量使成 25ml,依法检查(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(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(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(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(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。

系统适用性溶液与色谱条件 见有关物质项下。

系统适用性要求 除灵敏度要求外,其他见有关物质项下。

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。

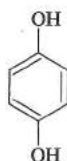
【类别】 止血药。

【贮藏】 遮光,密封保存。

【制剂】 注射用酚磺乙胺

附:

杂质 I (对苯二酚)



$C_6H_6O_2$  110.11

## 注射用酚磺乙胺

Zhusheyong Fenhuangyi'an

Etamsylate for Injection

本品为酚磺乙胺的无菌粉末或加适宜的辅料制成的无菌冻干品。含酚磺乙胺( $C_{10}H_7NO_5S$ )应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为白色结晶或结晶性粉末,或为白色或类白色疏松块状物。

【鉴别】 (1) 取本品适量(约相当于酚磺乙胺 0.1g),加水 2ml 溶解后,加三氯化铁试液 1~3 滴,即显蓝色;放置后渐褪成较浅的蓝紫色。

(2) 取本品适量(约相当于酚磺乙胺 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。

【检查】 酸度 取本品适量,加水溶解制成每 1ml 中约含酚磺乙胺 0.125g 的溶液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 3.5~6.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品,加水溶解制成每 1ml 中约含酚磺乙胺 0.1g 的溶液,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 1 号浊度标准液(通则 0902)比较,不得更深;如显色,与黄色 1 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。

有关物质 照高效液相色谱法(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 中约含酚磺乙胺 10mg 的溶液。

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 $\mu$ g 的溶液。

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。

对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见酚磺乙胺有关物质项下。

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,不得过标示量的 0.02%;其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍(0.2%);其他杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 5 倍(0.5%),小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。

水分 取本品,照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定,含水分不得过 4.0%。

细菌内毒素 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 中含内毒素的量应小于 0.30EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取装量差异项下本品内容物适量(约相当于酚磺乙胺 0.5g),精密称定,置 100ml 量瓶中,加水溶解并



稀释至刻度,摇匀,精密量取 2ml,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见酚磺乙胺含量测定项下。

**【类别】** 止血药。

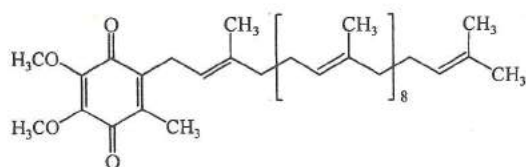
**【规格】** (1)0.25g (2)0.5g (3)1.0g

**【贮藏】** 遮光,密闭保存。

## 辅 酶 Q<sub>10</sub>

Fumei Q<sub>10</sub>

Ubidecarenone



C<sub>59</sub>H<sub>90</sub>O<sub>4</sub> 863.36

本品为 2-[(全-E)3,7,11,15,19,23,27,31,35,39-十甲基-2,6,10,14,18,22,26,30,34,38-四十癸烯基]-5,6-二甲氧基-3-甲基-p-苯醌。含 C<sub>59</sub>H<sub>90</sub>O<sub>4</sub> 不得少于 98.0%。

**【性状】** 本品为黄色至橙黄色结晶性粉末;无臭无味;遇光易分解。

本品在正己烷中易溶,在丙酮中溶解,在乙醇中极微溶解,在水中不溶。

**熔点** 本品的熔点(通则 0612)为 48~52℃。

**【鉴别】** (1)取含量测定项下的供试品溶液,加硼氢化钠 50mg,摇匀,溶液黄色消失。

(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)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 1046 图)一致。

**【检查】 有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

**供试品溶液** 取本品 20mg,精密称定,加无水乙醇约 40ml,在 50℃水浴中振摇溶解,放冷后,移至 100ml 量瓶中,用无水乙醇稀释至刻度,摇匀。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用无水乙醇稀释至刻度,摇匀。

**系统适用性溶液** 取辅酶 Q<sub>10</sub>对照品和辅酶 Q<sub>9</sub>对照品适量,用无水乙醇溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 0.2mg 的混合溶液。

**灵敏度溶液** 精密量取对照溶液 1ml,置 20ml 量瓶中,用无水乙醇稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-无水乙醇(1:1)为流动相;柱温 35℃;检测波长为 275nm;进

样体积 20μl。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,辅酶 Q<sub>9</sub>峰与辅酶 Q<sub>10</sub>峰之间的分离度应大于 6.5,理论板数按辅酶 Q<sub>10</sub>峰计算不低于 3000;灵敏度溶液色谱图中,主成分色谱峰高的信噪比不小于 10。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

**限度** 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主峰面积的 0.5 倍(0.5%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液的主峰面积(1.0%),小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。

**顺式异构体** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作,临用新制。

**供试品溶液** 取本品,加正己烷溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 200ml 量瓶中,用正己烷稀释至刻度,摇匀。

**系统适用性溶液** 取辅酶 Q<sub>10</sub>约 10mg,加正己烷溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液,加入 30%过氧化氢溶液 2μl,置光照箱(温度 30℃,1x2000)下放置 4 小时。

**色谱条件** 用硅胶为填充剂(4.6mm×250mm,5μm);以正己烷-乙酸乙酯(97:3)为流动相;流速为每分钟 2.0ml;检测波长为 275nm;进样体积 20μl。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,辅酶 Q<sub>10</sub>峰的保留时间约为 10 分钟,色谱图中相对主峰保留时间约为 0.9 的色谱峰为顺式异构体峰,顺式异构体峰与辅酶 Q<sub>10</sub>峰之间的分离度应符合要求。理论板数按辅酶 Q<sub>10</sub>峰计算不低于 3000。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图。

**限度** 供试品溶液中如有与顺式异构体保留时间一致的色谱峰,其峰面积不得大于对照溶液的主峰面积(0.5%)。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821),含重金属不得过百万分之二十。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

**供试品溶液** 见有关物质项下。

**对照品溶液** 取辅酶 Q<sub>10</sub>对照品 20mg,精密称定,加无水乙醇约 40ml,在 50℃水浴中振摇溶解,放冷后,定量转移至 100ml 量瓶中,加无水乙醇稀释至刻度,摇匀。

**系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求** 除灵敏度要求外,其他见有关物质项下。

**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】** 辅酶类药。

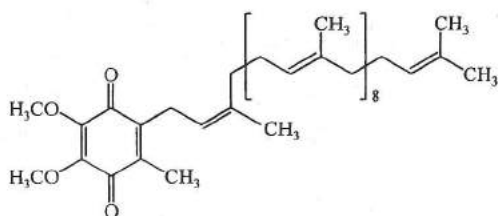
**【贮藏】** 遮光,密封,在阴凉处保存。



【制剂】 (1)辅酶 Q<sub>10</sub> 片 (2)辅酶 Q<sub>10</sub> 软胶囊 (3)辅酶 Q<sub>10</sub> 注射液 (4)辅酶 Q<sub>10</sub> 胶囊

附:

辅酶 Q<sub>10</sub> 顺式异构体



C<sub>59</sub>H<sub>90</sub>O<sub>4</sub> 863.36

2-[(2Z,6E,10E,14E,18E,22E,26E,30E,34E,38E)-3,7,11,15,19,23,27,31,35,39-十甲基-2,6,10,14,18,22,26,30,34,38-四十癸烯基]-5,6-二甲氧基-3-甲基-*p*-苯醌

## 辅酶 Q<sub>10</sub> 片

Fumei Q<sub>10</sub> Pian

Ubidecarenone Tablets

本品含辅酶 Q<sub>10</sub> (C<sub>59</sub>H<sub>90</sub>O<sub>4</sub>) 应为标示量的 90.0% ~ 110.0%。

【性状】 本品为黄色片或薄膜衣片或糖衣片,除去包衣后显黄色。

【鉴别】 照辅酶 Q<sub>10</sub> 项下的鉴别(1)、(2)项试验,显相同的结果。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

供试品溶液 取本品 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于辅酶 Q<sub>10</sub> 20mg),加无水乙醇适量,置 50℃ 水浴中振摇溶解,放冷后,移至 100ml 量瓶中,用无水乙醇稀释至刻度,摇匀,取上述溶液,置具塞离心管中,每分钟 3000 转离心 5 分钟,取上清液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用无水乙醇稀释至刻度,摇匀。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液 1ml,置 20ml 量瓶中,用无水乙醇稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法见辅酶 Q<sub>10</sub> 有关物质项下。

限度 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主峰面积的 0.5 倍(0.5%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液的主峰面积(1.0%),小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。

含量均匀度 避光操作。取本品 1 片,置乳钵中研细,并迅速加无水乙醇适量,研磨,转移至 25ml 棕色量瓶中,置 50℃ 水浴中振摇使辅酶 Q<sub>10</sub> 溶解,放冷,用无水乙醇稀释至刻度,摇匀。精密量取适量,用无水乙醇定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液。取上述溶液,置具塞离心管中,每分钟 3000 转离心 5 分钟,取上清液作为供试品溶液,照含量测定项下的方法测定。除限度为 ±20% 外,应符合规定(通则 0941)。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

供试品溶液 见有关物质项下。

对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见辅酶 Q<sub>10</sub> 含量测定项下。

【类别】 同辅酶 Q<sub>10</sub>。

【规格】 (1)5mg (2)10mg (3)15mg

【贮藏】 遮光,密封,在干燥处保存。

## 辅酶 Q<sub>10</sub> 软胶囊

Fumei Q<sub>10</sub> Ruanjiaonang

Ubidecarenone Soft Capsules

本品含辅酶 Q<sub>10</sub> (C<sub>59</sub>H<sub>90</sub>O<sub>4</sub>) 应为标示量的 90.0% ~ 110.0%。

【性状】 本品内容物为橙黄色的油状液体。

【鉴别】 照辅酶 Q<sub>10</sub> 项下的鉴别(1)、(2)项试验,显相同的结果。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作,临用新制。

供试品溶液 取装量差异项下的内容物适量,加正己烷溶解并稀释制成每 1ml 中约含辅酶 Q<sub>10</sub> 1mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 200ml 量瓶中,加正己烷稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液 取辅酶 Q<sub>10</sub> 约 10mg,加正己烷溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液,加入 30% 过氧化氢溶液 2μl,置光照箱(温度 30℃,1x2000)下放置 24 小时。

色谱条件 用硅胶为填充剂(Agilent RX-SIL, 4.6mm × 250mm, 5μm 或效能相当的色谱柱);以正己烷-乙酸乙酯(97:3)为流动相;流速为每分钟 2.0ml;检测波长为 275nm;进样体积 20μl。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,辅酶 Q<sub>10</sub> 峰的保留时间约为 10 分钟,降解杂质峰及顺式异构体峰相对主峰的保留时间分别约为 0.65 和 0.9,顺式异构体峰与辅酶 Q<sub>10</sub> 峰之间的分离度应符合要求,理论板数按辅酶 Q<sub>10</sub> 峰计算不低于 3000。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液,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相对保留时间约为 0.65 的杂质峰,其峰面积不得大于对照溶液的主峰面积(0.5%)。

**其他** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

**供试品溶液** 取装量差异项下的内容物适量,迅速加无水乙醇适量,置 50℃ 水浴中振摇使辅酶 Q<sub>10</sub> 溶解,放冷后,再用无水乙醇定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液,摇匀。

**对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见辅酶 Q<sub>10</sub> 含量测定项下。

**【类别】** 同辅酶 Q<sub>10</sub>。

**【规格】** (1)5mg (2)10mg (3)15mg

**【贮藏】** 遮光,密封,在干燥处保存。

## 辅酶 Q<sub>10</sub> 注射液

Fumei Q<sub>10</sub> Zhusheye

### Ubidecarenone Injection

本品为辅酶 Q<sub>10</sub> 的灭菌水溶液,含辅酶 Q<sub>10</sub> (C<sub>59</sub>H<sub>90</sub>O<sub>4</sub>) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为黄色澄明液体。

**【鉴别】** 照辅酶 Q<sub>10</sub> 项下的鉴别(1)、(2)项试验,显相同的结果。

**【检查】 pH 值** 应为 3.2~5.5(通则 0631)。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

**供试品溶液** 精密量取本品 2ml,置 25ml 量瓶中,用无水乙醇稀释至刻度,摇匀。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用无水乙醇稀释至刻度,摇匀。

**灵敏度溶液** 精密量取对照溶液 1ml,置 20ml 量瓶中,用无水乙醇稀释至刻度,摇匀。

**系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见辅酶 Q<sub>10</sub> 有关物质项下。

**限度** 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主峰面积的 0.5 倍(0.5%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液的主峰面积(1.0%),小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

**供试品溶液** 见有关物质项下。

**对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见辅酶 Q<sub>10</sub> 含量测定项下。

**【类别】** 同辅酶 Q<sub>10</sub>。

**【规格】** 2ml : 5mg

**【贮藏】** 遮光,密闭,在阴凉处保存。

## 辅酶 Q<sub>10</sub> 胶囊

Fumei Q<sub>10</sub> Jiaonang

### Ubidecarenone Capsules

本品含辅酶 Q<sub>10</sub> (C<sub>59</sub>H<sub>90</sub>O<sub>4</sub>) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品内容物为黄色至橙黄色粉末或颗粒。

**【鉴别】** 照辅酶 Q<sub>10</sub> 项下的鉴别(1)、(2)项试验,显相同的结果。

**【检查】 有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

**供试品溶液** 取本品 20 粒,精密称定,取内容物,混匀,精密称取适量(约相当于辅酶 Q<sub>10</sub> 20mg),加无水乙醇适量,置 50℃ 水浴中振摇溶解,放冷后,移至 100ml 量瓶中,用无水乙醇稀释至刻度,摇匀,取上述溶液,置具塞离心管中,每分钟 3000 转离心 5 分钟,取上清液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用无水乙醇稀释至刻度,摇匀。

**灵敏度溶液** 精密量取对照溶液 1ml,置 20ml 量瓶中,用无水乙醇稀释至刻度,摇匀。

**系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见辅酶 Q<sub>10</sub> 有关物质项下。

**限度** 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主峰面积的 0.5 倍(0.5%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液的主峰面积(1.0%),小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。

**含量均匀度** 避光操作。取本品 1 粒的内容物,置 25ml 棕色量瓶中,加无水乙醇适量,在 50℃ 水浴中振摇使溶解,放冷,再用无水乙醇稀释至刻度,摇匀。精密量取适量,用无水乙醇定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液。取上述溶液,置具塞离心管中,每分钟 3000 转离心 5 分钟,取上清液作为供试品溶液,照含量测定项下的方法测定。除限度为±20%外,应符合规定(通则 0941)。

**其他** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

**供试品溶液** 见有关物质项下。

**对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见辅酶 Q<sub>10</sub> 含量测定项下。

**【类别】** 同辅酶 Q<sub>10</sub>。

**【规格】** (1)5mg (2)10mg (3)15mg

**【贮藏】** 遮光,密封,在干燥处保存。



## 铝 酸 铋

Lūsuanbǐ

Bismuth Aluminate

 $\text{Bi}_2(\text{Al}_2\text{O}_3)_3 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$  951.99

本品按炽灼至恒重后计算,含铋(Bi)应为 51.0%~55.0%,含铝(Al)应为 19.5%~21.5%。

【性状】 本品为白色或类白色粉末,无臭。

本品在水或乙醇中不溶。

【鉴别】 (1)取本品约 50mg,加硝酸 1ml,加热使溶解,放冷,加水 10ml,分取 2ml,滴加碘化钾试液,即生成棕黑色沉淀,再加过量的碘化钾试液,沉淀即溶解,溶液显橙黄色。

(2)取本品约 0.2g,加稀盐酸 10ml,加热,放冷后滤过,取滤液 5ml,滴加氨试液至产生白色沉淀,再加茜素磺酸钠指示液数滴,沉淀即显樱红色。

【检查】 氯化物 取本品 0.20g,加硝酸 4ml,小火加热煮沸使完全溶解,放冷,加水使成 20ml,摇匀,分取 5ml,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 7.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.14%)。

硫酸盐 取本品 1.0g,加盐酸 4ml,加热使溶解,放冷,加水 30ml,即产生多量白色沉淀,滴加氨试液至显中性,加水使成 50ml,摇匀,滤过,分取滤液 25ml,依法检查(通则 0802),与标准硫酸钾溶液 1.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.02%)。

硝酸盐 取本品 50mg,置 50ml 量瓶中,加硫酸溶液(1→2)约 40ml,加热使溶解,用硫酸溶液(1→2)稀释至刻度,摇匀。取 1.0ml,加水 4.0ml 与 10%氯化钠溶液 0.5ml,摇匀。精密加稀鞣酐溶液[取鞣酐试液,用等量的水稀释。临用前精密量取本液 1ml,用水稀释至 50ml,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 610nm 的波长处测定,吸光度应为 0.30~0.40]1ml,摇匀,沿管壁缓缓加入硫酸 4.5ml,立即缓缓振摇 1 分钟,放置 10 分钟,与标准硝酸钾溶液(精密称取在 105℃干燥至恒重的硝酸钾 81.5mg,置 50ml 量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀。精密量取 5ml,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。每 1ml 相当于 50μg 的  $\text{NO}_3$ )0.50ml 用同一方法制成的对照液比较,不得更浅(2.5%)。

钡盐 取本品 0.40g,加硝酸 4ml,加热使完全溶解,放冷。加水 20ml,将溶液分成两等份:一份中加稀硫酸 1ml,另一份中加水 1ml,放置 15 分钟,两液应同样澄清。

铅盐、银盐与铜盐 取本品 3.0g,加硝酸 6ml,小火加热煮沸约 2 分钟,放冷。加水 100ml,搅拌均匀后滤过,滤液置水浴上蒸发至约 30ml,放冷,滤过,滤液加水使成 30ml。分别取滤液各 5ml,一份中加等量的稀硫酸,不得发生浑浊;一

份中加盐酸,不得发生不溶于过量的盐酸但溶于氨试液的沉淀;一份中加稍过量的氨试液,俟沉淀沉淀,上层液不得显蓝色。

砷盐 取本品 1.0g,加稀硫酸 10ml,加热煮沸,放冷,加盐酸 5ml 与水适量使成 28ml,依法检查(通则 0822 第一法),应符合规定(0.0002%)。

炽灼失重 取本品,在 700℃炽灼至恒重,减失重量不得过 22.0%。

【含量测定】 铋 取本品约 0.2g,精密称定,置 500ml 锥形瓶中,加硝酸溶液(3→10)15ml,瓶口置小漏斗,小火加热使完全溶解,放冷。加水 200ml,滴加氨试液使 pH 值约为 1,加二甲酚橙指示液 5 滴,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定至黄色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 10.45mg 的 Bi。

铝 取测定铋后的溶液,滴加氨试液至恰析出沉淀,再滴加稀硝酸至沉淀恰溶解(pH 值约为 6),加醋酸-醋酸铵缓冲液(pH 6.0)10ml,再精密加乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)30ml,煮沸 5 分钟,放冷,加二甲酚橙指示液 10 滴,用锌滴定液(0.05mol/L)滴定,至溶液由黄色转变为红色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 1.349mg 的 Al。

【类别】 抗酸药。

【贮藏】 遮光,密封保存。

【制剂】 (1)复方铝酸铋片 (2)复方铝酸铋胶囊

## 铝 碳 酸 镁

Lütansuanmei

Hydrotalcite

 $\text{Al}_2\text{Mg}_6(\text{OH})_{16}\text{CO}_3 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$  603.98

本品为碱式碳酸铝镁的水合物,含氧化铝( $\text{Al}_2\text{O}_3$ )应为 15.3%~18.7%,含氧化镁(MgO)应为 36.0%~44.0%,氧化铝与氧化镁含量的比值应为 0.40~0.45。

【性状】 本品为白色或类白色的颗粒性粉末;无臭,无味。

本品在水中几乎不溶,在稀盐酸中溶解并伴有气泡产生。

【鉴别】 (1)取本品约 1g,加 2mol/L 盐酸溶液 20ml 溶解,产生气泡,加水 30ml,煮沸,加甲基红指示液 2 滴,滴加氨溶液(15→100)至溶液显黄色,继续煮沸 2 分钟,滤过,续滤液做鉴别(2)用。取沉淀,用热 2%氯化铵溶液 50ml 洗涤,加 2mol/L 盐酸溶液 15ml 使溶解,溶液显铝盐的鉴别反应(通则 0301)。

(2)取鉴别(1)项下的续滤液,摇匀,显镁盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 碱度 取本品适量,加水制成 4%的混悬液,依



法测定(通则 0631), pH 值应为 8.0~10.0。

**制酸力** 取本品 0.2g, 精密称定, 置 250ml 烧杯中, 加少量水调成均匀糊状物, 缓缓加水至 100ml, 精密加盐酸滴定液(0.1mol/L)100ml, 在 37℃ 保温条件下以每分钟 200 转的转速搅拌 1 小时, 放冷, 用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定至 pH 值 3.5。每 1g 铝碳酸镁消耗盐酸滴定液(0.1mol/L)不得少于 260ml。

**钠** 取本品 0.25g, 精密称定, 置 250ml 量瓶中, 加 5mol/L 盐酸溶液 10ml 使溶解, 用水稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液作为供试品溶液; 另精密称取基准氯化钠 50.84mg, 置 100ml 量瓶中, 加水适量使溶解, 加 5mol/L 盐酸溶液 40ml, 用水稀释至刻度, 摇匀, 再精密量取 10ml, 置 100ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀, 作为对照品溶液。精密量取供试品溶液 25ml, 共 4 份, 分别置 4 个 50ml 量瓶中, 除(1)号量瓶外, 其他(2)、(3)、(4)号量瓶分别精密加入对照品溶液 1.0、2.0 和 3.0ml, 分别用水稀释至刻度, 摇匀, 照原子吸收分光光度法(通则 0406 第二法), 在 589nm 的波长处测定, 计算。含钠量不得过 0.10%。

**氯化物** 取本品 0.10g, 加稀硝酸 6ml, 煮沸使溶解, 放冷, 用水稀释至 20ml, 滤过, 取续滤液 5.0ml, 依法检查(通则 0801), 与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较, 不得更浓(0.2%)。

**硫酸盐** 取本品 0.48g, 加 1mol/L 盐酸 15ml 使溶解, 用水稀释至 100ml, 滤过, 精密量取续滤液 15ml, 依法检查(通则 0802), 与标准硫酸钾溶液 5.0ml 制成的对照液比较, 不得更浓(0.7%)。

**碱金属碳酸盐** 取本品 0.20g, 加新沸并放冷的水 10ml, 混匀后, 滤过, 滤液加酚酞指示液 2 滴, 如显粉红色, 加盐酸滴定液(0.1mol/L)0.10ml, 粉红色应消失。

**炽灼失重** 取本品 1.0g, 精密称定, 在 700~800℃ 炽灼至恒重, 减失重量应为 40.0%~50.0%。

**重金属** 取本品 0.50g, 加盐酸 2ml 及水 5ml 使溶解, 加酚酞指示液 1 滴, 滴加浓氨溶液至显粉红色, 滴加冰醋酸至粉红色褪去, 再加冰醋酸 1.5ml, 滤过, 滤渣分次用少量水洗净, 洗液与滤液合并, 加醋酸盐缓冲液(pH 3.5)2ml 与水适量制成 25ml, 加盐酸羟胺 0.5g, 溶解后, 依法检查(通则 0821 第一法), 含重金属不得过百万分之二十。

**砷盐** 取本品 0.67g, 加 2mol/L 盐酸溶液 10ml 使溶解, 加盐酸 5ml 与适量水制成 28ml, 依法检查(通则 0822 第一法), 应符合规定(0.0003%)。

**【含量测定】 氧化铝** 取本品 0.3g, 精密称定, 加 7mol/L 盐酸溶液 2ml, 摇匀, 加水 10ml, 置水浴加热使氧化铝溶解, 放冷, 加水 150ml, 精密加入乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)50ml, 加甲基红指示液 2 滴, 逐滴加入 1mol/L 氢氧化钠溶液中和至溶液显橙黄色, 水浴加热 30 分钟, 放冷, 加乌洛托品 3g 与二甲酚橙指示液 1ml, 逐滴加入 1mol/L 盐酸溶液至溶液显黄色, 用锌滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液

由黄色转变为紫红色, 并将滴定结果用空白试验校正。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 2.549mg 的  $\text{Al}_2\text{O}_3$ 。

**氧化镁** 取本品 0.125g, 精密称定, 加 7mol/L 盐酸溶液 1ml 使氧化镁溶解, 加水 30ml, 氯化铵 1g, 三乙醇胺 10ml, 摇匀, 加水 100ml 与氨-氯化铵缓冲液(pH 10.0)15ml, 加铬黑 T 指示剂少许, 迅速用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液由紫色转变为纯蓝色, 并将滴定结果用空白试验校正。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 2.015mg 的  $\text{MgO}$ 。

**【类别】** 抗酸药。

**【贮藏】** 密封保存。

**【制剂】** 铝碳酸镁咀嚼片

## 铝碳酸镁咀嚼片

Lütansuanmei Jujuepian

Hydrotalcite Chewable Tablets

本品含铝碳酸镁  $[\text{Al}_2\text{Mg}_6(\text{OH})_{16}\text{CO}_3 \cdot 4\text{H}_2\text{O}]$  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)取本品的细粉适量(约相当于铝碳酸镁 1g), 加 2mol/L 盐酸溶液 20ml, 振摇使铝碳酸镁溶解, 滤过, 滤液加水 30ml, 煮沸, 加甲基红指示液 2 滴, 滴加氨溶液(15→100)至溶液显黄色, 继续煮沸 2 分钟, 滤过, 续滤液做鉴别(2)用。取沉淀, 用热 2% 氯化铵溶液 50ml 洗涤, 加 2mol/L 盐酸溶液 15ml 使溶解, 溶液显铝盐的鉴别反应(通则 0301)。

(2)取鉴别(1)项下的续滤液, 摇匀, 显镁盐的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】 制酸力** 采用溶出度与释放度测定法(通则 0931 第三法)装置。取含量测定项下的细粉适量(约相当于铝碳酸镁 0.5g), 过 5 号筛, 精密称定, 置溶出杯中, 取预热至 37℃ 的水 190ml, 加少量水使细粉分散均匀, 再一边振摇一边缓慢加入剩余的水, 以每分钟 200 转的转速搅拌 1 分钟, 精密加入预热至 37℃ 的盐酸滴定液(1mol/L)10ml, 开始计时, 在 10 分钟和 20 分钟时分别测定溶液(37℃)的 pH 值, 均应为 3.0~4.2。再精密加入预热至 37℃ 的盐酸滴定液(1mol/L)6ml, 继续搅拌 1 小时。用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定至 pH 值 3.5。每 1g 铝碳酸镁消耗盐酸滴定液(0.1mol/L)不得少于 260ml。

**其他** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【含量测定】** 取本品 20 片, 精密称定, 研细, 精密称取适量(约相当于铝碳酸镁 0.3g), 加 7mol/L 盐酸溶液 2ml, 摇匀, 加水 10ml, 水浴加热 15 分钟, 放冷, 加水 150ml, 精密加入乙



二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)50ml,加甲基红指示液2滴,逐滴加入1mol/L氢氧化钠溶液中和至溶液显橙黄色,水浴加热30分钟,放冷,加乌洛托品3g与二甲酚橙指示液1ml,逐滴加入1mol/L盐酸溶液至溶液显黄色,用锌滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液由黄色转变为紫红色,并将滴定结果用空白试验校正。每1ml乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于15.09mg的 $\text{Al}_2\text{Mg}_6(\text{OH})_{16}\text{CO}_3 \cdot 4\text{H}_2\text{O}$ 。

【类别】 同铝碳酸镁。

【规格】 0.5g

【贮藏】 密封保存。

## 铝 镁 司 片

Lümeisi Pian

### Aspirin, Heavy Magnesium Carbonate and Dihydroxyaluminium Aminoacetate Tablets

本品含阿司匹林( $\text{C}_9\text{H}_8\text{O}_4$ )应为标示量的95.0%~105.0%;含重质碳酸镁以氧化镁( $\text{MgO}$ )计算,应为标示量的35.0%~45.0%;含甘羟铝以氧化铝( $\text{Al}_2\text{O}_3$ )计算,应为标示量的33.0%~43.0%。

#### 【处方】

阿司匹林	330g
重质碳酸镁	100g
甘羟铝	50g
酒石酸	3.3g
辅料	适量

制成 1000 片

【性状】 本品为白色和黄色双层片。

【鉴别】 (1)取本品白色层的细粉适量(约相当于阿司匹林0.1g),加水10ml,煮沸,放冷,加三氯化铁试液1滴,即显紫堇色。

(2)取本品黄色层的细粉适量(约相当于重质碳酸镁0.1g),加稀盐酸10ml,即发生泡腾,微温使本品溶解,加氢氧化钠试液使成碱性,即生成白色胶状沉淀,滤过,沉淀分成两份,一份中加入过量的氢氧化钠试液,沉淀不溶解;另一份中加碘试液3滴,沉淀转成红棕色。

(3)取本品黄色层的细粉适量(约相当于甘羟铝0.05g),加稀盐酸5ml,微温使溶解,滴加氨试液至生成白色胶状沉淀,加0.1%茜素磺酸钠溶液数滴,沉淀即显樱红色。

(4)在阿司匹林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。

【检查】 游离水杨酸 照高效液相色谱法(通则0512)测定。临用新制。

供试品溶液 取本品白色层片10片,精密称定,研细,取细粉适量(约相当于阿司匹林0.1g),精密称定,置100ml量

瓶中,加1%冰醋酸的甲醇溶液振摇使阿司匹林溶解,并稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照品溶液 取水杨酸对照品约15mg,精密称定,置50ml量瓶中,加1%冰醋酸的甲醇溶液溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取5ml,置100ml量瓶中,用1%冰醋酸的甲醇溶液稀释至刻度,摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-四氢呋喃-冰醋酸-水(20:5:5:70)为流动相;检测波长为303nm;进样体积10 $\mu\text{l}$ 。

系统适用性要求 理论板数按水杨酸峰计算不低于5000,阿司匹林峰与水杨酸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。

限度 按外标法以峰面积计算,不得过阿司匹林标示量的1.5%。

溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则0931第一法)测定。

溶出条件 以稀盐酸24ml加水至1000ml为溶出介质,转速为每分钟100转,依法操作,经30分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液10ml,滤过,取续滤液。

阿司匹林对照品溶液 取阿司匹林对照品约16mg,精密称定,置50ml量瓶中,加1%冰醋酸的甲醇溶液溶解并稀释至刻度,摇匀。

水杨酸对照品溶液 取水杨酸对照品约10mg,精密称定,置50ml量瓶中,加1%冰醋酸的甲醇溶液溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取3ml,置50ml量瓶中,用1%冰醋酸的甲醇溶液稀释至刻度,摇匀。

色谱条件与系统适用性要求 见含量测定阿司匹林项下。

测定法 精密量取供试品溶液、阿司匹林对照品溶液、水杨酸对照品溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图。按外标法分别计算出每片的阿司匹林与水杨酸含量,将所测得的水杨酸含量乘以1.304,再加上阿司匹林含量即得本品释放量。

限度 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(通则0101)。

【含量测定】 阿司匹林 照高效液相色谱法(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(约相当于阿司匹林0.1g),置100ml量瓶中,加1%冰醋酸的甲醇溶液适量,充分振摇使阿司匹林溶解,用1%冰醋酸的甲醇溶液稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液5ml,置50ml量瓶中,用1%冰醋酸的甲醇溶液稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取阿司匹林对照品,精密称定,加1%冰醋酸的甲醇溶液振摇使溶解并定量稀释制成每1ml中含0.1mg的溶液。



**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以乙腈-四氢呋喃-冰醋酸-水(20:5:5:70)为流动相;检测波长为276nm;进样体积10 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 理论板数按阿司匹林峰计算不低于3000,阿司匹林峰与水杨酸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。

**氧化镁** 精密称取上述细粉适量(约相当于重质碳酸镁0.1g),加盐酸5ml与水25ml,加热煮沸使重质碳酸镁溶解,搅拌下放冷,滤过,滤渣及容器用水25ml分次洗涤,合并滤液与洗液,加甲基红指示液1滴,滴加氨试液使溶液由红变为黄色,再煮沸5分钟,趁热滤过,滤渣及容器用2%氯化铵溶液30ml洗涤,合并滤液与洗液,放冷,加三乙醇胺溶液(1 $\rightarrow$ 2)5ml,与氨-氯化铵缓冲液(pH 10.0)10ml,再加铬黑T指示剂少量,浸入冰浴中冷却10分钟后取出,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)快速滴定至近终点,继续滴定至溶液由酒红色变为蓝紫色。每1ml的乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于2.015mg的MgO。

**氧化铝** 精密称取上述细粉适量(约相当于甘羟铝0.05g),置小烧杯中,加盐酸(1 $\rightarrow$ 2)6ml,微温使甘羟铝溶解,加水20ml煮沸,搅拌下放冷,滤过,滤渣及容器用水25ml分次洗涤,合并滤液与洗液。滴加氨试液至恰析出沉淀,再滴加盐酸使沉淀恰好溶解,加醋酸-醋酸铵缓冲液(pH 6.0)10ml,精密加乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)25ml,煮沸10分钟,放冷,加二甲酚橙指示液1ml,用锌滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液由黄转变为红色,并将滴定的结果用空白试验校正,每1ml的乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于2.549mg的Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>。

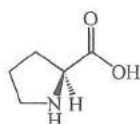
【类别】解热镇痛、非甾体抗炎药。

【贮藏】遮光,密封,干燥处保存。

## 脯 氨 酸

Fu'ansuan

Proline



C<sub>5</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>2</sub> 115.13

本品为(L)-吡咯烷-2-羧酸。按干燥品计算,含C<sub>5</sub>H<sub>9</sub>NO<sub>2</sub>不得少于99.0%。

【性状】本品为白色结晶或结晶性粉末;微臭。

本品在水中易溶,在乙醇中溶解,在乙醚或正丁醇中不溶。

**比旋度** 取本品,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每1ml中约含40mg的溶液,依法测定(通则0621),比旋度为

-84.5°至-86.0°。

【鉴别】(1)取本品与脯氨酸对照品各适量,分别加水溶解并稀释制成每1ml中约含0.4mg的溶液,作为供试品溶液与对照品溶液。照其他氨基酸项下的方法试验,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)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集1041图)一致。

【检查】**酸度** 取本品2.0g,加水20ml溶解后,依法测定(通则0631),pH值应为5.9~6.9。

**溶液的透光率** 取本品1.0g,加水10ml溶解后,照紫外-可见分光光度法(通则0401),在430nm的波长处测定透光率,不得低于98.0%。

**氯化物** 取本品0.25g,依法检查(通则0801),与标准氯化钠溶液5.0ml制成的对照液比较,不得更浓(0.02%)。

**硫酸盐** 取本品1.0g,依法检查(通则0802),与标准硫酸钾溶液2.0ml制成的对照液比较,不得更浓(0.02%)。

**铵盐** 取本品0.10g,依法检查(通则0808),与标准氯化铵溶液2.0ml制成的对照液比较,不得更深(0.02%)。

**其他氨基酸** 照薄层色谱法(通则0502)试验。

**供试品溶液** 取本品,加水溶解并稀释制成每1ml中约含50mg的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液1ml,置200ml量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

**系统适用性溶液** 取脯氨酸对照品与苏氨酸对照品各适量,置同一量瓶中,加水溶解并稀释制成每1ml中各约含0.4mg的溶液。

**色谱条件** 采用硅胶G薄层板,以正丁醇-无水乙醇-浓氨溶液-水(8:8:1:3)为展开剂。

**测定法** 吸取上述三种溶液各2 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开,晾干,喷以茚三酮的丙酮溶液(1 $\rightarrow$ 50),在80℃加热至斑点出现,立即检视。

**系统适用性要求** 对照溶液应显一个清晰的斑点,系统适用性溶液应显两个完全分离的斑点。

**限度** 供试品溶液如显杂质斑点,其颜色与对照溶液的主斑点比较,不得更深(0.5%)。

**干燥失重** 取本品,在105℃干燥3小时,减失重量不得超过0.3%(通则0831)。

**炽灼残渣** 不得过0.1%(通则0841)。

**铁盐** 取本品1.0g,依法检查(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23ml溶解后,加醋酸盐缓冲液(pH 3.5)2ml,依法检查(通则0821第一法),含重金属不得过百万分之十。

**砷盐** 取本品2.0g,加盐酸5ml与水23ml溶解后,依法检查(通则0822第一法),应符合规定(0.0001%)。

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则1143),每1g脯氨酸中含内毒素的量应小于10EU。(供注射用)

【含量测定】 取本品约 0.1g,精密称定,加冰醋酸 50ml 使溶解,照电位滴定法(通则 0701),用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 11.51mg 的  $C_5H_9NO_2$ 。

【类别】 氨基酸类药。

【贮藏】 遮光,密封保存。

## 麻醉乙醚

Mazui Yimi

Anesthetic Ether

$C_4H_{10}O$  74.12

本品可加适量的稳定剂。

【性状】 本品为无色澄明、易流动的液体;有特臭;有极强的挥发性与燃烧性,蒸气与空气混合后,遇火能爆炸;在空气和日光影响下,渐氧化变质。

本品与乙醇、三氯甲烷、苯、石油醚、脂肪油或挥发油均能任意混合,在水中溶解。

相对密度 本品的相对密度(通则 0601 韦氏比重秤法)为 0.713~0.718。

馏程 本品的馏程(通则 0611)为 33.5~35.5℃,馏距在 1℃以内(供试品必须符合过氧化物检查项下的规定,才能进行本项试验)。

【检查】 酸度 取水 10ml,加溴麝香草酚蓝指示液 2 滴,滴加氢氧化钠滴定液(0.02mol/L),边滴边振摇至显蓝色;加本品 25ml,密塞振摇混合,再加氢氧化钠滴定液(0.02mol/L) 0.30ml,振摇,水层应仍显蓝色。

醛类 取本品 50ml,置 100ml 蒸馏瓶内,在不超过 40℃ 的水浴上蒸馏,至瓶底剩余约 1~2ml;分取馏出液 10ml,置贮有水 100ml 的具塞锥形瓶中,加 0.1%亚硫酸氢钠溶液 1ml,密塞,强力振摇 10 秒钟,在冷暗处放置 30 分钟,加淀粉指示液 2ml,用碘滴定液(0.01mol/L)滴定至溶液显微蓝色,保持溶液温度在 18℃ 以下,加碳酸氢钠 2g,振摇,蓝色消失后,加碘滴定液(0.01mol/L)的稀释液(9→40)1.0ml,溶液应显蓝色。

过氧化物 取本品 5ml,置总容量不超过 15ml 的具塞比色管中,加新制的碘化钾淀粉溶液(取碘化钾 10g,加水溶解成 95ml,再加淀粉指示液 5ml,混合)8ml,密塞,强力振摇 1 分钟,在暗处放置 30 分钟,两液层均不得染色。

异臭 取本品 10ml,置瓷蒸发皿中,使自然挥发,挥散完毕后,不得有异臭。

不挥发物 取本品 50ml,置经 105℃ 恒重的蒸发皿中,自然挥发或微温使挥散后,在 105℃ 干燥至恒重,遗留残渣不得过 1mg(供试品必须符合过氧化物检查项下的规定,才能进行本项试验)。

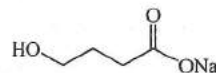
【类别】 吸入全麻药。

【贮藏】 遮光,几乎装满,严封或熔封,在阴凉避火处保存。本品贮存 2 年后,应重新检查,符合规定才能使用。

## 羟丁酸钠

Qiangdingsuanna

Sodium Hydroxybutyrate



$C_4H_7NaO_3$  126.09

本品为 4-羟基丁酸钠盐。按干燥品计算,含  $C_4H_7NaO_3$  不得少于 99.0%。

【性状】 本品为白色结晶性粉末;微臭;有引湿性。

本品在水中极易溶解,在乙醇中溶解,在乙醚或三氯甲烷中不溶。

【鉴别】 (1)取本品约 0.1g,加水 1ml 溶解后,加三氯化铁试液 3~5 滴,即显红色。

(2)取本品约 0.1g,加水 1ml 溶解后,加硝酸铈铵试液 1ml,显橙红色。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 437 图)一致。

(4)本品的水溶液显钠盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 碱度 取本品 2.0g,加水 10ml 溶解后,依法测定(通则 0631),pH 值应为 7.5~9.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品 2.0g,加水 10ml 溶解后,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 2 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,不得更浓;如显色,与黄色 2 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。

氯化物 取本品 0.50g,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 7.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.014%)。

硫酸盐 取本品 1.0g,依法检查(通则 0802),与标准硫酸钾溶液 2.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.020%)。

干燥失重 取本品,在 105℃ 干燥至恒重,减失重量不得过 1.5%(通则 0831)。

重金属 取本品 0.50g,依法检查(通则 0821 第三法),含重金属不得过百万分之二十。

【含量测定】 取本品约 0.1g,精密称定,加冰醋酸 10ml 溶解后,加醋酐 2ml 与结晶紫指示液 1 滴,用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显蓝绿色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 12.61mg 的  $C_4H_7NaO_3$ 。

【类别】 静脉麻醉药。

【贮藏】 遮光,密封保存。

【制剂】 羟丁酸钠注射液



## 羟丁酸钠注射液

Qiangdingsuanna Zhushuye

## Sodium Hydroxybutyrate Injection

本品为羟丁酸钠的灭菌水溶液。含羟丁酸钠( $C_4H_7NaO_3$ )应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为无色或几乎无色的澄明液体。

【鉴别】 取本品,照羟丁酸钠项下的鉴别(1)、(2)、(4)项试验,显相同的反应。

【检查】 pH 值 应为 7.5~9.0(通则 0631)。

细菌内毒素 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 羟丁酸钠中含内毒素的量应小于 0.017EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 精密量取本品 5ml,置 50ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置水浴中蒸干,并于 105℃干燥后,照羟丁酸钠项下的方法,自“加冰醋酸 10ml 溶解”起,依法测定。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 12.61mg 的  $C_4H_7NaO_3$ 。

【类别】 同羟丁酸钠。

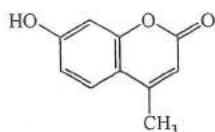
【规格】 10ml : 2.5g

【贮藏】 遮光,密闭保存。

## 羟甲香豆素

Qiangjia Xiangdousu

## Hymecromone


 $C_{10}H_8O_3$  176.17

本品为 4-甲基-7-羟基-2H-1-苯并吡喃-2-酮。按干燥品计算,含  $C_{10}H_8O_3$  应为 98.0%~102.0%。

【性状】 本品为白色或类白色的结晶性粉末;无臭。

本品在甲醇、乙醇或丙酮中略溶,在水中不溶;在氢氧化钠溶液中易溶。

熔点 本品的熔点(通则 0612)为 188~192℃。

吸收系数 避光操作。取本品约 0.125g,精密称定,置 250ml 量瓶中,加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 25ml,振摇使溶解,用水稀释至刻度,摇匀,精密量取适量,用 0.002mol/L 氢氧化钠溶液定量稀释制成每 1ml 中含 5μg 的溶液。照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 360nm 的波长处测定吸光度,吸收系数( $E_{1cm}^{1\%}$ )为 1031~1139。

【鉴别】 (1)取本品适量,加乙醇 2ml 使溶解,在日光下

显浅紫色荧光,加氢氧化钠试液 2 滴,溶液显蓝色荧光,加稀盐酸 2~3 滴,荧光即消失,置紫外光灯下照射显强黄绿色荧光。

(2)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 438 图)一致。

【检查】 酸度 取本品 1.0g,加水 50ml,振摇 10 分钟,滤过,取滤液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 5.5~7.0。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

供试品溶液 取本品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 1mg 的溶液。

对照品溶液(1) 取羟甲香豆素对照品约 20mg 与间苯二酚对照品约 10mg,精密称定,置同一 100ml 量瓶中,加流动相溶解并稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液(2) 精密量取对照品溶液(1) 1ml,置 200ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-磷酸盐缓冲液(0.156%磷酸二氢钠 280ml 加 0.358%磷酸氢二钠 720ml,用磷酸调节 pH 值至 7.0)(49 : 51)为流动相;检测波长为 270nm;进样体积 20μl。

系统适用性要求 对照品溶液(1)色谱图中,羟甲香豆素峰保留时间约为 7 分钟,间苯二酚峰相对于羟甲香豆素峰的保留时间约为 0.5。间苯二酚峰与羟甲香豆素峰之间的分离度应大于 10。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液(2),分别注入液相色谱仪,记录色谱图至 30 分钟。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,按外标法以峰面积计算,间苯二酚不得过 0.05%,其他单个杂质以对照品溶液(2)中羟甲香豆素峰面积计算,不得过 0.1%,杂质总量不得过 0.2%。

硫酸盐 取本品 1.0g,加水 40ml,振摇 5 分钟,滤过,取滤液 20ml,依法检查(通则 0802),与标准硫酸钾溶液 2.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.040%)。

干燥失重 取本品,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

炽灼残渣 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之十。

【含量测定】 避光操作。取本品约 0.15g,精密称定,加二甲基甲酰胺 40ml 溶解,照电位滴定法(通则 0701),用氢氧化四甲基铵滴定液(0.1mol/L)滴定,滴定的结果用空白(水 8.5ml 加二甲基甲酰胺 40ml)试验校正。每 1ml 氢氧化四甲基铵滴定液(0.1mol/L)相当于 17.62mg 的  $C_{10}H_8O_3$ 。

【类别】 利胆药。

【贮藏】 遮光,密封,在阴凉干燥处保存。

【制剂】 (1)羟甲香豆素片 (2)羟甲香豆素胶囊

## 羟甲香豆素片

Qiangjia Xiangdousu Pian

Hymecromone Tablets

本品含羟甲香豆素( $C_{10}H_8O_3$ )应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品为白色或类白色片。

【鉴别】 (1)取本品的细粉适量(约相当于羟甲香豆素 30mg),加乙醇 10ml,振摇使羟甲香豆素溶解,滤过,滤液照羟甲香豆素项下的鉴别(1)项试验,显相同的反应。

(2)取含量测定项下的供试品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 229nm 与 360nm 的波长处有最大吸收,吸光度比值应为 0.68~0.75。

【检查】 溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法)测定。避光操作。

溶出条件 以硼酸缓冲液(取硼酸 12.37g 与氯化钾 14.91g,加水至 1000ml。量取 50ml,加 0.2mol/L 氢氧化钠溶液 11.8ml,加水至 200ml,用 5mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 8.6)1000ml 为溶出介质,转速为每分钟 75 转,依法操作,经 45 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液 10ml,滤过,精密量取续滤液 3ml,置 100ml 量瓶中,用溶出介质稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取羟甲香豆素对照品适量,精密称定,加溶出介质溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 6 $\mu$ g 的溶液。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 360nm 的波长处分别测定吸光度,计算每片的溶出量。

限度 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(通则 0101)。

【含量测定】 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。避光操作。

供试品溶液 取本品 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于羟甲香豆素 0.1g),置 100ml 棕色量瓶中,精密加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 10ml,振摇使羟甲香豆素溶解,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 50ml 棕色量瓶中,用 0.002mol/L 氢氧化钠溶液稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 100ml 棕色量瓶中,用 0.002mol/L 氢氧化钠溶液稀释至刻度,摇匀。

测定法 取供试品溶液,在 360nm 的波长处测定吸光度,按  $C_{10}H_8O_3$  的吸收系数( $E_{1cm}^{1\%}$ )为 1085 计算。

【类别】 同羟甲香豆素。

【规格】 0.2g

【贮藏】 遮光,密封,在阴凉处保存。

## 羟甲香豆素胶囊

Qiangjia Xiangdousu Jiaonang

Hymecromone Capsules

本品含羟甲香豆素( $C_{10}H_8O_3$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品内容物为白色或类白色粉末。

【鉴别】 (1)取本品的内容物,照羟甲香豆素项下的鉴别(1)项试验,显相同的反应。

(2)取含量测定项下的供试品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 229nm 与 360nm 的波长处有最大吸收,吸光度比值应为 0.68~0.75。

【检查】 溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法)测定。避光操作。

溶出条件 以硼酸缓冲液(取硼酸 12.37g 与氯化钾 14.91g,加水至 1000ml。量取 50ml,加 0.2mol/L 氢氧化钠溶液 11.8ml,加水至 200ml,用 5mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 8.6)1000ml 为溶出介质,转速为每分钟 75 转,依法操作,经 45 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液 10ml,滤过,精密量取续滤液 3ml,置 100ml 量瓶(0.2g 规格)或 200ml 量瓶(0.4g 规格)中,用溶出介质稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取羟甲香豆素对照品适量,精密称定,加溶出介质溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 6 $\mu$ g 的溶液。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 360nm 的波长处分别测定吸光度,计算每粒的溶出量。

限度 标示量的 70%,应符合规定。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。避光操作。

供试品溶液 取装量差异项下的内容物,混匀,取适量(约相当于羟甲香豆素 0.1g),精密称定,置 100ml 棕色量瓶中,精密加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 10ml,振摇使羟甲香豆素溶解,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 50ml 棕色量瓶中,用 0.002mol/L 氢氧化钠溶液稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 100ml 棕色量瓶中,用 0.002mol/L 氢氧化钠溶液稀释至刻度,摇匀。

测定法 取供试品溶液,在 360nm 的波长处测定吸光度,按  $C_{10}H_8O_3$  的吸收系数( $E_{1cm}^{1\%}$ )为 1085 计算。

【类别】 同羟甲香豆素。

【规格】 (1)0.2g (2)0.4g

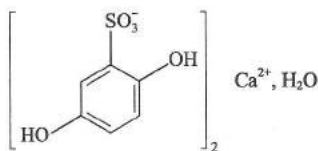
【贮藏】 遮光,密封,在阴凉处保存。



## 羟苯磺酸钙

Qiangbenhuangsuangai

Calcium Dobesilate

 $C_{12}H_{10}CaO_{10}S_2 \cdot H_2O$  436.42

本品为 2,5-二羟基苯磺酸钙一水合物,按无水与无溶剂物计算,含  $C_{12}H_{10}CaO_{10}S_2$  应为 99.0%~102.0%。

【性状】 本品为白色或类白色粉末;无臭;遇光易变质,有吸湿性。

本品极易溶于水,易溶于乙醇或丙酮,极微溶于三氯甲烷或乙醚。

【鉴别】 (1)取本品约 0.1g,置试管中,加乙醇 2ml 溶解,滴加三氯化铁试液 2 滴,显蓝色,放置后变为蓝紫色。

(2)取本品约 0.1g,加水 2ml 溶解,将溶液分为 2 份,一份加硝酸 1ml,水浴中加热 15~20 分钟,放冷,加氯化钡试液 1ml,立即产生白色沉淀;另一份加硝酸 1 滴,再加氯化钡试液 1ml,无沉淀产生。

(3)取本品,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 25 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 221nm 与 301nm 的波长处有最大吸收。

(4)本品的水溶液显钙盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 酸度 取本品,加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.1g 的溶液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 4.5~6.0。

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

硫酸盐 取本品 1.0g,依法检查(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%)。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

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

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 1 $\mu$ g 的溶液。

对照品溶液 取杂质 I 对照品,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1 $\mu$ g 的溶液。

系统适用性溶液 取羟苯磺酸钙与杂质 I 对照品各适量,加水溶解制成每 1ml 中分别约含 100 $\mu$ g 与 1 $\mu$ g 的混合溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-

0.05mol/L 磷酸二氢铵溶液(2:98)为流动相;检测波长为 300nm;进样体积 10 $\mu$ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,理论板数按羟苯磺酸钙峰计算不低于 1000,羟苯磺酸钙峰与杂质 I 峰之间的分离度应符合要求。

测定法 精密量取供试品溶液、对照溶液与对照品溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 4 倍。

限度 供试品溶液色谱图中,如有与杂质 I 峰保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,不得过 0.1%;其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液的主峰面积(0.1%);杂质总量不得过 0.2%。

残留溶剂 照残留溶剂测定法(通则 0861 第二法)测定。

内标溶液 取正丙醇,用水稀释制成每 1ml 中约含 120 $\mu$ g 的溶液。

供试品溶液 取本品约 0.2g,精密称定,置顶空瓶中,精密加入内标溶液 2ml 使溶解,密封。

对照品溶液 取乙醇、异丙醇和 1,2-二氯乙烷各适量,精密称定,加内标溶液定量稀释制成每 1ml 中约含乙醇 500 $\mu$ g、异丙醇 500 $\mu$ g 和 1,2-二氯乙烷 0.5 $\mu$ g 的混合溶液,精密量取 2ml,置顶空瓶中,密封。

色谱条件 以 6%氰丙基苯基-94%二甲基聚硅氧烷(或极性相近)为固定液;起始温度为 40 $^{\circ}$ C,维持 5 分钟,以每分钟 10 $^{\circ}$ C 的速率升温至 150 $^{\circ}$ C,保持 2 分钟,以每分钟 20 $^{\circ}$ C 的速率升温至 240 $^{\circ}$ C,维持 3 分钟;进样口温度为 230 $^{\circ}$ C;检测器温度为 250 $^{\circ}$ C;顶空瓶平衡温度为 70 $^{\circ}$ C,平衡时间为 30 分钟。

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 取供试品溶液与对照品溶液分别顶空进样,记录色谱图。

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

水分 取本品,照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定,含水量应为 4.0%~6.0%。

铁盐 取本品 1.0g,依法检查(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,加水适量溶解后,加醋酸盐缓冲液(pH 3.5)2ml,用水稀释至 25ml,依法检查(通则 0821 第一法),含重金属不得过百万分之十五。

【含量测定】 取本品约 0.2g,精密称定,加水 10ml 使溶解,加稀硫酸 40ml 与邻二氮菲指示液 2 滴,用硫酸铈滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显黄绿色。每 1ml 硫酸铈滴定液(0.1mol/L)相当于 10.46mg 的  $C_{12}H_{10}CaO_{10}S_2$ 。

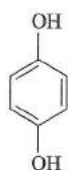
【类别】 毛细血管保护药。

【贮藏】 密封,在凉暗、干燥处保存。

【制剂】 羟苯磺酸钙胶囊

附：

杂质 I (氢醌)



$C_6H_6O_2$  110.11

1,4-苯二酚

## 羟苯磺酸钙胶囊

Qiangbenhuangsuangai Jiaonang

Calcium Dobesilate Capsules

本品含羟苯磺酸钙( $C_{12}H_{10}CaO_{10}S_2 \cdot H_2O$ )应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品内容物为白色或类白色粉末或颗粒。

【鉴别】 (1) 取本品的内容物适量(约相当于羟苯磺酸钙 0.2g),加水 2ml,振摇使羟苯磺酸钙溶解,滤过,滤液显钙盐的鉴别反应(通则 0301)。

(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。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

供试品溶液 取本品内容物的细粉适量(约相当于羟苯磺酸钙 0.1g),精密称定,置 100ml 量瓶中,加水适量,超声约 10 分钟使羟苯磺酸钙溶解,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

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 中约含羟苯磺酸钙  $1\mu g$  的溶液。

对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见羟苯磺酸钙有关物质项下。

限度 供试品溶液色谱图中,如有与杂质 I 峰保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,不得过羟苯磺酸钙标示量的 0.1%;其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液的主峰面积(0.1%);杂质总量不得过 0.5%。

干燥失重 取本品的内容物适量(约相当于羟苯磺酸钙 0.1g),精密称定,在 105℃ 干燥 3 小时,减失重量不得过 7.0%(通则 0831)。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取装量差异项下内容物,混匀,研细,精密称取细粉适量(约相当于羟苯磺酸钙 0.1g),置 100ml 量瓶中,加水适量,超声约 10 分钟使羟苯磺酸钙溶解,用水稀释至

刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 50ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取羟苯磺酸钙对照品,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】 同羟苯磺酸钙。

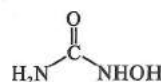
【规格】 0.5g

【贮藏】 密封,凉暗、干燥处保存。

## 羟基脲

Qiangjiniao

Hydroxycarbamide



$CH_4N_2O_2$  76.06

本品按干燥品计算,含  $CH_4N_2O_2$  应为 98.0%~102.0%。

【性状】 本品为白色结晶性粉末;无臭。

本品在水中易溶,在乙醇中微溶,在乙醚中不溶。

熔点 本品的熔点(通则 0612)为 138~145℃,熔融时同时分解。

【鉴别】 (1)取本品约 0.5g,加氢氧化钠试液 5ml,煮沸,即发生氨臭。

(2)取本品约 0.5g,加水 10ml 溶解,缓缓滴入沸腾的碱性酒石酸铜试液中,继续加热 1~2 分钟,即生成氧化亚铜的红色沉淀。

(3)取本品约 0.1g,加水 5ml 溶解,加三氯化铁试液 1 滴,即显蓝紫色。

(4)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 663 图)一致。

【检查】 溶液的澄清度 取本品 0.50g,加水 10ml 溶解后,溶液应澄清。

氯化物 取本品 0.2g,加水 20ml 溶解后,分取 10ml,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.05%)。

脲 照薄层色谱法(通则 0502)试验。

供试品溶液 取本品 0.10g,精密称定,置 5ml 量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取脲对照品 5.0mg,精密称定,置 50ml 量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液 取羟基脲与脲各 5mg,置同一 50ml 量



瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 采用硅胶 G 薄层板,取溶剂[吡啶-水-乙酸乙酯(2:2:10)],振摇,静置使分层,取上层液为展开剂。

**测定法** 吸取上述三种溶液各 10 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开,取出,晾干,喷以对二甲氨基苯甲醛的盐酸溶液(取对二甲氨基苯甲醛,加 1mol/L 盐酸溶液溶解并稀释制成每 1ml 中含 10mg 的溶液),在 90℃干燥 1~2 分钟。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液应显两个清晰的斑点。

**限度** 供试品溶液如显杂质斑点,与对照品溶液所显的主斑点比较,不得更深(0.5%)。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中含 10mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液适量,用流动相定量稀释制成每 1ml 中含 20 $\mu$ g 的溶液。

**系统适用性溶液** 临用新制,放置 30 分钟使用。取羟基脲 5mg 与盐酸羟胺 0.1g,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;以甲醇-水(5:95)为流动相;检测波长为 214nm;进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,理论板数按羟基脲峰计算不低于 3000,盐酸羟胺峰与羟基脲峰之间的分离度应大于 1.0。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(0.2%)。

**干燥失重** 取本品,以五氧化二磷为干燥剂,60℃减压干燥至恒重,减失重量不得过 1.0%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 不得过 0.1%(通则 0841)。

**重金属** 取本品 1.0g,加水 23ml 溶解后,加醋酸盐缓冲液(pH 3.5)2ml,依法检查(通则 0821 第一法),含重金属不得过百万分之二十。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品约 100mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加流动相溶解并稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取羟基脲对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 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】** 抗肿瘤药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** 羟基脲片

## 羟基脲片

Qiangjiniao Pian

### Hydroxycarbamide Tablets

本品含羟基脲( $\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}_2$ )应为标示量的 95.0%~105.0%。

**【性状】** 本品为白色片。

**【鉴别】** 取本品细粉适量,照羟基脲项下的鉴别(1)、(2)、(3)试验,显相同的反应。

**【检查】** 脲 照薄层色谱法(通则 0502)试验。

**供试品溶液** 取本品细粉适量(约相当于羟基脲 0.10g),精密称定,置 5ml 量瓶中,加水适量,振摇使羟基脲溶解,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

**对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、测定法与系统适用性要求** 见羟基脲项下。

**限度** 供试品溶液如显杂质斑点,与对照品溶液所显的主斑点比较,不得更深(0.5%)。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品细粉适量,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中含羟基脲 10mg 的溶液,滤过,取续滤液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液适量,用流动相定量稀释制成每 1ml 中含羟基脲 20 $\mu$ g 的溶液。

**系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见羟基脲有关物质项下。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(0.2%)。

**其他** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【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 20 片,精密称定,研细,精密称取细粉适量(约相当于羟基脲 100mg),置 100ml 量瓶中,加流动相溶解并稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

**对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见羟基脲含量测定项下。

**【类别】** 同羟基脲。

**【规格】** 0.5g

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

## 液状石蜡

Yezhuang Shila

### Liquid Paraffin

本品系自石油中制得的多种液状烃的混合物。

**【性状】** 本品为无色澄清的油状液体;无臭;在日光下不显荧光。



本品在三氯甲烷、乙醚或挥发油中溶解,在水或乙醇中均不溶。

**相对密度** 本品的相对密度为 0.845~0.890(通则 0601 比重瓶法)。

**黏度** 本品的运动黏度(通则 0633 第一法),在 40℃ 时(毛细管内径 1mm),不得小于 36mm<sup>2</sup>/s。

**【检查】 酸度** 取本品 5.0ml,加中性乙醇(对酚酞指示液显中性)5ml,煮沸,溶液遇湿润的石蕊试纸应显中性反应。

**稠环芳烃** 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

**供试品溶液** 取本品 25ml,置分液漏斗中,加正己烷 25ml 混合后,再精密加二甲基亚砜 5ml,剧烈振摇 2 分钟,静置使分层,将二甲基亚砜层移入另一分液漏斗中,用正己烷 2ml 振摇洗涤后,静置俟分层,必要时离心,分取二甲基亚砜层。

**测定法** 取供试品溶液,在 260~350nm 波长范围内测定吸光度。

**限度** 最大吸光度不得大于 0.10。

**固形石蜡** 取本品,在 105℃ 干燥 2 小时,置硫酸干燥器中放冷后,满装于内径约 25mm 的具塞试管中,密塞,在 0℃ 冷却 4 小时,如发生浑浊,与同体积的对照液(取 0.01mol/L 盐酸溶液 0.15ml,加稀硝酸 6ml 与硝酸银试液 1.0ml,用水稀释成 50ml)比较,不得更深。

**易炭化物** 取本品 5ml,置长约 160mm、内径约 25mm 的具塞试管中,加硫酸(含 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 94.5%~95.5%)5ml,置水浴中,30 秒钟后迅速取出,加塞,强力振摇 3 次,振幅应在 12cm 以上,但时间不超过 3 秒钟,振摇后,放回水浴中,每隔 30 秒钟,再取出,如上法振摇,自试管浸入水浴中起,经过 10 分钟后取出,静置使分层,石蜡层不得显色;酸层如显色,与对照液(取比色用重铬酸钾液 1.5ml、比色用氯化钴液 1.3ml、比色用硫酸铜液 0.5ml 与水 1.7ml,再加本品 5ml 制成)比较,不得更深。

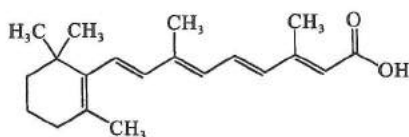
**【类别】** 泻药。

**【贮藏】** 密封保存。

## 维 A 酸

Wei A Suan

Tretinoin



C<sub>20</sub>H<sub>28</sub>O<sub>2</sub> 300.44

本品为全反式维 A 酸。按干燥品计算,含 C<sub>20</sub>H<sub>28</sub>O<sub>2</sub> 应为 97.0%~103.0%。

**【性状】** 本品为黄色至淡橙色的结晶性粉末。

本品在乙醇、异丙醇或三氯甲烷中微溶,在水中几乎不溶。

**【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,加酸性异丙醇溶液(取 0.1mol/L 盐酸溶液 1ml,用异丙醇稀释至 1000ml)溶解并稀释制成每 1ml 中约含 4μg 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 352nm 的波长处有最大吸收。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 445 图)一致。

**【检查】 异维 A 酸** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

**供试品溶液** 取本品约 10mg,精密称定,置 100ml 棕色量瓶中,加异丙醇 10ml 使溶解,用甲醇稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 50ml 棕色量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取异维 A 酸对照品,精密称定,加异丙醇少量使溶解,用甲醇定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2μg 的溶液。

**系统适用性溶液** 分别取维 A 酸对照品与异维 A 酸对照品各适量,加异丙醇少量使溶解,用甲醇稀释制成每 1ml 中各约含 10μg 的混合溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-2%冰醋酸溶液(81:19)为流动相;检测波长为 350nm;进样体积 20μl。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,理论板数按维 A 酸峰计算不低于 3000,维 A 酸峰与异维 A 酸峰之间的分离度应大于 5.0。

**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异维 A 酸保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,不得过 2.0%。

**干燥失重** 取本品,在 105℃ 干燥 3 小时,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之二十。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

**对照品溶液** 取维 A 酸对照品约 10mg,精密称定,置 100ml 棕色量瓶中,加异丙醇 10ml 使溶解,用甲醇稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 50ml 棕色量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀。

**供试品溶液、系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求** 见异维 A 酸项下。

**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】** 细胞诱导分化药,角质溶解药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** (1)维 A 酸片 (2)维 A 酸乳膏

## 维 A 酸片

Wei A Suan Pian

### Tretinoin Tablets

本品含维 A 酸( $C_{20}H_{28}O_2$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为淡黄色片或糖衣片,糖衣片除去包衣后显黄色。

【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,加酸性异丙醇溶液(取 0.1mol/L 盐酸溶液 1ml,用异丙醇稀释至 1000ml)使维 A 酸溶解并稀释制成每 1ml 中含维 A 酸 4 $\mu$ g 的溶液,滤过,滤液照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 352nm 的波长处有最大吸收。

【检查】 异维 A 酸 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

供试品溶液 取本品 10 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于维 A 酸 10mg),置 100ml 棕色量瓶中,加异丙醇约 10ml,充分振摇,使维 A 酸溶解并用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取适量,用甲醇定量稀释制成每 1ml 中含维 A 酸 10 $\mu$ g 的溶液。

对照品溶液 取异维 A 酸对照品,精密称定,加异丙醇少量使溶解,用甲醇定量稀释制成每 1ml 中含 0.4 $\mu$ g 的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法见维 A 酸异维 A 酸项下。

限度 供试品溶液色谱图中如有与异维 A 酸保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,不得过标示量的 4.0%。

含量均匀度 避光操作。取本品 1 片,糖衣片除去糖衣,置乳钵中,研细,用异丙醇适量分次研磨并定量转移至 100ml 棕色量瓶中,用异丙醇稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液适量,用异丙醇定量稀释制成每 1ml 中含维 A 酸 4 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 350nm 的波长处测定吸光度;另取维 A 酸对照品,精密称定,加异丙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 4 $\mu$ g 的溶液,同法测定,计算含量,应符合规定(通则 0941)。

溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法)测定。避光操作。

溶出条件 以磷酸盐缓冲液(pH 7.4)-异丙醇(75:25)900ml 为溶出介质;转速为每分钟 100 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,精密量取续滤液适

量,用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中含维 A 酸 3 $\mu$ g 的溶液。

对照品溶液 取维 A 酸对照品约 15mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加异丙醇溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 2ml,置 100ml 量瓶中,用溶出介质稀释至刻度,摇匀。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 339nm 的波长处分别测定吸光度,计算每片的溶出量。

限度 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(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

供试品溶液 见异维 A 酸项下。

对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见维 A 酸含量测定项下。

【类别】 细胞诱导分化药。

【规格】 20mg

【贮藏】 遮光,密封,在阴凉干燥处保存。

## 维 A 酸乳膏

Wei A Suan Rugao

### Tretinoin Cream

本品含维 A 酸( $C_{20}H_{28}O_2$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为类白色至微黄色的乳膏。

【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)取本品适量,加酸性异丙醇溶液(取 0.1mol/L 盐酸溶液 1ml,用异丙醇稀释至 1000ml)搅拌均匀,滤过,取滤液,用上述溶剂稀释制成每 1ml 中含维 A 酸 4 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 352nm 的波长处有最大吸收。

【检查】 异维 A 酸 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

供试品溶液 取本品适量(约相当于维 A 酸 1mg),精密称定,置小烧杯中,加异丙醇 10ml,搅匀,用甲醇分次转移至 100ml 量瓶中,超声 10 分钟,放冷,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照品溶液 取异维 A 酸对照品,精密称定,加异丙醇少量使溶解,用甲醇定量稀释制成每 1ml 中含 0.5 $\mu$ g 的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法见维 A 酸异维 A 酸项下。

限度 供试品溶液色谱图中如有与异维 A 酸保留时间



一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,不得过维 A 酸标示量的 5.0%。

其他 应符合乳膏剂项下有关的各项规定(通则 0109)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

供试品溶液 见异维 A 酸项下。

对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见维 A 酸含量测定项下。

【类别】 角质溶解药。

【规格】 (1)10g:5mg (2)10g:10mg (3)20g:20mg

【贮藏】 遮光,密封,在阴凉处保存。

## 维生素 A

Weishengsu A

Vitamin A

本品系用每 1g 含 270 万单位以上的维生素 A 醋酸酯结晶加精制植物油制成的油溶液。含维生素 A 应为标示量的 97.0%~103.0%。

【性状】 本品为淡黄色油溶液或结晶与油的混合物(加热至 60℃ 应为澄清溶液);无臭;在空气中易氧化,遇光易变质。

本品与三氯甲烷、乙醚、环己烷或石油醚能任意混合,在乙醇中微溶,在水中不溶。

【鉴别】 取本品 1 滴,加三氯甲烷 10ml 振摇使溶解;取 2 滴,加三氯甲烷 2ml 与 25%三氯化锑的三氯甲烷溶液 0.5ml,即显蓝色,渐变成紫红色。

【检查】 酸值 取乙醇与乙醚各 15ml,置锥形瓶中,加酚酞指示液 5 滴,滴加氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)至微显粉红色,再加本品 2.0g,振摇使溶解,用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定,酸值应不大于 2.0(通则 0713)。

过氧化值 取本品 1.0g,加冰醋酸-三氯甲烷(6:4)30ml,振摇使溶解,加碘化钾饱和溶液 1ml,振摇 1 分钟,加水 100ml 与淀粉指示液 1ml,用硫代硫酸钠滴定液(0.01mol/L)滴定至紫蓝色消失,并将滴定的结果用空白试验校正。消耗硫代硫酸钠滴定液(0.01mol/L)不得超过 1.5ml。

【含量测定】 取本品,照维生素 A 测定法(通则 0721)项下紫外-可见分光光度法测定,即得。

【类别】 维生素类药。

【规格】 (1)每 1g 含维生素 A 50 万单位 (2)每 1g 含维生素 A 100 万单位

【贮藏】 装于铝制或其他适宜的容器内,充氮气,密封,在凉暗处保存。

【制剂】 (1)维生素 A 软胶囊 (2)维生素 AD 软胶囊 (3)维生素 AD 滴剂

## 维生素 A 软胶囊

Weishengsu A Ruanjiaonang

Vitamin A Soft Capsules

本品系取维生素 A,加精炼食用植物油(在 0℃ 左右脱去固体脂肪)溶解并调整浓度后制成。含维生素 A 应为标示量的 90.0%~120.0%。

【性状】 本品内容物为黄色至深黄色油状液。

【鉴别】 取本品内容物,用三氯甲烷稀释制成每 1ml 中含维生素 A 10~20 单位的溶液,取 1ml,加 25%三氯化锑的三氯甲烷溶液 2ml,即显蓝色,渐变成紫红色。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 取装量差异项下的内容物,混合均匀,照维生素 A 测定法(通则 0721)项下紫外-可见分光光度法测定,即得。

【类别】 同维生素 A。

【规格】 (1)5000 单位 (2)2.5 万单位

【贮藏】 遮光,密封保存。

## 维生素 AD 软胶囊

Weishengsu AD Ruanjiaonang

Vitamin A and D Soft Capsules

本品系取维生素 A 与维生素 D<sub>2</sub> 或维生素 D<sub>3</sub>,加鱼肝油或精炼食用植物油(在 0℃ 左右脱去固体脂肪)溶解并调整浓度后制成。含维生素 A 应为标示量的 90.0%~120.0%;含维生素 D 应为标示量的 85.0%以上。标签上应注明本品含维生素 D<sub>2</sub> 或维生素 D<sub>3</sub>。

【性状】 本品内容物为黄色至深黄色油状液。

【鉴别】 (1)取本品内容物,用三氯甲烷稀释成每 1ml 中含维生素 A 10~20 单位的溶液,取 1ml,加 25%三氯化锑的三氯甲烷溶液 2ml,即显蓝色至蓝紫色,放置后,色渐消退。

(2)照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取维生素 D 测定法(通则 0722 第二法)中的供试品溶液 B 或收集净化用色谱柱系统中的维生素 D 流出液,用无氧氮气吹干,加流动相少许溶解。

对照品溶液 取等量的维生素 D<sub>2</sub> 与维生素 D<sub>3</sub> 对照品,用流动相稀释制成各约相当于 5~10 单位的混合溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-乙腈(3:97)为流动相;检测波长为 254nm;进样体积 20μl。

系统适用性要求 对照品溶液色谱图中,维生素 D<sub>2</sub> 峰与维生素 D<sub>3</sub> 峰之间的分离度应大于 1.0。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液,分别注入液相色谱

谱仪,记录色谱图。

结果判定 供试品溶液色谱图中应有与对照品溶液相应的维生素 D<sub>2</sub> 主峰或维生素 D<sub>3</sub> 主峰保留时间一致的色谱峰。

【检查】应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】维生素 A 取装量差异项下的内容物,混合均匀,照维生素 A 测定法(通则 0721)项下高效液相色谱法测定,即得。

维生素 D 取装量差异项下的内容物,混合均匀,照维生素 D 测定法(通则 0722)测定,即得。采用维生素 D<sub>2</sub> 或维生素 D<sub>3</sub> 对照品应与标签所注的相符。

【类别】维生素类药。

【规格】(1)维生素 A 1500 单位与维生素 D 500 单位  
(2)维生素 A 3000 单位与维生素 D 300 单位 (3)维生素 A 10 000 单位与维生素 D 1000 单位

【贮藏】遮光,密封,在阴凉干燥处保存。

## 维生素 AD 滴剂

Weishengsu AD Diji

Vitamin A and D Drops

本品系取维生素 A 与维生素 D<sub>2</sub> 或维生素 D<sub>3</sub>,加鱼肝油或精炼食用植物油(在 0℃ 左右脱去固体脂肪)溶解和调整浓度,并加稳定剂适量制成。含维生素 A 应为标示量的 90.0%~120.0%;含维生素 D 应为标示量的 85.0% 以上。标签上应注明本品含维生素 D<sub>2</sub> 或维生素 D<sub>3</sub>。

【性状】本品或本品内容物为黄色至橙红色的澄清油状液体;无败油臭或苦味。

【鉴别】(1)取本品或本品内容物,用三氯甲烷稀释成每 1ml 中含维生素 A 10~20 单位的溶液;取 1ml,加 25% 三氯化铋的三氯甲烷溶液 2ml,即显蓝色至蓝紫色,放置后,蓝色渐消退。

(2)照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取维生素 D 测定法(通则 0722 第二法)中的供试品溶液 B 或收集净化用色谱柱系统中的维生素 D 流出液,用无氧氮气吹干,加流动相少许溶解。

对照品溶液 取等量的维生素 D<sub>2</sub> 与维生素 D<sub>3</sub> 对照品,用流动相稀释制成各约相当于 5~10 单位的混合溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-乙腈(3:97)为流动相;检测波长为 254nm;进样体积 20μl。

系统适用性要求 对照品溶液色谱图中,维生素 D<sub>2</sub> 峰与维生素 D<sub>3</sub> 峰之间的分离度应大于 1.0。

测定法 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。

结果判定 供试品溶液色谱图中应有与对照品溶液相应的维生素 D<sub>2</sub> 主峰或维生素 D<sub>3</sub> 主峰保留时间一致的色谱峰。

【检查】酸值 取乙醇与乙醚各 15ml,置锥形瓶中,加酚酞指示液 5 滴,滴加氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)至微显粉红色,加本品 2.0g,加热回流 10 分钟,放冷,用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定,酸值应不大于 2.8(通则 0713)。

装量或装量差异 照最低装量检查法(通则 0942)检查或照胶囊剂项下装量差异检查法(通则 0103)检查,应符合规定。

其他 应符合口服溶液剂项下有关的各项规定(通则 0123)。

【含量测定】维生素 A 取装量或装量差异项下的内容物,混合均匀,照维生素 A 测定法(通则 0721)项下的高效液相色谱法测定,即得。

维生素 D 取装量或装量差异项下的内容物,混合均匀,照维生素 D 测定法(通则 0722)测定。采用维生素 D<sub>2</sub> 或维生素 D<sub>3</sub> 对照品应与标签所注的相符。

【类别】维生素类药。

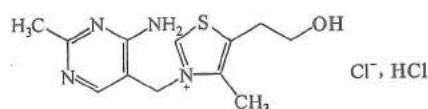
【规格】(1)每 1g 含维生素 A 5000 单位与维生素 D 500 单位 (2)每 1g 含维生素 A 9000 单位与维生素 D 3000 单位 (3)每 1g 含维生素 A 50 000 单位与维生素 D 5000 单位 (4)每粒含维生素 A 1200 单位与维生素 D 400 单位(一次性包装) (5)每粒含维生素 A 1500 单位与维生素 D 500 单位(一次性包装) (6)每粒含维生素 A 1800 单位与维生素 D 600 单位(一次性包装) (7)每粒含维生素 A 2000 单位与维生素 D 700 单位(一次性包装)

【贮藏】遮光,满装,密封,在阴凉干燥处保存。

## 维生素 B<sub>1</sub>

Weishengsu B<sub>1</sub>

Vitamin B<sub>1</sub>



C<sub>12</sub>H<sub>17</sub>ClN<sub>4</sub>OS · HCl 337.27

本品为氯化 4-甲基-3-[(2-甲基-4-氨基-5-嘧啶基)甲基]-5-(2-羟基乙基)噻唑鎓盐酸盐。按干燥品计算,含 C<sub>12</sub>H<sub>17</sub>ClN<sub>4</sub>OS · HCl 不得少于 99.0%。

【性状】本品为白色结晶或结晶性粉末;有微弱的特臭,味苦;干燥品在空气中迅即吸收约 4% 的水分。

本品在水中易溶,在乙醇中微溶,在乙醚中不溶。

吸收系数 取本品,精密称定,加盐酸溶液(9→1000)溶解并定量稀释制成每 1ml 约含 12.5μg 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 246nm 的波长处测定吸光度,吸收系数(E<sub>1%</sub><sup>1cm</sup>)为 406~436。

【鉴别】(1)取本品约 5mg,加氢氧化钠试液 2.5ml 溶解后,加铁氰化钾试液 0.5ml 与正丁醇 5ml,强力振摇 2 分钟,



放置使分层,上面的醇层显强烈的蓝色荧光;加酸使成酸性,荧光即消失;再加碱使成碱性,荧光又显出。

(2)取本品适量,加水溶解,水浴蒸干,在 105℃干燥 2 小时测定。本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 1205 图)一致。

(3)本品的水溶液显氯化物鉴别(1)的反应(通则 0301)。

【检查】 酸度 取本品 0.50g,加水 20ml 溶解后,依法测定(通则 0631),pH 值应为 2.8~3.3。

溶液的澄清度与颜色 取本品 1.0g,加水 10ml 溶解后,溶液应澄清无色;如显色,与对照液(取比色用重铬酸钾液 0.1ml,加水适量使成 10ml)比较,不得更深。

硫酸盐 取本品 2.0g,依法检查(通则 0802),与标准硫酸钾溶液 2.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.01%)。

硝酸盐 取本品 1.0g,加水溶解并稀释至 100ml,取 1.0ml,加水 4.0ml 与 10%氯化钠溶液 0.5ml,摇匀,精密加稀靛胭脂试液[取靛胭脂试液,加等量的水稀释。临用前,量取本液 1.0ml,用水稀释至 50ml,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 610nm 的波长处测定,吸光度应为 0.3~0.4]1ml,摇匀,沿管壁缓缓加硫酸 5.0ml,立即缓缓振摇 1 分钟,放置 10 分钟,与标准硝酸钾溶液(精密称取在 105℃干燥至恒重的硝酸钾 81.5mg,置 50ml 量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。每 1ml 相当于 50μg 的 NO<sub>3</sub>)0.50ml 用同法制成的对照液比较,不得更浅(0.25%)。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品适量,精密称定,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-乙腈-0.02mol/L 庚烷磺酸钠溶液(含 1%三乙胺,用磷酸调节 pH 值至 5.5)(9:9:82)为流动相;检测波长为 254nm;进样体积 20μl。

系统适用性要求 理论板数按维生素 B<sub>1</sub> 峰计算不低于 2000,维生素 B<sub>1</sub> 峰与相邻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 3 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍(0.5%)。

干燥失重 取本品,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得超过 5.0%(通则 0831)。

炽灼残渣 不得过 0.1%(通则 0841)。

铁盐 取本品 1.0g,加水 25ml 溶解后,依法检查(通则 0807),与标准铁溶液 2.0ml 制成的对照液比较,不得更深(0.002%)。

重金属 取本品 1.0g,加水 25ml 溶解后,依法检查(通则 0821 第一法),含重金属不得过百万分之十。

总氯量 取本品约 0.2g,精密称定,加水 20ml 溶解后,加稀醋酸 2ml 与溴酚蓝指示液 8~10 滴,用硝酸银滴定液(0.1mol/L)滴定至显蓝紫色。每 1ml 硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于 3.54mg 的氯(Cl)。按干燥品计算,含总氯量应为 20.6%~21.2%。

【含量测定】 取本品约 0.12g,精密称定,加冰醋酸 20ml 微热使溶解,放冷,加醋酐 30ml,照电位滴定法(通则 0701),用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 16.86mg 的 C<sub>12</sub>H<sub>17</sub>ClN<sub>4</sub>OS·HCl。

【类别】 维生素类药。

【贮藏】 遮光,密封保存。

【制剂】 (1)维生素 B<sub>1</sub> 片 (2)维生素 B<sub>1</sub> 注射液

## 维生素 B<sub>1</sub> 片

Weishengsu B<sub>1</sub> Pian

Vitamin B<sub>1</sub> Tablets

本品含维生素 B<sub>1</sub> (C<sub>12</sub>H<sub>17</sub>ClN<sub>4</sub>OS·HCl)应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色片。

【鉴别】 取本品细粉适量,加水搅拌,滤过,滤液蒸干后,照维生素 B<sub>1</sub> 鉴别(1)、(3)项下试验,显相同的反应。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品细粉适量,加流动相适量,振摇使维生素 B<sub>1</sub> 溶解,用流动相稀释制成每 1ml 中约含维生素 B<sub>1</sub> 1mg 的溶液,滤过,取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

色谱条件、系统适用性要求与测定法 见维生素 B<sub>1</sub> 有关物质项下。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,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%)。

其他 应符合片剂项下有关各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

供试品溶液 取本品 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于维生素 B<sub>1</sub> 25mg),置 100ml 量瓶中,加盐酸溶液(9→1000)约 70ml,振摇 15 分钟使维生素 B<sub>1</sub> 溶解,用上述溶剂稀释至刻度,摇匀,用干燥滤纸滤过,精密量取续滤液 5ml,置另一 100ml 量瓶中,再加上上述溶剂稀释至刻度,摇匀。

测定法 取供试品溶液,在 246nm 的波长处测定吸光度,按 C<sub>12</sub>H<sub>17</sub>ClN<sub>4</sub>OS·HCl 的吸收系数(E<sub>1cm</sub><sup>1%</sup>)为 421 计算。

【类别】 同维生素 B<sub>1</sub>。

【规格】 (1)5mg (2)10mg

【贮藏】 遮光,密封保存。



维生素 B<sub>1</sub> 注射液Weishengsu B<sub>1</sub> ZhushheyeyeVitamin B<sub>1</sub> Injection

本品为维生素 B<sub>1</sub> 的灭菌水溶液。含维生素 B<sub>1</sub> (C<sub>12</sub>H<sub>17</sub>ClN<sub>4</sub>OS·HCl) 应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【鉴别】 取本品适量,照维生素 B<sub>1</sub> 鉴别(1)、(3)项下试验,显相同的反应。

【检查】 pH 值 应为 2.5~4.0(通则 0631)。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品适量,用流动相稀释制成每 1ml 中含维生素 B<sub>1</sub> 1mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

色谱条件、系统适用性要求与测定法 见维生素 B<sub>1</sub> 有关物质项下。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,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%)。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

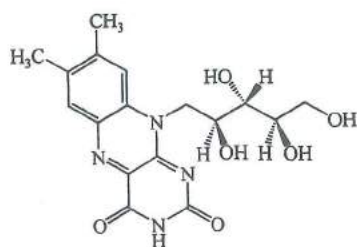
供试品溶液 精密量取本品适量(约相当于维生素 B<sub>1</sub> 50mg),置 200ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 100ml 量瓶中,用盐酸溶液(9→1000)稀释至刻度,摇匀。

测定法 取供试品溶液,在 246nm 的波长处测定吸光度,按 C<sub>12</sub>H<sub>17</sub>ClN<sub>4</sub>OS·HCl 的吸收系数(E<sub>1cm</sub><sup>1%</sup>)为 421 计算。

【类别】 同维生素 B<sub>1</sub>。

【规格】 (1)2ml : 50mg (2)2ml : 100mg

【贮藏】 遮光,密闭保存。

维生素 B<sub>2</sub>Weishengsu B<sub>2</sub>Vitamin B<sub>2</sub>C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub> 376.37

本品为 7,8-二甲基-10-[(2S,3S,4R)-2,3,4,5-四羟基戊

基]-3,10-二氢苯并蝶啶-2,4-二酮。按干燥品计算,含 C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub> 应为 97.0%~103.0%。

【性状】 本品为橙黄色结晶性粉末;微臭;溶液易变质,在碱性溶液中或遇光变质更快。

本品在水、乙醇、三氯甲烷或乙醚中几乎不溶;在稀氢氧化钠溶液中溶解。

比旋度 避光操作。取本品,精密称定,加无碳酸盐的 0.05mol/L 氢氧化钠溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 5mg 的溶液,在 30 分钟内,依法测定(通则 0621),比旋度为 -115°至 -135°。

【鉴别】 (1)取本品约 1mg,加水 100ml 溶解后,溶液在透射光下显淡黄绿色并有强烈的黄绿色荧光;分成二份:一份中加无机酸或碱溶液,荧光即消失;另一份中加连二亚硫酸钠结晶少许,摇匀后,黄色即消退,荧光亦消失。

(2)取含量测定项下的供试品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 267nm、375nm 与 444nm 的波长处有最大吸收。375nm 波长处的吸光度与 267nm 波长处的吸光度的比值应为 0.31~0.33;444nm 波长处的吸光度与 267nm 波长处的吸光度的比值应为 0.36~0.39。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 447 图)一致。

【检查】 酸碱度 取本品 0.50g,加水 25ml,煮沸 2 分钟,放冷,滤过,取滤液 10ml,加酚酞指示液 0.05ml 与氢氧化钠滴定液(0.01mol/L)0.4ml,显橙色,再加盐酸滴定液(0.01mol/L)0.5ml,显黄色,再加甲基红溶液(取甲基红 50mg,加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 1.86ml 与乙醇 50ml 的混合液溶解,加水稀释至 100ml,即得)0.15ml,显橙色。

感光黄素 取本品 25mg,加无醇三氯甲烷 10ml,振摇 5 分钟,滤过,滤液照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 440nm 的波长处测定,吸光度不得过 0.016。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

供试品溶液 取本品约 15mg,置 100ml 量瓶中,加冰醋酸 5ml 与水 75ml,加热溶解后,加水适量稀释,放冷,再用水稀释至刻度,摇匀。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 50ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液 取维生素 B<sub>2</sub> 约 15mg,置 500ml 量瓶中,加冰醋酸 5ml 与水 200ml,置水浴上加热,并时时振摇使溶解,加水适量稀释,放冷,用水稀释至刻度,摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以 0.01mol/L 庚烷磺酸钠的 0.5% 冰醋酸溶液-乙腈-甲醇(85 : 10 : 5)为流动相;检测波长为 444nm;进样体积 20μl。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,理论板数按维生素 B<sub>2</sub> 峰计算不低于 2000。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主峰保留时间的 3 倍。



**限度** 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主峰面积的 0.5 倍(1.0%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液的主峰面积(2.0%),小于对照溶液主峰面积 0.01 倍的色谱峰忽略不计。

**干燥失重** 取本品 0.5g,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得过 1.0%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 不得过 0.2%(通则 0841)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

**供试品溶液** 取本品约 15mg,精密称定,置 500ml 量瓶中,加冰醋酸 5ml 与水 200ml,置水浴上加热,并时时振摇使溶解,加水适量稀释,放冷,再用水稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取维生素 B<sub>2</sub> 对照品约 15mg,精密称定,置 500ml 量瓶中,加冰醋酸 5ml 与水 200ml,置水浴上加热,并时时振摇使溶解,加水适量稀释,放冷,再用水稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 见有关物质项下。

**系统适用性要求** 理论板数按维生素 B<sub>2</sub> 峰计算不低于 2000。

**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】** 维生素类药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** (1)维生素 B<sub>2</sub> 片 (2)维生素 B<sub>2</sub> 注射液

## 维生素 B<sub>2</sub> 片

Weishengsu B<sub>2</sub> Pian

Vitamin B<sub>2</sub> Tablets

本品含维生素 B<sub>2</sub> (C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub>)应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为黄色至橙黄色片。

**【鉴别】** 取本品细粉适量(约相当于维生素 B<sub>2</sub> 1mg),加水 100ml,振摇,浸渍数分钟使维生素 B<sub>2</sub> 溶解,滤过,滤液照维生素 B<sub>2</sub> 鉴别(1)项试验,显相同的反应。

**【检查】** 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

**供试品溶液** 取本品的细粉适量(约相当于维生素 B<sub>2</sub> 10mg),置 100ml 量瓶中,加盐酸溶液(1→2)5ml,振摇使维生素 B<sub>2</sub> 溶解,加水 10ml,继续振摇数分钟,再用水稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 50ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法见维生素 B<sub>2</sub> 有关物质项下。

**限度** 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主峰面积的 0.75 倍(1.5%),各杂质峰

面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 1.5 倍(3.0%),小于对照溶液主峰面积 0.025 倍的色谱峰忽略不计。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第一法)测定。避光操作。

**溶出条件** 以冰醋酸 3ml 与 4% 氢氧化钠溶液 18ml 用水稀释至 600ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 20 分钟时取样。

**测定法** 取溶出液 10ml,滤过,取续滤液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 444nm 的波长处测定吸光度,按 C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub> 的吸收系数(E<sub>1cm</sub><sup>1%</sup>)为 323 计算每片的溶出量。

**限度** 标示量的 75%,应符合规定。

**其他** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

**供试品溶液** 取本品 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于维生素 B<sub>2</sub> 10mg),置 500ml 量瓶中,加盐酸溶液(1→2)10ml,振摇使维生素 B<sub>2</sub> 溶解,加水 20ml,继续振摇数分钟,再加水稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取维生素 B<sub>2</sub> 对照品约 10mg,精密称定,置 500ml 量瓶中,加盐酸溶液(1→2)10ml,振摇使维生素 B<sub>2</sub> 溶解,加水 20ml,继续振摇数分钟,再加水稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见维生素 B<sub>2</sub> 含量测定项下。

**【类别】** 同维生素 B<sub>2</sub>。

**【规格】** (1)5mg (2)10mg

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

## 维生素 B<sub>2</sub> 注射液

Weishengsu B<sub>2</sub> Zhushuye

Vitamin B<sub>2</sub> Injection

本品为维生素 B<sub>2</sub> 的灭菌水溶液。含维生素 B<sub>2</sub> (C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>N<sub>4</sub>O<sub>6</sub>)应为标示量的 90.0%~115.0%。

本品中可酌加适宜的助溶剂与止痛剂。

**【性状】** 本品为橙黄色的澄明液体;遇光易变质。

**【鉴别】** 取本品适量(约相当于维生素 B<sub>2</sub> 1mg),照维生素 B<sub>2</sub> 鉴别(1)项试验,显相同的反应。

**【检查】** pH 值 应为 4.5~6.5(通则 0631)。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【含量测定】** 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。避光操作。

**供试品溶液** 精密量取本品适量(约相当于维生素 B<sub>2</sub> 10mg),置 1000ml 量瓶中,加 10% 醋酸溶液 2ml 与 14% 醋酸溶液 7ml,用水稀释至刻度,摇匀。

**测定法** 取供试品溶液,在 444nm 的波长处测定吸光

度,按  $C_{17}H_{20}N_4O_5$  的吸收系数( $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ )为 323 计算。

【类别】 同维生素 B<sub>6</sub>。

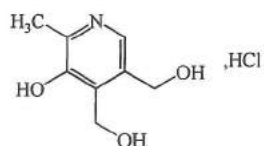
【规格】 (1)1ml : 5mg (2)2ml : 1mg (3)2ml : 5mg  
(4)2ml : 10mg

【贮藏】 遮光,密闭保存。

## 维生素 B<sub>6</sub>

Weishengsu B<sub>6</sub>

Vitamin B<sub>6</sub>



$C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$  205.64

本品为 6-甲基-5-羟基-3,4-吡啶二甲醇盐酸盐。按干燥品计算,含  $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$  应为 98.0%~102.0%。

【性状】 本品为白色或类白色的结晶或结晶性粉末;无臭,遇光渐变质。

本品在水中易溶,在乙醇中微溶,在三氯甲烷或乙醚中不溶。

【鉴别】 (1)取本品约 10mg,加水 100ml 溶解后,取 1ml 2 份,分别置甲、乙两支试管中,各加 20%醋酸钠溶液 2ml,甲管中加水 1ml,乙管中加 4%硼酸溶液 1ml,混匀,各迅速加氯亚氨基-2,6-二氯醌试液 1ml;甲管中显蓝色,几分钟后即消失,并转变为红色,乙管中不显蓝色。

(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)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 448 图)一致。

(4)本品的水溶液显氯化物鉴别(1)的反应(通则 0301)。

【检查】 酸度 取本品 1.0g,加水 20ml 使溶解,依法测定(通则 0631),pH 值应为 2.4~3.0。

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

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品适量,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液 取维生素 B<sub>6</sub> 适量,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以 0.04%戊烷磺酸钠溶液(用冰醋酸调节 pH 值至 3.0)-甲醇(85 : 15)为流动相;检测波长为 291nm;进样体积 10μl。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,理论板数按维生素 B<sub>6</sub> 峰计算不低于 4000。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(1.0%)。

干燥失重 取本品,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得超过 0.5%(通则 0831)。

炽灼残渣 不得过 0.1%(通则 0841)。

重金属 取本品 2.0g,加水 20ml 溶解后,加氨试液至遇石蕊试纸显中性反应,加醋酸铵缓冲液(pH 3.5)2ml 与水适量使成 25ml,依法检查(通则 0821 第一法),含重金属不得过百万分之十。

【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,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

对照品溶液 取维生素 B<sub>6</sub> 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 0.1mg 的溶液。

色谱条件 见有关物质项下。

系统适用性要求 理论板数按维生素 B<sub>6</sub> 峰计算不低于 4000。

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】 维生素类药。

【贮藏】 遮光,密封保存。

【制剂】 (1)维生素 B<sub>6</sub> 片 (2)维生素 B<sub>6</sub> 注射液

## 维生素 B<sub>6</sub> 片

Weishengsu B<sub>6</sub> Pian

Vitamin B<sub>6</sub> Tablets

本品含维生素 B<sub>6</sub> ( $C_8H_{11}NO_3 \cdot HCl$ ) 应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品为白色片。

【鉴别】 (1)取本品细粉适量(约相当于维生素 B<sub>6</sub> 10mg),加 20%醋酸钠溶液 5ml,振摇使维生素 B<sub>6</sub> 溶解,滤过,滤液加水使成 100ml,照维生素 B<sub>6</sub> 鉴别(1)项试验,显相同的反应。

(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,加水振摇,滤过,滤液显氯化物鉴别(1)的反应(通则 0301)。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品细粉适量,加流动相适量,振摇使维生素 B<sub>6</sub> 溶解,用流动相稀释制成每 1ml 中约含维生素 B<sub>6</sub> 1mg 的溶液,滤过,取续滤液。



**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml, 置 100ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀。

**系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见维生素 B<sub>6</sub> 有关物质项下。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰, 各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(1.0%)。

**含量均匀度** 取本品 1 片, 置 100ml 量瓶中, 加流动相适量, 超声使维生素 B<sub>6</sub> 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, 照含量测定项下的方法测定含量, 应符合规定(通则 0941)。

**其他** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【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 30 片, 精密称定, 研细, 精密称取适量(约相当于维生素 B<sub>6</sub> 0.1g), 置 100ml 量瓶中, 加流动相适量, 超声使维生素 B<sub>6</sub> 溶解, 放冷, 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、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见维生素 B<sub>6</sub> 含量测定项下。

**【类别】** 同维生素 B<sub>6</sub>。

**【规格】** 10mg

**【贮藏】** 遮光, 密封保存。

## 维生素 B<sub>6</sub> 注射液

Weishengsu B<sub>6</sub> Zhusheyey

Vitamin B<sub>6</sub> Injection

本品为维生素 B<sub>6</sub> 的灭菌水溶液。含维生素 B<sub>6</sub> (C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>3</sub> · HCl) 应为标示量的 93.0%~107.0%。

**【性状】** 本品为无色至淡黄色的澄明液体。

**【鉴别】** (1) 取本品适量, 照维生素 B<sub>6</sub> 鉴别(1)项试验, 显相同的反应。

(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。

**【检查】 pH 值** 应为 2.5~4.0(通则 0631)。

**颜色** 取本品, 与黄色 4 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较, 不得更深。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品适量, 用流动相稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml, 置 100ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀。

**系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见维生素 B<sub>6</sub> 有关物质项下。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰, 各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(1.0%)。

**细菌内毒素** 取本品, 依法检查(通则 1143), 每 1mg 维生素 B<sub>6</sub> 中含内毒素的量应小于 0.30EU。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 精密量取本品适量, 用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含维生素 B<sub>6</sub> 0.1mg 的溶液。

**对照品溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见维生素 B<sub>6</sub> 含量测定项下。

**【类别】** 同维生素 B<sub>6</sub>。

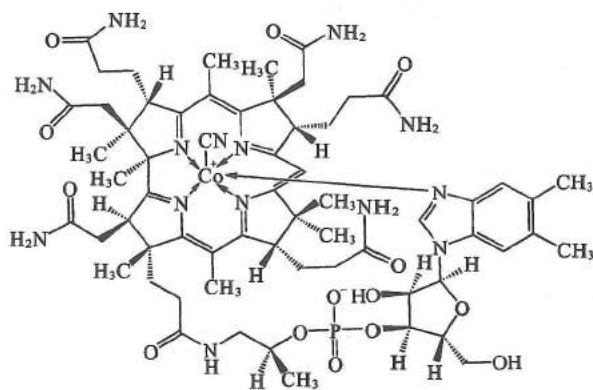
**【规格】** (1) 1ml : 25mg (2) 1ml : 50mg (3) 2ml : 50mg (4) 2ml : 0.1g (5) 5ml : 0.2g

**【贮藏】** 遮光, 密闭保存。

## 维生素 B<sub>12</sub>

Weishengsu B<sub>12</sub>

Vitamin B<sub>12</sub>



C<sub>63</sub>H<sub>88</sub>CoN<sub>14</sub>O<sub>14</sub>P 1355.38

本品为 Coα-[α-(5,6-二甲基苯并咪唑基)]-Coβ 氰钴酰胺。按干燥品计算, 含 C<sub>63</sub>H<sub>88</sub>CoN<sub>14</sub>O<sub>14</sub>P 不得少于 96.0%。

**【性状】** 本品为深红色结晶或结晶性粉末; 无臭, 引湿性强。

本品在水或乙醇中略溶, 在丙酮、三氯甲烷或乙醚中不溶。

**【鉴别】** (1) 取本品约 1mg, 加硫酸氢钾约 50mg, 置坩埚中, 灼烧至熔融, 放冷, 加水 3ml, 煮沸使溶解, 加酚酞指示液 1 滴, 滴加氢氧化钠试液至显淡红色后, 加醋酸钠 0.5g、稀醋酸 0.5ml 与 0.2% 1-亚硝基-2-萘酚-3,6-二磺酸钠溶液 0.5ml, 即显红色或橙红色; 加盐酸 0.5ml, 煮沸 1 分钟, 颜色不消失。

(2) 取含量测定项下的供试品溶液, 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定, 在 278nm、361nm 与 550nm 的波长处有最大吸收。361nm 波长处的吸光度与 278nm 波长处的吸光度的比值应为 1.70~1.88。361nm 波长处的吸光度与 550nm 波长处的吸光度的比值应为 3.15~3.45。

(3) 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 449 图)一致。

**【检查】 溶液的澄清度** 取本品 20mg, 加水 10ml 溶解

后,溶液应澄清。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作,临用新制。

**供试品溶液** 取本品适量,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**系统适用性溶液** 取维生素 B<sub>12</sub> 约 25mg,置 25ml 量瓶中,加水 10ml 使溶解,加 0.1% 氨胺 T 溶液 5ml 与 0.05mol/L 盐酸溶液 0.5ml,用水稀释至刻度,摇匀,放置 5 分钟,精密量取 1ml,置 10ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

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

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.028mol/L 磷酸氢二钠溶液(用磷酸调节 pH 值至 3.5)(26:74)为流动相;检测波长为 361nm;进样体积 10μl。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,应出现维生素 B<sub>12</sub> 峰与一个降解产物峰(相对保留时间约为 1.4),二峰之间的分离度应大于 2.5。灵敏度溶液色谱图中,主峰的信噪比应大于 3。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,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%)。

**假维生素 B<sub>12</sub>** 取本品 1.0mg,置分液漏斗中,加水 20ml 使溶解,加甲酚-四氯化碳(1:1)5ml,充分振摇 1 分钟;分取下层溶液,置另一分液漏斗中,加硫酸溶液(1→7)5ml,充分振摇,上层溶液应无色;如显色,与同体积的对照液[取高锰酸钾滴定液(0.02mol/L)0.15ml,加水至 250ml]比较,不得更深。

**干燥失重** 取本品约 50mg,在 105℃ 干燥至恒重,减失重量不得过 12.0%(通则 0831)。

**【含量测定】** 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。避光操作。

**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 25μg 的溶液。

**测定法** 取供试品溶液,在 361nm 的波长处测定吸光度,按 C<sub>63</sub>H<sub>88</sub>CoN<sub>14</sub>O<sub>14</sub>P 的吸收系数(E<sub>1cm</sub><sup>1%</sup>)为 207 计算。

**【类别】** 维生素类药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** (1)维生素 B<sub>12</sub> 注射液 (2)维生素 B<sub>12</sub> 滴眼液

## 维生素 B<sub>12</sub> 注射液

Weishengsu B<sub>12</sub> Zhusheyey

Vitamin B<sub>12</sub> Injection

本品为维生素 B<sub>12</sub> 的灭菌水溶液。含维生素 B<sub>12</sub>

(C<sub>63</sub>H<sub>88</sub>CoN<sub>14</sub>O<sub>14</sub>P)应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为粉红色至红色的澄明液体。

**【鉴别】** 取含量测定项下的供试品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 361nm 与 550nm 的波长处有最大吸收;361nm 波长处的吸光度与 550nm 波长处的吸光度的比值应为 3.15~3.45。

**【检查】 pH 值** 应为 4.0~6.0(通则 0631)。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【含量测定】** 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。避光操作。

**供试品溶液** 精密量取本品适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含维生素 B<sub>12</sub> 25μg 的溶液。

**测定法** 取供试品溶液,在 361nm 的波长处测定吸光度,按 C<sub>63</sub>H<sub>88</sub>CoN<sub>14</sub>O<sub>14</sub>P 的吸收系数(E<sub>1cm</sub><sup>1%</sup>)为 207 计算。

**【类别】** 同维生素 B<sub>12</sub>。

**【规格】** (1)1ml:0.05mg (2)1ml:0.1mg (3)1ml:0.25mg (4)1ml:0.5mg (5)1ml:1mg (6)2ml:0.5mg

**【贮藏】** 遮光,密闭保存。

## 维生素 B<sub>12</sub> 滴眼液

Weishengsu B<sub>12</sub> Diyanye

Vitamin B<sub>12</sub> Eye Drops

本品含维生素 B<sub>12</sub> (C<sub>63</sub>H<sub>88</sub>CoN<sub>14</sub>O<sub>14</sub>P)应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为粉红色的澄明液体。

**【鉴别】** 取含量测定项下的供试品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 361nm 与 550nm 的波长处有最大吸收;361nm 波长处的吸光度与 550nm 波长处的吸光度的比值应为 3.15~3.45。

**【检查】 pH 值** 应为 5.5~6.5(通则 0631)。

**渗透压摩尔浓度** 取本品,依法测定(通则 0632),其渗透压摩尔浓度应为 270~330mOsmol/kg。

**其他** 应符合眼用制剂项下有关的各项规定(通则 0105)。

**【含量测定】** 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。避光操作。

**供试品溶液** 精密量取本品适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含维生素 B<sub>12</sub> 25μg 的溶液。

**测定法** 取供试品溶液,在 361nm 的波长处测定吸光度,按 C<sub>63</sub>H<sub>88</sub>CoN<sub>14</sub>O<sub>14</sub>P 的吸收系数(E<sub>1cm</sub><sup>1%</sup>)为 207 计算。

**【类别】** 同维生素 B<sub>12</sub>。

**【规格】** 10ml:2mg

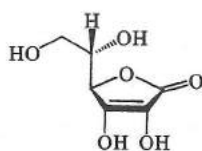
**【贮藏】** 遮光,密封保存。



## 维生素 C

Weishengsu C

Vitamin C

 $C_6H_8O_6$  176.13

本品为 L-抗坏血酸。含  $C_6H_8O_6$  不得少于 99.0%。

【性状】 本品为白色结晶或结晶性粉末；无臭，味酸；久置色渐变微黄；水溶液显酸性反应。

本品在水中易溶，在乙醇中略溶，在三氯甲烷或乙醚中不溶。

熔点 本品的熔点（通则 0612）为  $190\sim 192^{\circ}\text{C}$ ，熔融时同时分解。

比旋度 取本品，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含约 0.10g 的溶液，依法测定（通则 0621），比旋度为  $+20.5^{\circ}$  至  $+21.5^{\circ}$ 。

【鉴别】（1）取本品 0.2g，加水 10ml 溶解后，分成二等份，在一份中加硝酸银试液 0.5ml，即生成银的黑色沉淀；在另一份中，加二氯萘酚钠试液 1~2 滴，试液的颜色即消失。

（2）本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱（光谱集 450 图）一致。

【检查】 溶液的澄清度与颜色 取本品 3.0g，加水 15ml，振摇使溶解，溶液应澄清无色；如显色，将溶液经 4 号垂熔玻璃漏斗滤过，取滤液，照紫外-可见分光光度法（通则 0401），在 420nm 的波长处测定吸光度，不得过 0.03。

草酸 取本品 0.25g，加水 4.5ml，振摇使维生素 C 溶解，加氢氧化钠试液 0.5ml、稀醋酸 1ml 与氯化钙试液 0.5ml，摇匀，放置 1 小时，作为供试品溶液；另精密称取草酸 75mg，置 500ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，加稀醋酸 1ml 与氯化钙试液 0.5ml，摇匀，放置 1 小时，作为对照溶液。供试品溶液产生的浑浊不得浓于对照溶液（0.3%）。

炽灼残渣 不得过 0.1%（通则 0841）。

铁 取本品 5.0g 两份，分别置 25ml 量瓶中，一份中加 0.1mol/L 硝酸溶液溶解并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液（B）；另一份中加标准铁溶液（精密称取硫酸铁铵 863mg，置 1000ml 量瓶中，加 1mol/L 硫酸溶液 25ml，用水稀释至刻度，摇匀，精密量取 10ml，置 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀）1.0ml，加 0.1mol/L 硝酸溶液溶解并稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液（A）。照原子吸收分光光度

法（通则 0406），在 248.3nm 的波长处分别测定，应符合规定。

铜 取本品 2.0g 两份，分别置 25ml 量瓶中，一份中加 0.1mol/L 硝酸溶液溶解并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液（B）；另一份中加标准铜溶液（精密称取硫酸铜 393mg，置 1000ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 10ml，置 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀）1.0ml，加 0.1mol/L 硝酸溶液溶解并稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液（A）。照原子吸收分光光度法（通则 0406），在 324.8nm 的波长处分别测定，应符合规定。

重金属 取本品 1.0g，加水溶解成 25ml，依法检查（通则 0821 第一法），含重金属不得过百万分之十。

细菌内毒素 取本品，加碳酸钠（ $170^{\circ}\text{C}$  加热 4 小时以上）适量，使混合，依法检查（通则 1143），每 1mg 维生素 C 中含内毒素的量应小于 0.020EU（供注射用）。

【含量测定】 取本品约 0.2g，精密称定，加新沸过的冷水 100ml 与稀醋酸 10ml 使溶解，加淀粉指示液 1ml，立即用碘滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液显蓝色并在 30 秒钟内不褪。每 1ml 碘滴定液（0.05mol/L）相当于 8.806mg 的  $C_6H_8O_6$ 。

【类别】 维生素类药。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【制剂】（1）维生素 C 片 （2）维生素 C 泡腾片 （3）维生素 C 泡腾颗粒 （4）维生素 C 注射液 （5）维生素 C 颗粒

## 维生素 C 片

Weishengsu C Pian

Vitamin C Tablets

本品含维生素 C（ $C_6H_8O_6$ ）应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品为白色至略带淡黄色片。

【鉴别】（1）取本品细粉适量（约相当于维生素 C 0.2g），加水 10ml，振摇使维生素 C 溶解，滤过，滤液照维生素 C 鉴别（1）项试验，显相同的反应。

（2）照薄层色谱法（通则 0502）试验。

供试品溶液 取本品细粉适量（约相当于维生素 C 10mg），加水 10ml，振摇使维生素 C 溶解，滤过，取滤液。

对照品溶液 取维生素 C 对照品适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 1mg 的溶液。

色谱条件 采用硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板，以乙酸乙酯-乙醇-水（5:4:1）为展开剂。

测定法 吸取供试品溶液与对照品溶液各 2μl，分别点于同一薄层板上，展开，取出，晾干，立即（1 小时内）置紫外光灯

(254nm)下检视。

**结果判定** 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。

**【检查】 溶液的颜色** 取本品细粉适量(相当于维生素 C 1.0g),加水 20ml,振摇使维生素 C 溶解,滤过,滤液照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 440nm 的波长处测定吸光度,不得过 0.07。

**其他** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【含量测定】** 取本品 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于维生素 C 0.2g),置 100ml 量瓶中,加新沸过的冷水 100ml 与稀醋酸 10ml 的混合液适量,振摇使维生素 C 溶解并稀释至刻度,摇匀,迅速滤过,精密量取续滤液 50ml,加淀粉指示液 1ml,立即用碘滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液显蓝色并持续 30 秒钟不褪。每 1ml 碘滴定液(0.05mol/L)相当于 8.806mg 的  $C_6H_8O_6$ 。

**【类别】** 同维生素 C。

**【规格】** (1)25mg (2)50mg (3)100mg (4)250mg

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

## 维生素 C 泡腾片

Weishengsu C Paotengpian

Vitamin C Effervescent Tablets

本品含维生素 C( $C_6H_8O_6$ )应为标示量的 93.0%~107.0%。

**【性状】** 本品为白色或着色片,片面可有散在的着色小点。

**【鉴别】** (1)取本品细粉适量(约相当于维生素 C 0.5g),加无水乙醇 25ml,振摇约 5 分钟使维生素 C 溶解,滤过,滤液照维生素 C 鉴别(1)项试验,显相同的反应。

(2)照薄层色谱法(通则 0502)试验。

**供试品溶液** 取本品细粉适量(约相当于维生素 C 10mg),加水 10ml,振摇使维生素 C 溶解,滤过,取滤液。

**对照品溶液** 取维生素 C 对照品适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

**色谱条件** 采用硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板,以乙酸乙酯-乙醇-水(5:4:1)为展开剂。

**测定法** 吸取供试品溶液与对照品溶液各 2μl,分别点于同一薄层板上,展开,取出,晾干,立即(1 小时内)置紫外光灯(254nm)下检视。

**结果判定** 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。

**【检查】 酸度** 取本品 1 片,加 15℃ 的水 100ml(1g 规格)或 50ml(0.5g 规格)使崩解,待崩解完全无气泡后,依法测

定(通则 0631),pH 值应为 3.8~4.8。

**崩解时限** 取本品 6 片,分别加 15℃ 的水 100ml,均应在 3 分钟内崩解。

**其他** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【含量测定】** 取本品 10 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于维生素 C 0.2g),加新沸过的冷水 100ml 与稀醋酸 10ml 使维生素 C 溶解,加淀粉指示液 1ml,立即用碘滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液显蓝色并持续 30 秒钟不褪。每 1ml 碘滴定液(0.05mol/L)相当于 8.806mg 的  $C_6H_8O_6$ 。

**【类别】** 同维生素 C。

**【规格】** (1)1g (2)0.5g

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

## 维生素 C 泡腾颗粒

Weishengsu C Paotengkeli

Vitamin C Effervescent Granules

本品含维生素 C( $C_6H_8O_6$ )应为标示量的 93.0%~107.0%。

**【性状】** 本品为淡黄色颗粒;气芳香,味酸甜。

**【鉴别】** (1)取本品细粉适量(约相当于维生素 C 0.2g),加水 10ml 使维生素 C 溶解,滤过,滤液照维生素 C 鉴别(1)项试验,显相同的反应。

(2)照薄层色谱法(通则 0502)试验。

**供试品溶液** 取本品细粉适量(约相当于维生素 C 10mg),加水 10ml,振摇使维生素 C 溶解,滤过,取滤液。

**对照品溶液** 取维生素 C 对照品,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

**色谱条件** 采用硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板,以乙酸乙酯-乙醇-水(5:4:1)为展开剂。

**测定法** 吸取供试品溶液与对照品溶液各 2μl,分别点于同一薄层板上,展开,取出,晾干,立即(1 小时内)置紫外光灯(254nm)下检视。

**结果判定** 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。

**【检查】 酸度** 取本品 7.5g,加水 100ml,待溶解完全无气泡后,依法测定(通则 0631),pH 值应为 4.5~5.5。

**其他** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

**【含量测定】** 取装量差异项下的内容物,混合均匀,精密称取适量(约相当于维生素 C 0.2g),加新沸过的冷水 100ml 与稀醋酸 10ml 使维生素 C 溶解,加淀粉指示液 1ml,立即用碘滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液显蓝色并持续 30 秒钟不褪。每 1ml 碘滴定液(0.05mol/L)相当于 8.806mg



的  $C_6H_8O_6$ 。

【类别】 同维生素C。

【规格】 0.2g

【贮藏】 遮光,密封,在干燥处保存。

## 维生素C注射液

Weishengsu C Zhushey

Vitamin C Injection

本品为维生素C的灭菌水溶液。含维生素C( $C_6H_8O_6$ )应为标示量的93.0%~107.0%。

【性状】 本品为无色至微黄色的澄明液体。

【鉴别】 (1)取本品,用水稀释制成1ml中含维生素C 10mg的溶液,取4ml,加0.1mol/L盐酸溶液4ml,混匀,加0.05%亚甲蓝乙醇溶液4滴,置40℃水浴中加热,3分钟内溶液应由深蓝色变为浅蓝色或完全褪色。

(2)照薄层色谱法(通则0502)试验。

供试品溶液 取本品适量,用水稀释制成每1ml中约含维生素C 1mg的溶液。

对照品溶液 取维生素C对照品适量,加水溶解并稀释制成每1ml中约含1mg的溶液。

色谱条件 采用硅胶GF<sub>254</sub>薄层板,以乙酸乙酯-乙醇-水(5:4:1)为展开剂。

测定法 吸取供试品溶液与对照品溶液各2μl,分别点于同一薄层板上,展开,取出,晾干,立即(1小时内)置紫外光灯(254nm)下检视。

结果判定 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。

【检查】 pH值 应为5.0~7.0(通则0631)。

颜色 取本品,用水稀释制成每1ml中含维生素C 50mg的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则0401),在420nm的波长处测定,吸光度不得过0.06。

草酸 取本品,用水稀释制成每1ml中约含维生素C 50mg的溶液,精密量取5ml,加稀醋酸1ml与氯化钙试液0.5ml,摇匀,放置1小时,作为供试品溶液;精密称取草酸75mg,置500ml量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取5ml,加稀醋酸1ml与氯化钙试液0.5ml,摇匀,放置1小时,作为对照溶液。供试品溶液产生的浑浊不得浓于对照溶液(0.3%)。

细菌内毒素 取本品,依法检查(通则1143),每1mg维生素C中含内毒素量应小于0.020EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则0102)。

【含量测定】 精密量取本品适量(约相当于维生素C 0.2g),加水15ml与丙酮2ml,摇匀,放置5分钟,加稀醋酸

4ml与淀粉指示液1ml,用碘滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液显蓝色并持续30秒钟不褪。每1ml碘滴定液(0.05mol/L)相当于8.806mg的 $C_6H_8O_6$ 。

【类别】 同维生素C。

【规格】 (1)1ml:0.25g (2)2ml:0.1g (3)2ml:0.25g (4)2ml:0.5g (5)2ml:1g (6)2.5ml:1g (7)5ml:0.5g (8)5ml:1g (9)10ml:1g (10)10ml:2g (11)20ml:2g (12)20ml:2.5g

【贮藏】 遮光,密闭保存。

## 维生素C颗粒

Weishengsu C Keli

Vitamin C Granules

本品含维生素C( $C_6H_8O_6$ )应为标示量的93.0%~107.0%。

【性状】 本品为黄色颗粒;味甜酸。

【鉴别】 (1)取本品4g,加水10ml溶解后,照维生素C鉴别(1)项试验,显相同的反应。

(2)照薄层色谱法(通则0502)试验。

供试品溶液 取本品细粉适量(约相当于维生素C 10mg),加水10ml,振摇使维生素C溶解,滤过,取滤液。

对照品溶液 取维生素C对照品适量,加水溶解并稀释制成每1ml中约含1mg的溶液。

色谱条件 采用硅胶GF<sub>254</sub>薄层板,以乙酸乙酯-乙醇-水(5:4:1)为展开剂。

测定法 吸取供试品溶液与对照品溶液各2μl,分别点于同一薄层板上,展开,取出,晾干,立即(1小时内)置紫外光灯(254nm)下检视。

结果判定 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。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则0104)。

【含量测定】 取装量差异项下的内容物,混合均匀,精密称取适量(约相当于维生素C 0.2g),加新沸过的冷水100ml与稀醋酸10ml使维生素C溶解,加淀粉指示液1ml,立即用碘滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液显蓝色并在30秒钟内不褪。每1ml碘滴定液(0.05mol/L)相当于8.806mg的 $C_6H_8O_6$ 。

【类别】 同维生素C。

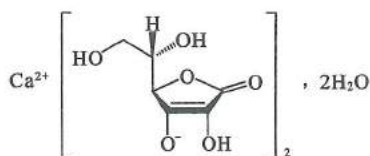
【规格】 2g(含维生素C 100mg)

【贮藏】 遮光,密封,在干燥处保存。

## 维生素 C 钙

Weishengsu C Gai

Calcium Ascorbate

 $C_{12}H_{14}CaO_{12} \cdot 2H_2O$  426.35

本品为 L-抗坏血酸钙二水合物。含  $C_{12}H_{14}CaO_{12} \cdot 2H_2O$  不得少于 98.0%。

【性状】 本品为白色至淡黄色结晶性粉末；无臭。

本品在水中溶解，在乙醇中微溶，在乙醚中不溶。

比旋度 取本品，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.10g 的溶液，依法测定（通则 0621），比旋度应为  $+95.0^{\circ}$  至  $+97.0^{\circ}$ 。

【鉴别】（1）取本品的水溶液（1→10）5ml，加二氯靛酚钠试液 1~2 滴，试液的颜色即消失。

（2）本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱（光谱集 451 图）一致。

（3）本品的水溶液显钙盐的鉴别反应（通则 0301）。

【检查】 酸碱度 取本品 2.0g，加水 20ml 使溶解，依法测定（通则 0631），pH 值应为 6.8~7.4。

溶液的澄清度与颜色 取本品 3.0g，加水 30ml 使溶解，溶液应澄清无色；如显浑浊，与 1 号浊度标准液（通则 0902 第一法）比较，不得更浓；如显色，经 4 号垂熔玻璃漏斗滤过，取滤液，照紫外-可见分光光度法（通则 0401），在 420nm 的波长处测定吸光度，不得过 0.06。

干燥失重 取本品 3g，在  $105^{\circ}C$  干燥 2 小时，减失重量不得过 0.1%（通则 0831）。

炽灼残渣 应为 30.0%~33.0%（通则 0841）。

重金属 取本品 1.0g，加水适量使溶解，加醋酸盐缓冲液（pH 3.5）2ml 与水适量使成 25ml，依法检查（通则 0821 第一法），含重金属不得过百万分之十。

砷盐 取本品 0.67g，加水 23ml 溶解后，加盐酸 5ml，依法检查（通则 0822 第一法），应符合规定（0.0003%）。

【含量测定】 取本品约 0.2g，精密称定，加水 50ml 使溶解，加淀粉指示液 1.5ml，立即用碘滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液显蓝色，并在 30 秒钟内不褪。每 1ml 碘滴定液（0.05mol/L）相当于 10.66mg 的  $C_{12}H_{14}CaO_{12} \cdot 2H_2O$ 。

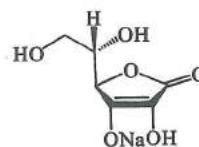
【类别】 维生素类药。

【贮藏】 遮光，真空密封保存。

## 维生素 C 钠

Weishengsu C Na

Sodium Ascorbate

 $C_6H_7NaO_6$  198.11

本品为 L-抗坏血酸钠盐。按干燥品计算，含  $C_6H_7NaO_6$  不得少于 99.0%。

【性状】 本品为白色至微黄色结晶或结晶性粉末；无臭；在空气中较稳定，遇光色渐变暗。

本品在水中易溶，在乙醇中极微溶解，在三氯甲烷或乙醚中不溶。

比旋度 取本品，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.10g 的溶液，在  $25^{\circ}C$  时依法测定（通则 0621），比旋度为  $+103^{\circ}$  至  $+108^{\circ}$ 。

【鉴别】（1）取本品水溶液（1→50）4ml，加 0.1mol/L 盐酸溶液 1ml，加碱性酒石酸铜试液数滴，加热，生成红色沉淀。

（2）本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱（光谱集 1039 图）一致。

（3）本品的水溶液显钠盐的鉴别（1）反应（通则 0301）。

【检查】 酸碱度 取本品 1.0g，加水 10ml 溶解后，依法测定（通则 0631），pH 值应为 7.0~8.0。

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（通则 0902 第一法）比较，不得更浓；如显色，经 4 号垂熔玻璃漏斗滤过，取滤液，照紫外-可见分光光度法（通则 0401），在 420nm 的波长处测定吸光度，不得过 0.06。

草酸 取本品 0.25g，加水 5.0ml，振摇使溶解，加稀醋酸 1ml 与氯化钙试液 0.5ml，摇匀，放置 1 小时，作为供试品溶液；精密称取草酸 75mg，置 500ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，加稀醋酸 1ml 与氯化钙试液 0.5ml，摇匀，放置 1 小时，作为对照溶液。供试品溶液产生的浑浊不得浓于对照溶液（0.3%）。

干燥失重 取本品，以五氧化二磷为干燥剂，在  $60^{\circ}C$  减压干燥至恒重，减失重量不得过 0.25%（通则 0831）。

重金属 取本品 1.0g，依法检查（通则 0821 第二法），含重金属不得过百万分之二十。

【含量测定】 取本品 0.2g，精密称定，加新沸过的冷水 100ml 与 1mol/L 硫酸溶液 15ml 使溶解，加淀粉指示液 2ml，立即用碘滴定液（0.05mol/L）滴定至溶液显蓝色并在 30 秒钟内不褪。每 1ml 碘滴定液（0.05mol/L）相当于 9.905mg



的 C<sub>6</sub>H<sub>7</sub>NaO<sub>6</sub>。

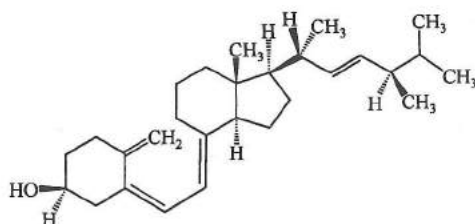
【类别】 维生素类药。

【贮藏】 遮光,密闭保存。

## 维生素 D<sub>2</sub>

Weishengsu D<sub>2</sub>

Vitamin D<sub>2</sub>



C<sub>28</sub>H<sub>44</sub>O 396.66

本品为 9,10-开环麦角甾-5,7,10(19),22-四烯-3β-醇。含 C<sub>28</sub>H<sub>44</sub>O 应为 97.0%~103.0%。

【性状】 本品为无色针状结晶或白色结晶性粉末,无臭,遇光或空气均易变质。

本品在三氯甲烷中极易溶解,在乙醇、丙酮或乙醚中易溶,在植物油中略溶,在水中不溶。

比旋度 取本品,精密称定,加无水乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 40mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为 +102.5°至 +107.5°(应于容器开启后 30 分钟内取样,并在溶液配制后 30 分钟内测定)。

吸收系数 取本品,精密称定,加无水乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10μg 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 265nm 的波长处测定吸光度,吸收系数(E<sub>1%</sub><sup>1cm</sup>)为 460~490。

【鉴别】 (1)取本品约 0.5mg,加三氯甲烷 5ml 溶解后,加醋酐 0.3ml 与硫酸 0.1ml,振摇,初显黄色,渐变红色,迅即变为紫色,最后成绿色。

(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)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 452 图)一致。

【检查】 麦角甾醇 取本品 10mg,加 90%乙醇 2ml 溶解后,加洋地黄皂苷溶液(取洋地黄皂苷 20mg,加 90%乙醇 2ml,加热溶解制成)2ml,混合,放置 18 小时,不得发生浑浊或沉淀。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品约 25mg,置 100ml 棕色量瓶中,加异辛烷 80ml,避免加热,超声使完全溶解,放冷,用异辛烷稀释至刻度,摇匀。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 棕色量瓶中,用异辛烷稀释至刻度,摇匀。

色谱条件 见含量测定项下。进样体积 100μl。

系统适用性溶液与系统适用性要求 见含量测定项下。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至维生素 D<sub>2</sub> 峰保留时间的 2 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,除前维生素 D<sub>2</sub> 峰外,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%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(1.0%)。

【含量测定】 取本品,照维生素 D 测定法(通则 0722 第一法)测定,即得。

【类别】 维生素类药。

【贮藏】 遮光、充氮、密封,在冷处保存。

【制剂】 (1)维生素 D<sub>2</sub> 软胶囊 (2)维生素 D<sub>2</sub> 注射液

## 维生素 D<sub>2</sub> 软胶囊

Weishengsu D<sub>2</sub> Ruanjiaonang

Vitamin D<sub>2</sub> Soft Capsules

本品系取维生素 D<sub>2</sub> 加精炼食用植物油(在 0℃左右脱去固体脂肪)溶解并调整浓度后制成。含维生素 D<sub>2</sub> (C<sub>28</sub>H<sub>44</sub>O) 应为标示量的 90.0%~120.0%。

【性状】 本品内容物为淡黄色至黄色油状液体。

【鉴别】 (1)取本品内容物适量(约相当于维生素 D<sub>2</sub> 0.5mg),加三氯甲烷 5ml 溶解后,加醋酐 0.3ml 与硫酸 0.1ml,振摇,初显黄色,渐变红色,迅即变为紫色,最后呈绿色。

(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。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 取装量差异项下混合均匀的内容物适量(约相当于维生素 D<sub>2</sub> 0.25mg),精密称定,置 10ml 棕色量瓶中,加正己烷溶解并稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液,照维生素 D 测定法(通则 0722 第一法)测定,即得。

【类别】 同维生素 D<sub>2</sub>。

【规格】 (1)0.125mg(5000 单位) (2)0.25mg(1 万单位)

【贮藏】 遮光,密封保存。

## 维生素 D<sub>2</sub> 注射液

Weishengsu D<sub>2</sub> Zhushuye

Vitamin D<sub>2</sub> Injection

本品为维生素 D<sub>2</sub> 的灭菌油溶液。含维生素 D<sub>2</sub> (C<sub>28</sub>H<sub>44</sub>O) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为几乎无色至淡黄色的澄明油状液体。

【鉴别】 (1)取本品适量(含维生素 D<sub>2</sub> 约 0.5mg),加三氯甲烷 5ml 溶解后,加醋酐 0.3ml 与硫酸 0.1ml,振摇,初显黄色,渐变红色,迅即变为紫色,最后呈绿色。

(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。

【检查】 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 用内容量移液管精密量取本品适量,加正己烷溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含维生素 D<sub>2</sub> 0.25mg 的溶液,精密量取 5ml,置 50ml 棕色量瓶中,用正己烷稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液,照维生素 D 测定法(通则 0722 第一法)测定,即得。

【类别】 同维生素 D<sub>2</sub>。

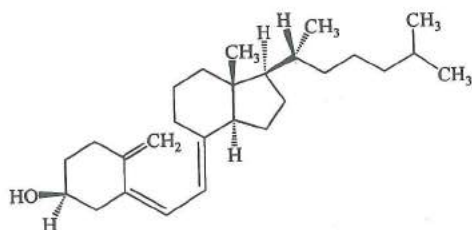
【规格】 (1)1ml : 5mg(20 万单位) (2)1ml : 10mg(40 万单位)

【贮藏】 遮光,密封保存。

## 维 生 素 D<sub>3</sub>

Weishengsu D<sub>3</sub>

Vitamin D<sub>3</sub>



C<sub>27</sub>H<sub>44</sub>O 384.65

本品为 9,10-开环胆甾-5,7,10(19)-三烯-3β-醇。含 C<sub>27</sub>H<sub>44</sub>O 应为 97.0%~103.0%。

【性状】 本品为无色针状结晶或白色结晶性粉末;无臭;遇光或空气均易变质。

本品在乙醇、丙酮、三氯甲烷或乙醚中极易溶解,在植物油中略溶,在水中不溶。

【比旋度】 取本品,精密称定,加无水乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 5mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为 +105°至 +112°(应于容器开启后 30 分钟内取样,并在溶液配制后 30 分钟内测定)。

【吸收系数】 取本品,精密称定,加无水乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10μg 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 265nm 的波长处测定吸光度,吸收系数(E<sub>1%</sub><sup>1cm</sup>)为 465~495。

【鉴别】 (1)取本品约 0.5mg,加三氯甲烷 5ml 溶解后,加醋酐 0.3ml 与硫酸 0.1ml 振摇,初显黄色,渐变红色,迅即变为紫色、蓝绿色,最后变为绿色。

(2)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 453 图)一致。

(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。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品约 25mg,置 100ml 棕色量瓶中,加异辛烷 80ml,避免加热,超声 1 分钟使完全溶解,放冷,用异辛烷稀释至刻度,摇匀。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 棕色量瓶中,用异辛烷稀释至刻度,摇匀。

色谱条件 见含量测定项下。进样体积 100μl。

系统适用性溶液与系统适用性要求 见含量测定项下。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至维生素 D<sub>3</sub> 峰保留时间的 2 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,除前维生素 D<sub>3</sub> 峰外,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%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(1.0%)。

【含量测定】 取本品,照维生素 D 测定法(通则 0722 第一法)测定,即得。

【类别】 维生素类药。

【贮藏】 遮光,充氮,密封,在冷处保存。

【制剂】 维生素 D<sub>3</sub> 注射液

## 维生素 D<sub>3</sub> 注射液

Weishengsu D<sub>3</sub> Zhushuye

Vitamin D<sub>3</sub> Injection

本品为维生素 D<sub>3</sub> 的灭菌油溶液。含维生素 D<sub>3</sub>(C<sub>27</sub>H<sub>44</sub>O)应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为淡黄色的澄明油状液体。

【鉴别】 (1)取本品 0.1ml,照维生素 D<sub>3</sub> 项下的鉴别(1)项试验,显相同的反应。

(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。

【检查】 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 用内容量移液管精密量取本品适量,加正己烷溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含维生素 D<sub>3</sub> 0.225mg 的溶液,精密量取 5ml,置 50ml 棕色量瓶中,用正己烷稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液。除精密称取维生素 D<sub>3</sub> 对照品 22.5mg 外,照维生素 D 测定法(通则 0722 第一法)测定,即得。

【类别】 同维生素 D<sub>3</sub>。



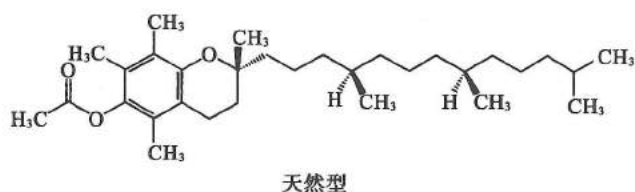
【规格】 (1) 0.5ml : 3.75mg (15 万单位) (2) 1ml : 7.5mg (30 万单位) (3) 1ml : 15mg (60 万单位)

【贮藏】 遮光, 密闭保存。

## 维生素 E

Weishengsu E

Vitamin E



$C_{31}H_{52}O_3$  472.75

本品为合成型或天然型维生素 E; 合成型为 (±)-2, 5, 7, 8-四甲基-2-(4, 8, 12-三甲基十三烷基)-6-苯并二氢吡喃醇醋酸酯或 dl-α-生育酚醋酸酯, 天然型为 (+)-2, 5, 7, 8-四甲基-2-(4, 8, 12-三甲基十三烷基)-6-苯并二氢吡喃醇醋酸酯或 d-α-生育酚醋酸酯。含  $C_{31}H_{52}O_3$  应为 96.0%~102.0%。

【性状】 本品为微黄色至黄色或黄绿色澄清的黏稠液体; 几乎无臭; 遇光色渐变深。天然型放置会固化, 25℃ 左右熔化。

本品在无水乙醇、丙酮、乙醚或植物油中易溶, 在水中不溶。

**比旋度** 避光操作。取本品约 0.4g, 精密称定, 置 150ml 具塞圆底烧瓶中, 加无水乙醇 25ml 使溶解, 加硫酸乙醇溶液 (1→7) 20ml, 置水浴上回流 3 小时, 放冷, 用硫酸乙醇溶液 (1→72) 定量转移至 200ml 量瓶中并稀释至刻度, 摇匀。精密量取 100ml, 置分液漏斗中, 加水 200ml, 用乙醚提取 2 次 (75ml, 25ml), 合并乙醚液, 加铁氰化钾氢氧化钠溶液 [取铁氰化钾 50g, 加氢氧化钠溶液 (1→125) 溶解并稀释至 500ml] 50ml, 振摇 3 分钟; 取乙醚层, 用水洗涤 4 次, 每次 50ml, 弃去洗涤液, 乙醚液经无水硫酸钠脱水后, 置水浴上减压或在氮气流下蒸干至 7~8ml 时, 停止加热, 继续挥干乙醚, 残渣立即加异辛烷溶解并定量转移至 25ml 量瓶中, 用异辛烷稀释至刻度, 摇匀, 依法测定 (通则 0621), 比旋度 (按 d-α-生育酚计, 即测得结果除以换算系数 0.911) 不得低于 +24° (天然型)。

**折光率** 本品的折光率 (通则 0622) 为 1.494~1.499。

**吸收系数** 取本品, 精密称定, 加无水乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液, 照紫外-可见分光光度法 (通则 0401), 在 284nm 的波长处测定吸光度, 吸收系数 ( $E_{1\%}^{1cm}$ ) 为 41.0~45.0。

【鉴别】 (1) 取本品约 30mg, 加无水乙醇 10ml 溶解后, 加硝酸 2ml, 摇匀, 在 75℃ 加热约 15 分钟, 溶液显橙红色。

(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) 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱 (光谱集 1206 图) 一致。

【检查】 **酸度** 取乙醇与乙醚各 15ml, 置锥形瓶中, 加酚酞指示液 0.5ml, 滴加氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 至微显粉红色, 加本品 1.0g, 溶解后, 用氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 滴定, 消耗的氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 不得过 0.5ml。

**生育酚 (天然型)** 取本品 0.10g, 加无水乙醇 5ml 溶解后, 加二苯胺试液 1 滴, 用硫酸铈滴定液 (0.01mol/L) 滴定, 消耗的硫酸铈滴定液 (0.01mol/L) 不得过 1.0ml。

**有关物质 (合成型)** 照气相色谱法 (通则 0521) 测定。

**供试品溶液** 取本品, 用正己烷稀释制成每 1ml 中约含 2.5mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液适量, 用正己烷定量稀释制成每 1ml 中约含 25μg 的溶液。

**系统适用性溶液** 取维生素 E 与正三十二烷各适量, 加正己烷溶解并稀释制成每 1ml 中约含维生素 E 2mg 与正三十二烷 1mg 的混合溶液。

**色谱条件** 用硅酮 (OV-17) 为固定液, 涂布浓度为 2% 的填充柱, 或用 100% 二甲基聚硅氧烷为固定液的毛细管柱; 柱温为 265℃; 进样体积 1μl。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中, 理论板数按维生素 E 峰计算不低于 500 (填充柱) 或 5000 (毛细管柱), 维生素 E 峰与正三十二烷峰之间的分离度应符合规定。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液, 分别注入气相色谱仪, 记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰, α-生育酚 (杂质 I) (相对保留时间约为 0.87) 峰面积不得大于对照溶液主峰面积 (1.0%), 其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 1.5 倍 (1.5%), 各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2.5 倍 (2.5%)。

**残留溶剂** 照残留溶剂测定法 (通则 0861 第一法) 测定。

**供试品溶液** 取本品适量, 精密称定, 加 N, N-二甲基甲酰胺溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 50mg 的溶液。

**对照品溶液** 取正己烷适量, 精密称定, 加 N, N-二甲基甲酰胺定量稀释制成每 1ml 中约含 10μg 的溶液。

**色谱条件** 以 5% 苯基甲基聚硅氧烷为固定液 (或极性相近的固定液), 起始柱温为 50℃, 维持 8 分钟, 然后以每分钟 45℃ 的速率升温至 260℃, 维持 15 分钟。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液, 分别顶空进样, 记

录色谱图。

**限度** 正己烷的残留量应符合规定(天然型)。

**【含量测定】** 照气相色谱法(通则 0521)测定。

**内标溶液** 取正三十二烷适量,加正己烷溶解并稀释成每 1ml 中含 1.0mg 的溶液。

**供试品溶液** 取本品约 20mg,精密称定,置棕色具塞锥形瓶中,精密加内标溶液 10ml,密塞,振摇使溶解。

**对照品溶液** 取维生素 E 对照品约 20mg,精密称定,置棕色具塞锥形瓶中,精密加内标溶液 10ml,密塞,振摇使溶解。

**色谱条件** 见有关物质项下。进样体积 1~3 $\mu$ l。

**系统适用性溶液与系统适用性要求** 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,分别注入气相色谱仪,记录色谱图。按内标法以峰面积计算。

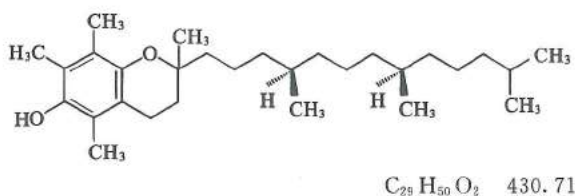
**【类别】** 维生素类药。

**【贮藏】** 避光,密封保存。

**【制剂】** (1)维生素 E 片 (2)维生素 E 软胶囊 (3)维生素 E 注射液 (4)维生素 E 粉

附:

杂质 I ( $\alpha$ -生育酚)



## 维生素 E 片

Weishengsu E Pian

Vitamin E Tablets

本品含维生素 E( $C_{31}H_{52}O_2$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为糖衣片。

**【鉴别】** (1)取本品 2 片,除去糖衣,研细,加无水乙醇 10ml,振摇使维生素 E 溶解,滤过,滤液照维生素 E 鉴别(1)项试验,显相同的反应。

(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。

**【检查】** 有关物质[原料药为维生素 E(合成型)] 照气相色谱法(通则 0521)测定。

**供试品溶液** 取本品细粉适量(约相当于维生素 E 25mg),加正己烷 10ml,振摇使维生素 E 溶解,滤过,取续滤液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 棕色量瓶中,用正己烷稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法见维生素 E 有关物质项下。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰, $\alpha$ -生育酚(相对保留时间约为 0.87)峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 1.5 倍(1.5%),其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 1.5 倍(1.5%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 3.0 倍(3.0%)。

**其他** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【含量测定】** 照气相色谱法(通则 0521)测定。

**供试品溶液** 取本品 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于维生素 E 20mg),置棕色具塞锥形瓶中,精密加内标溶液 10ml,密塞,振摇使维生素 E 溶解,静置,取上清液。

内标溶液、对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见维生素 E 含量测定项下。

**【类别】** 同维生素 E。

**【规格】** (1)5mg (2)10mg (3)100mg

**【贮藏】** 遮光,密封,在干燥处保存。

## 维生素 E 软胶囊

Weishengsu E Ruanjiaonang

Vitamin E Soft Capsules

本品含维生素 E( $C_{31}H_{52}O_2$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品内容物为淡黄色至黄色的油状液体。

**【鉴别】** (1)取本品的内容物,照维生素 E 鉴别(1)项试验,显相同的反应。

(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。

**【检查】** 比旋度 避光操作。取本品的内容物适量(约相当于维生素 E 400mg),精密称定,照维生素 E 比旋度项下的方法测定,比旋度(按  $d$ - $\alpha$ -生育酚计)不得低于+24°(天然型)。

有关物质[原料药为维生素 E(合成型)] 照气相色谱法(通则 0521)测定。

**供试品溶液** 取本品内容物适量(约相当于维生素 E 25mg),加正己烷 10ml,振摇使维生素 E 溶解,滤过,取续滤液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 棕色量瓶中,用正己烷稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法见维生素 E 有关物质项下。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰, $\alpha$ -生育酚(相对保留时间约为 0.87)峰面积不得大于对照溶液主峰面积



(1.0%),其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 1.5 倍(1.5%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2.5 倍(2.5%)。

**其他** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

**【含量测定】** 照气相色谱法(通则 0521)测定。

**供试品溶液** 取装量差异项下的内容物,混合均匀,取适量(约相当于维生素 E 20mg),精密称定,置棕色具塞锥形瓶中,精密加内标溶液 10ml,密塞,振摇使维生素 E 溶解,静置,取上清液。

**内标溶液、对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见维生素 E 含量测定项下。

**【类别】** 同维生素 E。

**【规格】** (1)5mg (2)10mg (3)50mg (4)100mg

**【贮藏】** 遮光,密封,在干燥处保存。

## 维生素 E 注射液

Weishengsu E Zhusheye

Vitamin E Injection

本品为维生素 E 的灭菌油溶液。含维生素 E( $C_{31}H_{52}O_2$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为淡黄色的澄明油状液体。

**【鉴别】** (1)取本品,照维生素 E 鉴别(1)项试验,显相同的反应。

(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。

**【检查】** 有关物质[原料药为维生素 E(合成型)] 照气相色谱法(通则 0521)测定。

**供试品溶液** 取本品适量,用正己烷稀释制成每 1ml 中含维生素 E 2.5mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液适量,用正己烷定量稀释制成每 1ml 中含维生素 E 25 $\mu$ g 的溶液。

**系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见维生素 E 有关物质项下。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰, $\alpha$ -生育酚(相对保留时间约为 0.87)峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 1.0%,其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 1.5 倍(1.5%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2.5 倍(2.5%)。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【含量测定】** 照气相色谱法(通则 0521)测定。

**供试品溶液** 精密量取本品 2ml,置棕色具塞锥形瓶中,精密加内标溶液 5ml(1ml:5mg 规格)或 50ml(1ml:50mg 规格),密塞,摇匀。

**内标溶液、对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统**

**适用性要求与测定法** 见维生素 E 含量测定项下。

**【类别】** 同维生素 E。

**【规格】** (1)1ml:5mg (2)1ml:50mg

**【贮藏】** 遮光,密闭保存。

## 维生素 E 粉

Weishengsu E Fen

Vitamin E Powder

本品为维生素 E 与一种或多种惰性物质的均匀混合物。含维生素 E( $C_{31}H_{52}O_2$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色的颗粒或粉末;易吸潮。

**【鉴别】** (1)取本品适量,加无水乙醇 50ml,充分振摇使维生素 E 溶解,用乙醚 200ml 分两次提取,合并提取液,通过无水硫酸钠滤过,滤液在充氮情况下渐渐加热蒸去乙醚,残留液照维生素 E 项下的鉴别(1)项试验,显相同的反应。

(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。

**【检查】** 干燥失重 取本品,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得过 6.0%(通则 0831)。

**【含量测定】** 照气相色谱法(通则 0521)测定。

**供试品溶液** 取本品适量(约相当于维生素 E 0.2g),精密称定,置棕色锥形瓶中,加正己烷 25ml,置 70℃水浴中回流 2 小时,放冷,滤过,滤渣用正己烷洗涤 3 次,滤液与洗液置 50ml 棕色量瓶中,用正己烷稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置棕色具塞锥形瓶中,精密加内标溶液 5ml,密塞,摇匀。

**内标溶液、对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见维生素 E 含量测定项下。

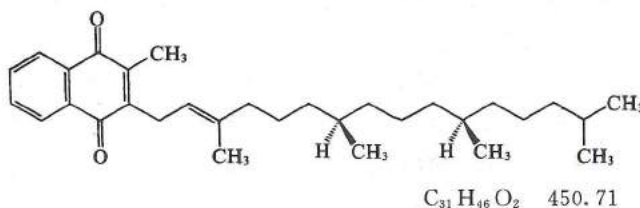
**【类别】** 同维生素 E。

**【贮藏】** 遮光,密封,在干燥处保存。

## 维生素 K<sub>1</sub>

Weishengsu K<sub>1</sub>

Vitamin K<sub>1</sub>



本品为 2-甲基-3-(3,7,11,15-四甲基-2-十六碳烯基)-1,4-萘二酮的反式和顺式异构体的混合物。含  $C_{31}H_{46}O_2$  应为 97.0%~103.0%。

【性状】 本品为黄色至橙色澄清的黏稠液体；无臭或几乎无臭；遇光易分解。

本品在三氯甲烷、乙醚或植物油中易溶，在乙醇中略溶，在水中不溶。

折光率 本品的折光率(通则 0622)为 1.525~1.528。

【鉴别】 (1)取本品 1 滴，加甲醇 10ml 与 5%氢氧化钾的甲醇溶液 1ml，振摇，溶液显绿色；置热水浴中即变成深紫色；放置后，显红棕色。

(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，加三甲基戊烷溶解并稀释制成每 1ml 中约含 10 $\mu$ g 的溶液，照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定，在 243nm、249nm、261nm 与 270nm 的波长处有最大吸收；在 228nm、246nm、254nm 与 266nm 的波长处有最小吸收；254nm 波长处的吸光度与 249nm 波长处的吸光度的比值应为 0.70~0.75。

(4)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 456 图)一致。

【检查】 顺式异构体 照含量测定项下的方法测定，按峰面积归一化法计算，顺式异构体的含量不得过 21.0%。

甲萘醌 取本品 20mg，加三甲基戊烷 2ml 使溶解，加氨试液-乙醇(1:1)1ml 与氨基乙酸乙酯 2 滴，缓缓振摇，放置后，如下层溶液显蓝色，与甲萘醌的三甲基戊烷溶液(每 1ml 中含甲萘醌对照品 20 $\mu$ g)2.0ml 用同法制成的对照液比较，不得更深(0.2%)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

内标溶液 取苯甲酸胆甾酯约 37.5mg，置 25ml 量瓶中，用流动相溶解并稀释至刻度，摇匀。

供试品溶液 取本品约 20mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加流动相溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml 与内标溶液 1ml，置 10ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取维生素 K<sub>1</sub> 对照品约 20mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加流动相溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml 与内标溶液 1ml，置 10ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用硅胶为填充剂；以石油醚(60~90℃)-正戊醇(2000:2.5)为流动相；检测波长为 254nm；进样体积 10 $\mu$ l。

系统适用性要求 维生素 K<sub>1</sub> 的顺、反式异构体峰之间及顺式异构体峰与内标物质峰之间的分离度均应符合要求。

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。按内标法以顺、反式异构体峰面积的和计算。

【类别】 维生素类药。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【制剂】 维生素 K<sub>1</sub> 注射液

## 维生素 K<sub>1</sub> 注射液

Weishengsu K<sub>1</sub> Zhusheye

Vitamin K<sub>1</sub> Injection

本品为维生素 K<sub>1</sub> 的灭菌水分散液。含维生素 K<sub>1</sub> (C<sub>31</sub>H<sub>46</sub>O<sub>2</sub>)应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为黄色的液体。

【鉴别】 取本品，照维生素 K<sub>1</sub> 项下的鉴别(1)、(2)项试验，显相同的反应。

【检查】 pH 值 应为 5.0~6.5(通则 0631)。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

供试品溶液 精密量取本品 2ml，置 20ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml，置 100ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以无水乙醇-水(90:10)为流动相；检测波长为 270nm；进样体积 10 $\mu$ l。

系统适用性要求 主成分色谱峰的保留时间约为 12 分钟，理论板数按维生素 K<sub>1</sub> 峰计算不低于 3000，维生素 K<sub>1</sub> 峰与相邻杂质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 2 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰，扣除相对保留时间小于 0.3 的峰，单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积(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%)。

细菌内毒素 取本品，依法检查(通则 1143)，每 1mg 维生素 K<sub>1</sub> 中含内毒素的量应小于 7.5EU。

其他 除可见异物检查可允许微显浑浊外，应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

供试品溶液 精密量取本品 2ml，置 20ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置 50ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取维生素 K<sub>1</sub> 对照品约 10mg，精密称定，置 10ml 量瓶中，加无水乙醇适量，强烈振摇使溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置 50ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 见有关物质项下。检测波长为 254nm。

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】 同维生素 K<sub>1</sub>。

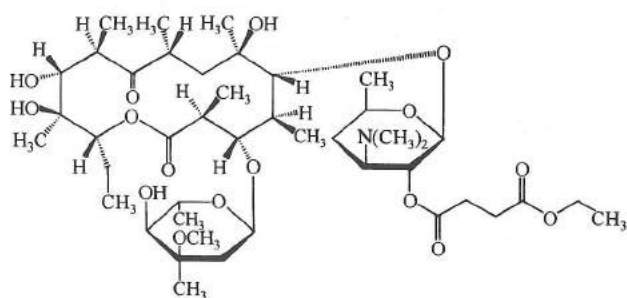
【规格】 1ml: 10mg

【贮藏】 遮光, 密闭, 防冻保存(如有油滴析出或分层, 则不宜使用, 但可在遮光条件下加热至 70~80℃, 振摇使其自然冷却, 如可见异物正常仍可继续使用)。

## 琥乙红霉素

Huyihongmeisu

Erythromycin Ethylsuccinate



C<sub>43</sub>H<sub>75</sub>NO<sub>16</sub> 862.07

本品为红霉素琥珀酸乙酯。按无水物计算, 每 1mg 的效价不得少于 765 红霉素单位。

【性状】 本品为白色粉末或结晶性粉末, 无臭。

本品在无水乙醇、丙酮中易溶, 在乙醚中略溶, 在水中几乎不溶。

【鉴别】 (1) 取本品约 5mg, 加盐酸羟胺的饱和甲醇溶液与氢氧化钠的饱和甲醇溶液各 3~5 滴, 在水浴上加热发生气泡, 放冷, 加盐酸溶液 (4.5→100) 使成酸性, 加三氯化铁试液 0.5ml, 溶液显紫红色。

(2) 取本品与琥乙红霉素对照品, 分别加丙酮制成每 1ml 中各含 4mg 的溶液, 作为供试品溶液与对照品溶液。照有关物质项下的方法试验, 吸取上述两种溶液各 10μl, 分别点于同一薄层板上, 供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与对照品溶液主斑点的位置和颜色相同。

(3) 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 1059 图)一致。如发现在 1260cm<sup>-1</sup> 处的吸收峰与对照的图谱不一致时, 可取本品适量, 溶于无水乙醇中, 在水浴上蒸干, 置五氧化二磷干燥器中减压干燥后测定。

【检查】 酸碱度 取本品, 加水制成每 1ml 中含 10mg 的混悬液, 取上清液, 依法测定(通则 0631), pH 值应为 6.0~8.5。

有关物质 照薄层色谱法(通则 0502)试验。

供试品溶液 取本品, 精密称定, 加丙酮溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 4mg 的溶液。

标准品溶液 取红霉素标准品, 精密称定, 加丙酮溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.2mg 的溶液。

色谱条件 采用硅胶 G 薄层板, 以三氯甲烷-乙醇-15%

醋酸铵溶液 (85:15:1) (临用时用氨溶液调节 pH 值至 7.0, 置分液漏斗中, 振摇, 静置, 取下层) 为展开剂。

测定法 吸取供试品溶液与对照溶液各 10μl, 分别点于同一薄层板上, 展开, 在空气中干燥, 喷以显色液 (取对甲氧基苯甲醛 0.5ml, 加冰醋酸 10ml、甲醇 85ml、硫酸 5ml, 混合), 置 110℃ 加热至出现斑点。

限度 供试品溶液如显红霉素斑点, 其颜色与标准品溶液相应位置所显斑点的颜色比较, 不得更深。

水分 取本品适量, 加 10% 的咪唑无水甲醇溶液使溶解, 照水分测定法 (通则 0832 第一法 1) 测定, 含水分不得过 3.0%。

炽灼残渣 不得过 0.5% (通则 0841)。

【含量测定】 精密称取本品适量, 加乙醇 (按琥乙红霉素每 10mg 加乙醇 4ml) 溶解后, 用磷酸盐缓冲液 (pH 7.8) 定量稀释制成每 1ml 中约含 500 单位的溶液, 室温放置 16 小时或 40℃ 放置 6 小时, 使水解完全; 另取红霉素标准品约 25mg, 精密称定, 加乙醇 12.5ml 使溶解后, 用磷酸盐缓冲液 (pH 7.8) 稀释制成每 1ml 中含 500 单位的溶液, 照抗生素微生物检定法红霉素项下 (通则 1201) 测定。1000 红霉素单位相当于 1mg 的 C<sub>37</sub>H<sub>67</sub>NO<sub>13</sub>。

【类别】 大环内酯类抗生素。

【贮藏】 密封, 在干燥处保存。

【制剂】 (1) 琥乙红霉素片 (2) 琥乙红霉素分散片 (3) 琥乙红霉素胶囊 (4) 琥乙红霉素颗粒

## 琥乙红霉素片

Huyihongmeisu Pian

Erythromycin Ethylsuccinate Tablets

本品含琥乙红霉素按红霉素 (C<sub>37</sub>H<sub>67</sub>NO<sub>13</sub>) 计算, 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色片。

【鉴别】 (1) 取本品的细粉适量 (约相当于琥乙红霉素 5mg), 照琥乙红霉素项下的鉴别 (1) 试验, 显相同的反应。

(2) 取本品的细粉适量, 加丙酮制成每 1ml 中含琥乙红霉素 4mg 的溶液, 滤过, 取续滤液作为供试品溶液, 照琥乙红霉素项下的鉴别 (2) 试验, 显相同的结果。

【检查】 溶出度 照溶出度与释放度测定法 (通则 0931 第二法) 测定。

溶出条件 以 0.1mol/L 盐酸溶液 900ml 为溶出介质, 转速为每分钟 50 转, 依法操作, 经 30 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液适量, 滤过, 精密量取续滤液适量, 用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含红霉素 0.1mg 的溶液。

对照溶液 取本品 10 片, 精密称定, 研细, 精密称取适量



(约相当于平均片重),加乙醇适量(每 10mg 红霉素加乙醇 5ml)使琥乙红霉素溶解后,按标示量用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含红霉素 0.1mg 的溶液,滤过,取续滤液。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液各 5ml,分别置 25ml 量瓶中,分别加溶出介质 5ml,摇匀,再分别精密加硫酸溶液(75→100)10ml,混匀,放置 30 分钟,冷却后,用溶出介质稀释至刻度,摇匀。照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 482nm 的波长处分别测定吸光度,计算每片的溶出量。

限度 80%,应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的规定(通则 0101)。

**【含量测定】** 取本品 10 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于红霉素 0.15g),用乙醇 75ml 分次研磨使琥乙红霉素溶解,用磷酸盐缓冲液(pH 7.8)定量稀释制成每 1ml 中约含 500 单位的溶液,摇匀,室温放置 16 小时或 40℃ 放置 6 小时,使水解完全,精密量取上清液适量,照琥乙红霉素项下的方法测定,即得。

**【类别】** 同琥乙红霉素。

**【规格】** 按  $C_{37}H_{67}NO_{13}$  计 (1)0.1g(10 万单位)  
(2)0.125g(12.5 万单位) (3)0.25g(25 万单位)

**【贮藏】** 密封,在干燥处保存。

## 琥乙红霉素分散片

Huyihongmeisu Fensanpian

### Erythromycin Ethylsuccinate Dispersible Tablets

本品含琥乙红霉素按红霉素( $C_{37}H_{67}NO_{13}$ )计算,应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色片。

**【鉴别】** (1)取本品的细粉适量(约相当于琥乙红霉素 5mg),照琥乙红霉素项下的鉴别(1)试验,显相同的反应。

(2)取本品的细粉适量,加丙酮制成每 1ml 中含琥乙红霉素 4mg 的溶液,滤过,取续滤液作为供试品溶液,照琥乙红霉素项下的鉴别(2)试验,显相同的结果。

**【检查】** 溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法)测定。

溶出条件 以 0.1mol/L 盐酸溶液 900ml 为溶出介质,转速为每分钟 50 转,依法操作,经 15 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液适量,滤过,精密量取续滤液适量,用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含红霉素 0.1mg 的溶液。

对照溶液 取本品 10 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于平均片重),加乙醇适量(每 10mg 琥乙红霉素加乙醇 5ml),使琥乙红霉素溶解后,按标示量用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含红霉素 0.1mg 的溶液,滤过,取续滤液。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液各 5ml,分别

置 25ml 量瓶中,分别加溶出介质 5ml,摇匀,再分别精密加硫酸溶液(75→100)10ml,混匀,放置 30 分钟,冷却后,用溶出介质稀释至刻度,摇匀。照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 482nm 的波长处分别测定吸光度,计算每片的溶出量。

限度 80%,应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的规定(通则 0101)。

**【含量测定】** 取本品 10 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于红霉素 0.1g),用乙醇 50ml 分次研磨使琥乙红霉素溶解,用磷酸盐缓冲液(pH 7.8)定量稀释制成每 1ml 中约含 500 单位的溶液,摇匀,室温放置 16 小时或 40℃ 放置 6 小时,使水解完全,精密量取上清液适量,照琥乙红霉素项下的方法测定,即得。

**【类别】** 同琥乙红霉素。

**【规格】** 按  $C_{37}H_{67}NO_{13}$  计 (1)0.1g(10 万单位)  
(2)0.125g(12.5 万单位)

**【贮藏】** 密封,在干燥处保存。

## 琥乙红霉素胶囊

Huyihongmeisu Jiaonang

### Erythromycin Ethylsuccinate Capsules

本品含琥乙红霉素按红霉素( $C_{37}H_{67}NO_{13}$ )计算,应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品内容物为白色颗粒或粉末。

**【鉴别】** (1)取本品的内容物适量(约相当于琥乙红霉素 5mg),照琥乙红霉素项下的鉴别(1)试验,显相同的反应。

(2)取本品的内容物适量,加丙酮制成每 1ml 中含琥乙红霉素 4mg 的溶液,滤过,取续滤液作为供试品溶液,照琥乙红霉素项下的鉴别(2)试验,显相同的结果。

**【检查】** 溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法)测定。

溶出条件 以 0.1mol/L 盐酸溶液 900ml 为溶出介质,转速为每分钟 50 转,依法操作,经 30 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液适量,滤过,精密量取续滤液适量,用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含红霉素 0.1mg 的溶液。

对照溶液 取装量差异项下内容物,混合均匀,精密称取适量(约相当于平均装量),加乙醇适量(每 10mg 琥乙红霉素加乙醇 5ml),超声 3 分钟使琥乙红霉素溶解后,按标示量用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中含红霉素 0.1mg 的溶液,滤过,取续滤液。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液各 5ml,分别置 25ml 量瓶中,分别加溶出介质 5ml,摇匀,再分别精密加硫酸溶液(75→100)10ml,混匀,放置 30 分钟,冷却后,用溶出介质稀释至刻度,摇匀。照紫外-可见分光光度法(通则 0401),



在 482nm 的波长处分别测定吸光度,计算每粒的溶出量。

**限度** 80%,应符合规定。

**水分** 取本品适量,加 10% 咪唑的无水甲醇溶液使溶解,照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定,含水分不得过 5.0%。

**其他** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

**【含量测定】** 取本品内容物,研细,精密称取适量(约相当于红霉素 0.15g),加乙醇 75ml,超声使琥乙红霉素溶解,再用磷酸盐缓冲液(pH 7.8)定量稀释制成每 1ml 中约含 500 单位的溶液,摇匀,室温放置 16 小时或 40℃ 放置 6 小时,使水解完全,精密量取上清液适量,照琥乙红霉素项下的方法测定,即得。

**【类别】** 同琥乙红霉素。

**【规格】** 按  $C_{37}H_{67}NO_{13}$  计 (1)0.1g(10 万单位) (2)0.125g(12.5 万单位) (3)0.25g(25 万单位)

**【贮藏】** 密封,在干燥处保存。

## 琥乙红霉素颗粒

Huyihongmeisu Keli

### Erythromycin Ethylsuccinate Granules

本品含琥乙红霉素按红霉素( $C_{37}H_{67}NO_{13}$ )计算,应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为混悬颗粒;气芳香。

**【鉴别】** (1)取本品细粉适量(约相当于琥乙红霉素 5mg),照琥乙红霉素项下的鉴别(1)试验,显相同的反应。

(2)取本品细粉适量,加丙酮制成每 1ml 中含琥乙红霉素 4mg 的溶液,滤过,取续滤液作为供试品溶液,照琥乙红霉素项下的鉴别(2)试验,显相同的结果。

**【检查】 酸碱度** 取本品,加水制成每 1ml 中含红霉素 10mg 的混悬液,取上清液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 7.0~9.0。

**其他** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

**【含量测定】** 取本品 5 包,研细,精密称取适量(约相当于红霉素 0.15g),加乙醇 75ml,振摇使溶解,用磷酸盐缓冲液(pH 7.8)定量稀释制成每 1ml 中约含 500 单位的溶液,摇匀,室温下放置 16 小时或 40℃ 放置 6 小时,使完全水解,精密量取上清液适量,照琥乙红霉素项下的方法测定,即得。

**【类别】** 同琥乙红霉素。

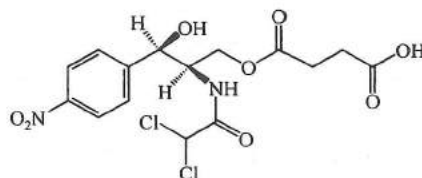
**【规格】** 按  $C_{37}H_{67}NO_{13}$  计 (1)0.05g(5 万单位) (2)0.1g(10 万单位) (3)0.125g(12.5 万单位) (4)0.25g(25 万单位)

**【贮藏】** 遮光,密封,在干燥处保存。

## 琥珀氯霉素

Hupolümeisu

### Chloramphenicol Succinate



$C_{15}H_{16}Cl_2N_2O_8$  423.21

本品为 D-苏式-(一)-N-[ $\alpha$ -(羟基甲基)- $\beta$ -羟基-对硝基苯乙基]-2,2-二氯乙酰胺- $\alpha$ -琥珀酸酯。按干燥品计算,含氯霉素( $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$ )应为 75.0%~79.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色的结晶性粉末;无臭。

本品在乙醇或丙酮中易溶,在水中微溶;在碱溶液中易溶。

**熔点** 本品的熔点(通则 0612)为 126~131℃。

**比旋度** 取本品,精密称定,加无水乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 50mg 的溶液,在 25℃ 时,依法测定(通则 0621),比旋度为 +22° 至 +26°。

**【鉴别】** (1)取本品约 50mg,加吡啶与氢氧化钠试液各 5ml,混匀,置水浴中加热数分钟,吡啶层显深红色。

(2)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 460 图)一致。

(3)取本品约 50mg,加乙醇制氢氧化钾试液 2ml 使溶解,注意防止乙醇挥发,置水浴中加热 15 分钟,溶液显氯化物鉴别(1)的反应(通则 0301)。

**【检查】 溶液的澄清度与颜色** 取本品 5 份,各 1.32g,分别加澄清无色的 4% 碳酸钠溶液 5ml 溶解后,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,均不得更浓;如显色,与黄绿色 5 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,均不得更深。

**乙醇中不溶物** 取本品 0.50g,加乙醇 5ml 使溶解,溶液应澄清。

**硫酸盐** 取溶液的澄清度与颜色项下的溶液,先加水约 20ml 稀释后,滴加稀盐酸 6ml,滴加时同时振摇,再加水使成 50ml,充分振摇后,滤过,取滤液 10ml,依法检查(通则 0802),与标准硫酸钾溶液 1ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.05%)。

**游离氯霉素** 照薄层色谱法(通则 0502)试验。

**供试品溶液** 取本品,精密称定,加 0.15% 碳酸钠溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液。

**对照品溶液** 取氯霉素对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液。

**色谱条件** 采用硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板,以三氯甲烷-甲醇-水(9:1:0.1)为展开剂。

**测定法** 吸取供试品溶液与对照品溶液各 10 $\mu$ l,分别点

于同一薄层板上,展开,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。

**限度** 供试品溶液如显氯霉素斑点,其颜色与对照品溶液相应位置所显斑点的颜色比较,不得更深。

**干燥失重** 取本品,以五氧化二磷为干燥剂,在 60℃减压干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 不得过 0.1%(通则 0841)。

**可见异物** 取本品 5 份,每份为制剂最大规格量,分别加微粒检查用水溶解,依法检查(通则 0904),应符合规定。(供无菌分装用)

**不溶性微粒** 取本品 3 份,分别加微粒检查用水溶解,依法检查(通则 0903),每 1g 样品中含 10μm 及 10μm 以上的微粒不得过 6000 粒,含 25μm 及 25μm 以上的微粒不得过 600 粒。(供无菌分装用)

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 氯霉素中含内毒素的量应小于 0.20EU(加无内毒素的碳酸钠溶液适量使溶解,用内毒素检查用水制成所需浓度)。(供注射用)

**无菌** 取本品,用适宜溶剂溶解并稀释后,经薄膜过滤法处理,依法检查(通则 1101),应符合规定。(供无菌分装用)

**【含量测定】** 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

**供试品溶液** 取本品适量,精密称定,按琥珀氯霉素每 10mg 加乙醇 1ml 使溶解,再用水定量稀释制成每 1ml 中约含 20μg 的溶液。

**测定法** 取供试品溶液,在 276nm 的波长处测定吸光度,按  $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$  的吸收系数( $E_{1\%}^{1cm}$ )为 298 计算供试品中  $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$  的含量。

**【类别】** 酰胺醇类抗生素。

**【贮藏】** 严封保存。

**【制剂】** 注射用琥珀氯霉素

## 注射用琥珀氯霉素

Zhusheyong Hupolümeisu

### Chloramphenicol Succinate for Injection

本品为琥珀氯霉素与无水碳酸钠混合制成的无菌粉末。按平均装量计算,含琥珀氯霉素按氯霉素( $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$ )计,应为标示量的 95.0%~105.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色粉末。

**【鉴别】** (1)取本品,照琥珀氯霉素项下的鉴别(1)试验,显相同的结果。

(2)本品的水溶液显钠盐的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】 酸碱度** 取本品,加水制成每 1ml 中含氯霉素 0.2g 的溶液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 6.5~8.5。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 5 瓶,分别加水制成每 1ml 中含氯霉素 0.2g 的溶液,溶液应澄清无色,如显浑浊,与

1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,均不得更浓;如显色,与黄绿色 5 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,均不得更深。

**干燥失重** 取本品,以五氧化二磷为干燥剂,在 60℃减压干燥至恒重,减失重量不得过 1.0%(通则 0831)。

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 氯霉素中含内毒素的量应小于 0.20EU。

**无菌** 取本品,用适宜溶剂溶解并稀释后,经薄膜过滤法处理,依法检查(通则 1101),应符合规定。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【含量测定】** 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

**供试品溶液** 取装量差异项下的内容物,精密称取适量(约相当于氯霉素 50mg),加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含氯霉素 20μg 的溶液。

**测定法** 取供试品溶液,在 276nm 的波长处测定吸光度,按  $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$  的吸收系数( $E_{1\%}^{1cm}$ )为 298 计算。

**【类别】** 同琥珀氯霉素。

**【规格】** 按  $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$  计 (1)0.125g (2)0.25g (3)0.5g

**【贮藏】** 密闭保存。

## 琥珀酸舒马普坦片

Huposuan Shumaputan Pian

### Sumatriptan Succinate Tablets

本品含琥珀酸舒马普坦以舒马普坦( $C_{14}H_{21}N_3O_2S$ )计,应为标示量的 95.0%~105.0%。

**【性状】** 本品为薄膜衣片,除去薄膜衣后显白色或类白色。

**【鉴别】** (1)取本品细粉适量(约相当于舒马普坦 50mg),加无水乙醇 10ml,振摇使溶解,滤过,取滤液 2ml,加枸橼酸醋酐试液 10 滴,置水浴中加热 5~10 分钟,溶液由黄绿色变为黄色。

(2)取有关物质项下的对照溶液,作为供试品溶液;另取琥珀酸舒马普坦对照品适量,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含舒马普坦 10μg 的溶液,作为对照品溶液。照有关物质项下的色谱条件试验,记录色谱图。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)取含量测定项下的供试品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 282nm 的波长处有最大吸收,在 248nm 的波长处有最小吸收。

**【检查】 有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品细粉适量,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含舒马普坦 1mg 的溶液,滤过,取续滤液。



**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml, 置 100ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-1.65mmol/L 庚烷磺酸钠溶液-三乙胺(320:680:2)[用磷酸溶液(1→5)调节 pH 值至  $3.0 \pm 0.1$ ] 为流动相; 检测波长为 282nm; 进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 理论板数按舒马普坦峰计算不低于 2000。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图至主成分峰保留时间的 4 倍。

**限度** 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主峰面积的 0.5 倍(0.5%), 各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(1.0%)。

**含量均匀度** 取本品 1 片(25mg 规格), 置研钵中研细, 用水分次转移至 100ml 量瓶中, 振摇使琥珀酸舒马普坦溶解, 用水稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 5ml, 置 50ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液。照含量测定项下的方法测定含量, 应符合规定(通则 0941)。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第一法)测定。

**溶出条件** 以水 1000ml 为溶出介质, 转速为每分钟 50 转, 依法操作, 经 20 分钟时取样。

**供试品溶液** 取溶出液适量, 滤过, 取续滤液(25mg 规格)或精密量取续滤液 3ml, 置 10ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀(100mg 规格)。

**对照品溶液** 见含量测定项下。

**测定法** 见含量测定项下。计算每片的溶出量。

**限度** 标示量的 85%, 应符合规定。

**其他** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【含量测定】** 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

**供试品溶液** 取本品 20 片, 精密称定, 研细, 精密称取适量(约相当于舒马普坦 0.1g), 置 200ml 量瓶中, 加水适量, 振摇使琥珀酸舒马普坦溶解, 用水稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 5ml, 置 100ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀。

**对照品溶液** 取琥珀酸舒马普坦对照品适量, 精密称定, 加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含琥珀酸舒马普坦 35 $\mu$ g 的溶液。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液, 在 282nm 的波长处分别测定吸光度, 计算并将结果乘以 0.7144。

**【类别】** 抗偏头痛药。

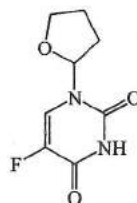
**【规格】** 按  $C_{14}H_{21}N_3O_2S$  计 (1)25mg (2)100mg

**【贮藏】** 密封保存。

## 替加氟

Tijiafu

Tegafur



$C_8H_9FN_2O_3$  200.17

本品为 1-(四氢-2-呋喃基)-5-氟-2,4(1H,3H)-嘧啶二酮。按干燥品计算, 含  $C_8H_9FN_2O_3$  不得少于 98.5%。

**【性状】** 本品为白色结晶性粉末; 无臭。

本品在甲醇、丙醇或三氯甲烷中溶解, 在水或乙醇中略溶, 在乙醚中几乎不溶。

**熔点** 本品的熔点(通则 0612)为  $164 \sim 169^\circ\text{C}$ 。

**【鉴别】** (1)取本品约 50mg, 加水 5ml, 加热使溶解, 放冷, 加溴试液 1ml, 振摇, 红色即消失。

(2)取本品, 加无水乙醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 10 $\mu$ g 的溶液, 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定, 在 270nm 的波长处有最大吸收, 在 235nm 的波长处有最小吸收。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 861 图)一致。

(4)本品显有机氯化物的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】旋光度** 取本品, 精密称定, 加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 20mg 的溶液, 依法测定(通则 0621), 旋光度为  $-0.05^\circ$  至  $+0.05^\circ$ 。

**酸度** 取本品 0.50g, 加水 50ml 溶解后, 依法测定(通则 0631), pH 值应为 4.2~5.2。

**乙醇溶液的澄清度** 取本品 0.10g, 加乙醇 10ml 溶解后, 溶液应澄清。

**含氮化合物** 取本品 20mg, 加水 10ml 与 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 2 滴, 置水浴中加热 15 分钟, 放冷, 加稀硝酸 5 滴与硝酸银试液 5 滴, 依法检查(通则 0801), 与标准氯化钠溶液 2.0ml 制成的对照液比较, 不得更浓(0.1%)。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品, 精密称定, 加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液适量, 用流动相定量稀释制成每 1ml 中含 2 $\mu$ g 的溶液。

**对照品溶液** 取氟尿嘧啶对照品, 精密称定, 加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-乙腈-水(10:5:85)为流动相; 检测波长为 271nm; 进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 理论板数按替加氟峰计算不低于 1500, 替加氟峰与相邻杂质峰之间的分离度应符合要求。

**测定法** 精密量取供试品溶液、对照溶液与对照品溶液, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有与对照品溶液色谱图中氟尿嘧啶峰保留时间一致的峰, 按外标法以峰面积计算, 不得过 0.5%; 其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍(0.5%)。

**干燥失重** 取本品, 在 105℃ 干燥至恒重, 减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 不得过 0.1%(通则 0841)。

**重金属** 取本品 1.0g, 依法检查(通则 0821 第三法), 含重金属不得过百万分之十。

**【含量测定】** 取本品约 0.15g, 精密称定, 置碘瓶中, 精密加溴酸钾滴定液(0.016 67mol/L) 25ml, 迅速加入溴化钾 1.0g 与稀盐酸 12ml, 密塞, 放置 30 分钟, 不时振摇; 再加碘化钾 1.6g, 密塞, 轻轻振摇使溶解, 在暗处放置 5 分钟, 用硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L) 滴定, 至近终点时, 加淀粉指示液 2ml, 继续滴定至蓝色消失, 并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 溴酸钾滴定液(0.016 67mol/L) 相当于 10.01mg 的  $C_8H_5FN_2O_3$ 。

**【类别】** 抗肿瘤药。

**【贮藏】** 遮光, 密封保存。

**【制剂】** (1) 替加氟片 (2) 替加氟注射液 (3) 替加氟胶囊

## 替 加 氟 片

Tijiafu Pian

Tegafur Tablets

本品含替加氟( $C_8H_5FN_2O_3$ )应为标示量的 93.0%~107.0%。

**【性状】** 本品为白色片。

**【鉴别】** (1) 取本品细粉适量(约相当于替加氟 25mg), 置 50ml 量瓶中, 加无水乙醇约 35ml, 微温, 振摇使替加氟溶解, 放冷, 用无水乙醇稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液适量, 用无水乙醇稀释制成每 1ml 中约含 10 $\mu$ g 的溶液, 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定, 在 270nm 的波长处有最大吸收, 在 235nm 的波长处有最小吸收。

(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。

**【检查】 溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法)测定。

**溶出条件** 以水 1000ml 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 10ml, 滤过, 精密量取续滤液 5ml, 置 25ml(50mg 规格)或 50ml(100mg 规格)量瓶中, 用水

稀释至刻度, 摇匀。

**对照品溶液** 取替加氟对照品, 精密称定, 加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 10 $\mu$ g 的溶液。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液, 照紫外-可见分光光度法(通则 0401), 在 272nm 的波长处分别测定吸光度, 计算每片的溶出量。

**限度** 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(通则 0101)。

**【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 20 片, 精密称定, 研细, 精密称取适量(约相当于替加氟 50mg), 置 50ml 量瓶中, 加流动相适量, 温热, 振摇使替加氟溶解, 放冷, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液适量, 用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 20 $\mu$ g 的溶液。

**对照品溶液** 取替加氟对照品适量, 精密称定, 加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 20 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-乙腈-水(10:5:85)为流动相; 检测波长为 271nm; 进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 理论板数按替加氟峰计算不低于 1500, 替加氟峰与相邻杂质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】** 同替加氟。

**【规格】** (1) 50mg (2) 100mg

**【贮藏】** 密封保存。

## 替加氟注射液

Tijiafu Zhushuye

Tegafur Injection

本品为替加氟的灭菌水溶液。含替加氟( $C_8H_5FN_2O_3$ )应为标示量的 93.0%~107.0%。

**【性状】** 本品为几乎无色的澄明液体。

**【鉴别】** (1) 取本品适量(约相当于替加氟 0.1g), 置分液漏斗中, 加水 5ml, 加稀盐酸 1ml, 用三氯甲烷振摇提取 4 次, 每次 15ml, 合并三氯甲烷液, 置 80℃ 水浴上蒸干, 残渣加无水乙醇溶解后, 转移至 100ml 量瓶中, 用无水乙醇稀释至刻度, 摇匀, 量取适量, 用无水乙醇稀释制成每 1ml 中约含替加氟 10 $\mu$ g 的溶液, 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定, 在 270nm 的波长处有最大吸收。

(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。

**【检查】 pH 值** 应为 9.5~10.5(通则 0631)。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。



**供试品溶液** 取本品,用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液适量,用流动相定量稀释制成每 1ml 中含 2 $\mu$ g 的溶液。

**对照品溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见替加氟有关物质项下。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有与对照品溶液色谱图中氟尿嘧啶峰保留时间一致的峰,按外标法以峰面积计算不得过替加氟标示量的 1.0%;其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍(0.5%)。

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 替加氟中含内毒素的量应小于 0.25EU。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 精密量取本品适量,用流动相定量稀释制成每 1ml 中含替加氟 20 $\mu$ g 的溶液,摇匀。

**对照品溶液** 取替加氟对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 20 $\mu$ g 的溶液。

**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】** 同替加氟。

**【规格】** 5ml:0.2g

**【贮藏】** 遮光,密闭保存。

## 替加氟胶囊

Tijiafu Jiaonang

Tegafur Capsules

本品含替加氟( $C_8H_9FN_2O_3$ )应为标示量的 93.0%~107.0%。

**【性状】** 本品内容物为白色粉末。

**【鉴别】** (1)精密称取本品的内容物适量(约相当于替加氟 25mg),置 50ml 量瓶中,加无水乙醇约 35ml,微温,振摇使替加氟溶解,放冷,用无水乙醇稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液适量,用无水乙醇稀释制成每 1ml 中约含替加氟 10 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 270nm 的波长处有最大吸收,在 235nm 的波长处有最小吸收。

(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。

**【检查】** **溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法)测定。

**溶出条件** 以水 1000ml 为溶出介质,转速为每分钟 75 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,精密量取续滤液 5ml,置 50ml(0.1g 规格)或 100ml(0.2g 规格)量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取替加氟对照品,精密称定,加水溶解并定量稀释制成 1ml 中含 10 $\mu$ g 的溶液。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 272nm 的波长处分别测定吸光度,计算每粒的溶出量。

**限度** 标示量的 80%,应符合规定。

**其他** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(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(约相当于替加氟 50mg),置 50ml 量瓶中,加流动相适量,微温,振摇使替加氟溶解,放冷,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液适量,用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 20 $\mu$ g 的溶液。

**对照品溶液** 取替加氟对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 20 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-乙腈-水(10:5:85)为流动相;检测波长为 271nm;进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 理论板数按替加氟峰计算不低于 1500,替加氟峰与相邻杂质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】** 同替加氟。

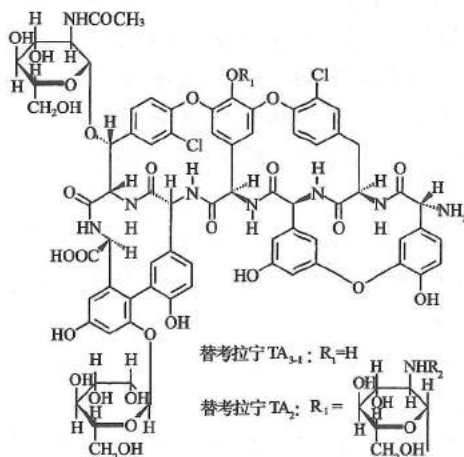
**【规格】** (1)0.1g (2)0.2g

**【贮藏】** 密封保存。

## 替考拉宁

Tikaolaning

Teicoplanin



替考拉宁  $TA_{2-1}$ :  $R_2=COCH_2CH_2CH=CHCH_2CH_2CH_2CH_2CH_3$

替考拉宁 TA<sub>2-2</sub>: R<sub>2</sub> = COCH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>CH(CH<sub>3</sub>)<sub>2</sub>

替考拉宁 TA<sub>2-3</sub>: R<sub>2</sub> = COCH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>CH<sub>3</sub>

替考拉宁 TA<sub>2-4</sub>: R<sub>2</sub> = COCH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>CH(CH<sub>3</sub>)CH<sub>2</sub>CH<sub>3</sub>

替考拉宁 TA<sub>2-5</sub>: R<sub>2</sub> = COCH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>CH<sub>2</sub>CH(CH<sub>3</sub>)<sub>2</sub>

分子式: C<sub>72-89</sub>H<sub>68-95</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>8-9</sub>O<sub>28-33</sub>

分子量: TA<sub>2-1</sub>: 1877.66 TA<sub>2-2</sub>: 1879.68 TA<sub>2-3</sub>: 1879.68

TA<sub>2-4</sub>: 1893.70 TA<sub>2-5</sub>: 1893.70

本品为 34-O-[2-(乙酰氨基)-2-脱氧-β-D-吡喃葡萄糖基]-22,31-二氯-7-去甲基-64-O-去甲基-19-脱氧-56-O-[2-脱氧-2-(R 取代氨基)-β-D-吡喃葡萄糖基]-42-O-α-D-吡喃甘露糖基瑞斯托霉素 A 糖苷配基。按无水、无氯化钠与无溶剂物计算,每 1mg 的效价不得少于 900 替考拉宁单位。

【性状】 本品为白色至淡黄色的粉末;无臭;有引湿性。

本品在水中易溶,在 N,N-二甲基甲酰胺中溶解,在乙腈、甲醇、乙醇和丙酮中几乎不溶。

【鉴别】 (1)取本品约 10mg,加水 1ml 溶解后,加 2% 茚三酮的乙醇溶液 2ml,置水浴中加热 5 分钟,溶液显紫蓝色。

(2)取本品约 30mg,加水 1ml 溶解后,沿管壁缓缓加入蒽酮试液(取蒽酮 0.2g,溶于 95% 硫酸溶液 100ml 中,摇匀,即得)2ml,轻轻摇匀,溶液即变成绿色。

(3)在替考拉宁组分项下记录的色谱图中,供试品溶液中应出现与标准品溶液中 A<sub>2</sub> 组各组分(TA<sub>2-1</sub>、TA<sub>2-2</sub>、TA<sub>2-3</sub>、TA<sub>2-4</sub> 和 TA<sub>2-5</sub>)峰保留时间一致的色谱峰。

(4)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 1214 图)一致。

【检查】 酸碱度 取本品,加水制成每 1ml 中含 50mg 的溶液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 6.3~7.7。

溶液的澄清度与颜色 取本品 5 份,分别加水制成每 1ml 中约含 50mg 的溶液,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 2 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,均不得更浓;如显色,与黄色或橙黄色 5 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,均不得更深。

氯化钠 取本品约 0.5g,精密称定,精密加 0.9% 氯化钠溶液 10ml,加水稀释至 50ml,轻摇使溶解,照电位滴定法(通则 0701),用硝酸银滴定液(0.1mol/L)滴定至终点;另精密量取 0.9% 氯化钠溶液 10ml,同法做空白校正,按滴定液消耗体积的差值计算供试品中氯化钠的含量。每 1ml 硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于 5.844mg 的 NaCl。含氯化钠不得过 5.0%。

残留溶剂 照残留溶剂测定法(通则 0861 第一法)测定。

供试品溶液 取本品约 0.2g,精密称定,置顶空瓶中,精密加水 5ml 使溶解,密封。

对照品溶液 取丙酮适量,精密称定,用水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.4mg 的溶液,精密量取 5ml,置顶空瓶中,密封。

色谱条件 以 5% 二苯基-95% 聚二甲基硅氧烷(或极性相近)为固定液的毛细管柱为色谱柱;柱温为 50℃;进样口温度为 200℃;检测器温度为 250℃;载气为氦气或氮气;顶空瓶平衡温度为 85℃,平衡时间为 30 分钟。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液,分别顶空进样,记录色谱图。

限度 按外标法以峰面积计算,丙酮的残留量不得过 1.0%。

水分 取本品,照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定,含水分不得过 10.0%。

重金属 取本品 1.0g,于 500~600℃ 炽灼至完全灰化,取残渣照重金属检查法(通则 0821 第二法)试验,含重金属不得过百万分之二。

替考拉宁组分 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 2mg 的溶液。

系统适用性溶液 取替考拉宁标准品,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 2mg 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以二水合磷酸二氢钠 7.8g,加水约 1650ml 使溶解,加乙腈 300ml,用氢氧化钠试液调节 pH 值至 6.0,用水稀释至 2000ml 为流动相 A,以二水合磷酸二氢钠 7.8g,加水约 550ml 使溶解,加乙腈 1400ml,用氢氧化钠试液调节 pH 值至 6.0,用水稀释至 2000ml 为流动相 B,按下表进行线性梯度洗脱;检测波长为 254nm;进样体积 20μl。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	100	0
32	70	30
40	50	50
42	100	0
52	100	0

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,替考拉宁 A<sub>2-2</sub> 组分峰的保留时间约为 24 分钟,各组分的出峰顺序及相对保留时间见下表。A<sub>3-1</sub> 峰的拖尾因子应不大于 2.2,重复进样 3 次,以 A<sub>2-2</sub> 峰面积计算,相对标准偏差应不大于 2.0%。

组分名称	相对于 A <sub>2-2</sub> 的保留时间(RRT)
A <sub>3</sub> 组分	≤0.42
A <sub>3-1</sub>	0.29
A <sub>2</sub> 组分	>0.42~≤1.25
A <sub>2-1</sub>	0.91
A <sub>2-2</sub>	1.00
A <sub>2-3</sub>	1.04
A <sub>2-4</sub>	1.17
A <sub>2-5</sub>	1.20
其他成分	>1.25



**测定法** 精密量取供试品溶液,注入液相色谱仪,量取各组分的峰面积,按式(1)、式(2)与式(3)分别计算各组分的含量。

替考拉宁  $A_2$  组分之和(%)=

$$S_a/(S_a+0.83S_b+S_c) \times 100\% \quad (1)$$

替考拉宁  $A_3$  组分之和(%)=

$$0.83S_b/(S_a+0.83S_b+S_c) \times 100\% \quad (2)$$

其他成分之和(%)=  $S_c/(S_a+0.83S_b+S_c) \times 100\%$  (3)

式中  $S_a$  为替考拉宁  $A_2$  组分的峰面积总和;

$S_b$  为替考拉宁  $A_3$  组分的峰面积总和;

$S_c$  为其他成分的峰面积总和。

**限度** 替考拉宁  $A_2$  ( $TA_2$ ) 组分之和不少于 80.0%, 替考拉宁  $A_3$  ( $TA_3$ ) 组分之和不得过 15.0%, 其他成分之和不得过 5.0%。

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 替考拉宁中含内毒素的量应小于 0.30EU。(供注射用)

**【效价测定】** 取本品适量,精密称定,用灭菌水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1000 单位的溶液,照抗生素微生物检定法(通则 1201 第一法)测定。1000 替考拉宁单位相当于 1mg 的替考拉宁。

**【类别】** 抗生素类药。

**【贮藏】** 密封,在冷处保存。

**【制剂】** 注射用替考拉宁

## 注射用替考拉宁

Zhusheyong Tikaolaning

Teicoplanin for Injection

本品为替考拉宁的无菌冻干品。按无水与无氯化钠物计算,每 1mg 的效价不得少于 880 替考拉宁单位;按平均装量计算,含替考拉宁应为标示量的 90.0%~115.0%。

**【性状】** 本品为类白色至淡黄色冻干块状物和粉末。

**【鉴别】** 取本品,照替考拉宁项下的鉴别(1)、(2)、(3)项试验,显相同的结果。

**【检查】 碱度** 取本品,按标示量加水制成每 1ml 中含 67mg 的溶液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 7.2~7.8。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 5 瓶,按标示量分别加水制成每 1ml 中约含 50mg 的溶液,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,均不得更浓;如显色,与黄色或橙黄色 5 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,均不得更深。

**氯化钠** 取装量差异项下的内容物,混匀,精密称取适量(约相当于 1 瓶的平均装量),照替考拉宁项下的方法测定。含氯化钠不得过 5.0%。

**水分** 取本品,照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定,

含水分不得过 5.0%。

**替考拉宁组分** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品适量,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含替考拉宁 2mg 的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法见替考拉宁中替考拉宁组分项下。

**限度** 替考拉宁  $A_2$  ( $TA_2$ ) 组分之和不得少于 78.0%, 替考拉宁  $A_3$  ( $TA_3$ ) 组分之和不得过 17.0%, 其他成分之和不得过 5.0%。

**细菌内毒素** 照替考拉宁项下的方法检查,应符合规定。

**无菌** 取本品,用 0.9% 无菌氯化钠溶液溶解并稀释制成每 1ml 中含替考拉宁 2mg 的溶液,经薄膜过滤法处理,依法检查(通则 1101),应符合规定。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【含量测定】** 取装量差异项下的内容物,混合均匀,精密称取适量,照替考拉宁项下的方法测定,即得。

**【类别】** 同替考拉宁。

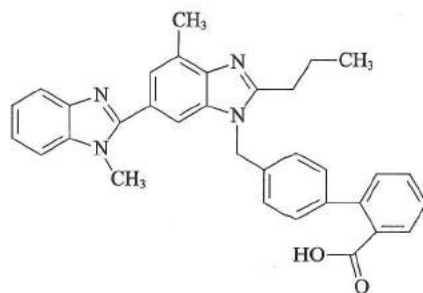
**【规格】** 0.2g(20 万单位)

**【贮藏】** 密闭,在冷处保存。

## 替米沙坦

Timishatan

Telmisartan



$C_{33}H_{30}N_4O_2$  514.63

本品为 4'-[[4-甲基-6-(1-甲基-2-苯并咪唑基)-2-丙基-1-苯并咪唑基]甲基]-2-联苯甲酸。按干燥品计算,含  $C_{33}H_{30}N_4O_2$  不得少于 99.0%。

**【生产要求】** 应对生产工艺等进行评估以确定形成遗传毒性杂质  $N,N$ -二甲基亚硝胺和  $N,N$ -二乙基亚硝胺等的可能性。必要时,应采用适宜的分析方法对产品进行分析,以确认  $N,N$ -二甲基亚硝胺和  $N,N$ -二乙基亚硝胺等的含量符合我国药品监管部门相关指导原则或 ICH M7 指导原则的要求。

**【性状】** 本品为白色或类白色结晶性粉末;无臭。

本品在三氯甲烷中溶解,在二氯甲烷或  $N,N$ -二甲基甲酰胺中略溶,在甲醇中微溶,在乙醇中极微溶解,在水中几乎不溶;在 1mol/L 氢氧化钠溶液中易溶,在 0.1mol/L 盐酸溶

液中极微溶解。

【鉴别】(1)取本品约 10mg,加冰醋酸 2ml 使溶解,加碘化铋钾试液 2 滴,即生成棕黄色沉淀。

(2)取本品,加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并稀释制成每 1ml 中含 10 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法测定(通则 0401)测定,在 228nm 和 290nm 的波长处有最大吸收,在 268nm 的波长处有最小吸收。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 1057 图)一致。

【检查】氯化物 取本品 2.0g,加水 100ml,煮沸 2 分钟,放冷,滤过,取续滤液 25ml,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.01%)。

硫酸盐 取氯化物项下的续滤液 25ml,依法检查(通则 0802),与标准硫酸钾溶液 1.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.02%)。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品适量,加甲醇适量与 1mol/L 氢氧化钠溶液 100 $\mu$ l 使溶解,用甲醇稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液 取替米沙坦与杂质 I 对照品各适量,加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 10 $\mu$ g 的混合溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇为流动相 A,以 0.1%磷酸二氢钾溶液-甲醇(35:65,含 0.2%三乙胺,用磷酸调节 pH 值至 5.0)为流动相 B,按下表进行梯度洗脱;检测波长为 230nm;流速每分钟 1.0ml(必要时调节流速);系统适用性溶液进样体积 10 $\mu$ l,其他溶液进样体积 20 $\mu$ l。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	0	100
10	0	100
20	55	45
25	55	45
25.1	0	100
35	0	100

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,替米沙坦峰保留时间为 17~20 分钟,拖尾因子应不大于 2.0;替米沙坦峰与杂质 I 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杂质峰,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%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液的主峰面积(1.0%)。

残留溶剂 甲醇、乙酸乙酯、乙醇、氯苯、正己烷、环己烷、

四氢呋喃、二氯甲烷与二氧六环 照残留溶剂测定法(通则 0861 第二法)测定。

供试品溶液 取本品 0.2g,精密称定,置顶空瓶中,精密加入 N,N-二甲基甲酰胺 5ml,密封。

对照品溶液 分别取甲醇、乙酸乙酯、乙醇、氯苯、正己烷、环己烷、四氢呋喃、二氯甲烷与二氧六环各适量,精密称定,用 N,N-二甲基甲酰胺定量稀释制成每 1ml 中含甲醇 120 $\mu$ g、乙酸乙酯 200 $\mu$ g、乙醇 200 $\mu$ g、氯苯 14.4 $\mu$ g、正己烷 11.6 $\mu$ g、环己烷 155 $\mu$ g、四氢呋喃 28.8 $\mu$ g、二氯甲烷 24.0 $\mu$ g 与二氧六环 15.2 $\mu$ g 的混合溶液,精密量取 5ml,置顶空瓶中,密封。

色谱条件 以 5%苯基-95%甲基聚硅氧烷(或极性相近)为固定液;起始温度为 50℃,维持 5 分钟,以每分钟 10℃的速率升温至 100℃,维持 5 分钟;进样口温度为 200℃;检测器温度为 250℃;顶空瓶平衡温度为 105℃,平衡时间为 30 分钟。

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 取供试品溶液与对照品溶液,分别顶空进样,记录色谱图。

限度 按外标法以峰面积计算,均应符合规定。

三氯甲烷 照残留溶剂测定法(通则 0861 第二法)测定。

供试品溶液 取本品 0.2g,精密称定,置顶空瓶中,精密加入 N,N-二甲基甲酰胺 5ml,密封。

对照品溶液 取三氯甲烷适量,精密称定,用 N,N-二甲基甲酰胺定量稀释制成每 1ml 中含 2.4 $\mu$ g 的溶液,精密量取 5ml,置顶空瓶中,密封。

色谱条件 见残留溶剂甲醇、乙酸乙酯、乙醇、氯苯、正己烷、环己烷、四氢呋喃、二氯甲烷与二氧六环项下。检测器采用电子捕获检测器(ECD)。

测定法 见残留溶剂甲醇、乙酸乙酯、乙醇、氯苯、正己烷、环己烷、四氢呋喃、二氯甲烷与二氧六环项下。

限度 按外标法以峰面积计算,应符合规定。

N,N-二甲基甲酰胺 照残留溶剂测定法(通则 0861 第三法)测定。

供试品溶液 取本品 0.2g,精密称定,置 10ml 量瓶中,加三氯甲烷溶解并稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取 N,N-二甲基甲酰胺适量,精密称定,用三氯甲烷定量稀释制成每 1ml 中约含 17.6 $\mu$ g 的溶液。

色谱条件 以聚乙二醇为固定液;柱温为 100℃;进样口温度为 200℃;检测器温度为 250℃;进样体积 1 $\mu$ l。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液,分别注入气相色谱仪,记录色谱图。

限度 按外标法以峰面积计算,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%(通则 0831)。

炽灼残渣 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。



**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之十。

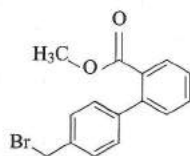
**【含量测定】** 取本品约 0.2g,精密称定,加冰醋酸 10ml,振摇使溶解,加醋酐 20ml,再加苯酚苯甲醇指示液 2 滴,用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显绿色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 25.73mg 的  $C_{33}H_{30}N_4O_2$ 。

**【类别】** 抗高血压药。

**【贮藏】** 密封保存。

附:

杂质 I



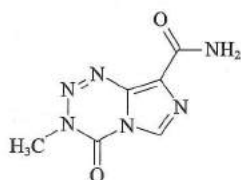
$C_{15}H_{13}BrO_2$  305.17

4'-溴甲基-联苯-2-甲酸甲酯

## 替莫唑胺

Timozuo'an

Temozolomide



$C_6H_6N_6O_2$  194.15

本品为 3,4-二氢-3-甲基-4-氧代咪唑并[5,1-d][1,2,3,5-噻嗪-8-甲酰胺。按干燥品计算,含  $C_6H_6N_6O_2$  应为 98.0%~102.0%。

**【性状】** 本品为白色至微红色粉末;无臭。

本品在二甲基亚砷中略溶,在水中微溶,在甲醇中极微溶解,在乙醇中几乎不溶,在冰醋酸中微溶。

**【鉴别】** (1)取本品,加冰醋酸溶液(5→1000)溶解并定量稀释制成每 1ml 中含约 10 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 254nm 与 330nm 的波长处有最大吸收,在 240nm 与 279nm 的波长处有最小吸收。

(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)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 1216 图)一致。

**【检查】** 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)

测定。

**供试品溶液** 取本品,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中含 1.0mg 的溶液。

**对照品溶液** 取杂质 I 对照品适量,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中含 1.0mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液与对照品溶液各 1ml,置同一 200ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.5%醋酸溶液(10:90)为流动相;检测波长为 254nm;进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 对照溶液色谱图中,出峰顺序依次为:杂质 I 与替莫唑胺。理论板数按替莫唑胺峰计算不低于 9000,替莫唑胺峰与相邻杂质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溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至替莫唑胺峰保留时间的 2.5 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质 I 峰,其峰面积不得大于对照溶液替莫唑胺峰面积(0.5%);其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液替莫唑胺峰面积(0.5%);各杂质峰面积的和不得大于对照溶液替莫唑胺峰面积的 2 倍(1.0%)。

**二甲基亚砷** 照残留溶剂测定法(通则 0861 第三法)测定。

**内标溶液** 取 N-甲基吡咯烷酮适量,加 N,N-二甲基甲酰胺制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

**供试品溶液** 取本品 0.25g,精密称定,置 10ml 量瓶中,精密加入内标溶液 1ml,用 N,N-二甲基甲酰胺稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取二甲基亚砷 25mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,用 N,N-二甲基甲酰胺稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 10ml 量瓶中,精密加入内标溶液 1ml,用 N,N-二甲基甲酰胺稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 以聚乙二醇为固定液;柱温为 200 $^{\circ}$ C;检测器温度为 240 $^{\circ}$ C;进样体积 1 $\mu$ l。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照品溶液,分别注入气相色谱仪,记录色谱图。

**限度** 按内标法以峰面积计算,应符合规定。

**干燥失重** 取本品 1.0g,以五氧化二磷为干燥剂,在 60 $^{\circ}$ C 减压干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之十。

**【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,精密称定,加流动相溶解并定量稀释成每 1ml 中约含替莫唑胺 0.1mg 的溶液。

**对照品溶液** 取替莫唑胺对照品,精密称定,加流动相溶解并定量稀释成每 1ml 中约含替莫唑胺 0.1mg 的溶液。

**色谱条件** 见有关物质项下。

**系统适用性要求** 理论板数按替莫唑胺峰计算不低于 9000, 替莫唑胺峰与相邻杂质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。

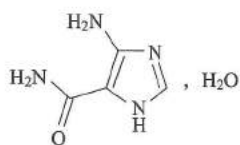
**【类别】** 抗肿瘤药。

**【贮藏】** 遮光, 密封, 在冷处保存。

**【制剂】** 替莫唑胺胶囊

附:

杂质 I



4-氨基-5-氨基乙酰基咪唑一水合物

## 替莫唑胺胶囊

Timozuo'an Jiaonang

Temozolomide Capsules

本品含替莫唑胺( $\text{C}_4\text{H}_6\text{N}_6\text{O}_2$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品内容物为白色粉末。

**【鉴别】** (1)取含量测定项下的供试品溶液, 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定, 在 254nm 与 330nm 的波长处有最大吸收, 在 240nm 与 279nm 的波长处有最小吸收。

(2)取有关物质项下的供试品溶液, 用流动相稀释 10 倍, 作为供试品溶液。另取替莫唑胺对照品适量, 加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中含 100 $\mu\text{g}$  的溶液, 作为对照品溶液。取供试品溶液与对照品溶液各 20 $\mu\text{l}$  分别注入液相色谱仪, 照有关物质项下的方法试验, 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。

**【检查】** 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品内容物细粉适量(约相当于替莫唑胺 50mg), 置 50ml 量瓶中, 加流动相适量, 冰浴中超声使替莫唑胺溶解并稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液。

**对照品溶液** 取杂质 I 对照品适量, 精密称定, 加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1.0mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 2ml 与对照品溶液

1ml, 置同一 200ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀。

**色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见替莫唑胺有关物质项下。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质 I 峰, 其峰面积不得大于对照溶液替莫唑胺峰面积的 0.5 倍(0.5%); 其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液替莫唑胺峰面积的 0.5 倍(0.5%); 各杂质峰面积和不得大于对照溶液替莫唑胺峰面积的 1.5 倍(1.5%)。

**含量均匀度**(5mg 规格) 取本品 1 粒, 将内容物倾入 50ml 量瓶中, 囊壳用 0.5% 冰醋酸溶液适量分次洗净, 洗液并入量瓶中, 超声使替莫唑胺溶解, 并用 0.5% 冰醋酸溶液稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 5ml, 置 50ml 量瓶中, 用 0.5% 冰醋酸溶液稀释至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液。照含量测定项下的方法测定含量, 应符合规定(通则 0941)。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第一法)测定。

**溶出条件** 以水 500ml 为溶出介质, 转速为每分钟 50 转, 依法操作, 经 30 分钟时取样。

**供试品溶液** 取溶出液 10ml, 滤过, 取续滤液(5mg 规格); 或精密量取续滤液 10ml, 置 100ml 量瓶中, 加水稀释至刻度, 摇匀(50mg 规格); 或精密量取续滤液 5ml, 置 100ml 量瓶中, 加水稀释至刻度, 摇匀(100mg 规格)。

**对照品溶液** 取替莫唑胺对照品适量, 精密称定, 加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10 $\mu\text{g}$  的溶液。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液, 照紫外-可见分光光度法(通则 0401), 在 330nm 的波长处分别测定吸光度, 计算每粒的溶出量。

**限度** 标示量的 80%, 应符合规定。

**其他** 应符合胶囊项下有关的各项规定(通则 0103)。

**【含量测定】** 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

**供试品溶液** 取本品 20 粒, 精密称定, 计算平均装量, 取内容物(5mg 规格)或取装量差异项下的内容物, 混合均匀, 精密称取适量(约相当于替莫唑胺 10mg), 置 100ml 量瓶中, 加 0.5% 冰醋酸溶液适量, 超声使替莫唑胺溶解并稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取滤液适量, 用 0.5% 冰醋酸溶液定量稀释制成每 1ml 中约含替莫唑胺 10 $\mu\text{g}$  的溶液。

**对照品溶液** 取替莫唑胺对照品适量, 精密称定, 加 0.5% 冰醋酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10 $\mu\text{g}$  的溶液。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液, 在 330nm 的波长处分别测定吸光度, 计算。

**【类别】** 同替莫唑胺。

**【规格】** (1)5mg (2)50mg (3)100mg

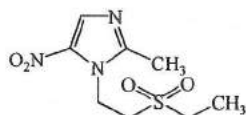
**【贮藏】** 遮光, 密封, 在冷处保存。



## 替硝唑

Tixiaozuo

Tinidazole

 $C_8H_{13}N_3O_4S$  247.28

本品为 2-甲基-1-[2-(乙基磺酰基)乙基]-5-硝基-1H 咪唑。按干燥品计算,含  $C_8H_{13}N_3O_4S$  不得少于 98.5% (供口服用) 或 99.0% (供注射用)。

【性状】 本品为白色至淡黄色结晶或结晶性粉末。

本品在丙酮中溶解,在水或乙醇中微溶。

熔点 本品的熔点(通则 0612)为 125~129℃。

吸收系数 取本品,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 12μg 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 317nm 的波长处测定吸光度,吸收系数( $E_{1cm}^{1\%}$ )为 352~378。

【鉴别】 (1)取本品约 0.1g,置试管中,小火加热熔融,即发生有刺激性的二氧化硫气体,能使硝酸亚汞试液润湿的滤纸变成黑色。

(2)取本品约 0.1g,加硫酸溶液(3→100)5ml 使溶解,加三硝基苯酚试液 2ml,即产生黄色沉淀。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 665 图)一致。

【检查】 溶液的颜色 取本品约 0.50g,加盐酸溶液(4.5→100)10ml,振摇使溶解,如显色,与黄绿色 4 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品适量,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,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(用磷酸调节 pH 值至 3.5)-甲醇(80:20)为流动相;检测波长为 310nm;进样体积 20μl。

系统适用性要求 理论板数按替硝唑峰计算不低于 2000,替硝唑峰与相邻杂质峰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 2 倍。

限度 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主峰面积的 0.5 倍(0.5%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(1.0%)。

干燥失重 取本品,置五氧化二磷干燥器中,在 60℃ 减压干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

炽灼残渣 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之二十(供口服用)或百万分之十(供注射用)。

【含量测定】 取本品约 0.2g,精密称定,加醋酐 10ml,微热使溶解,放冷,加孔雀绿指示液 1 滴,用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显黄绿色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 24.73mg 的  $C_8H_{13}N_3O_4S$ 。

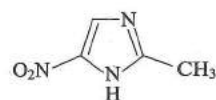
【类别】 抗厌氧菌、抗滴虫药。

【贮藏】 遮光,密封保存。

【制剂】 (1)替硝唑片 (2)替硝唑阴道片 (3)替硝唑阴道泡腾片 (4)替硝唑含片 (5)替硝唑栓 (6)替硝唑胶囊 (7)替硝唑葡萄糖注射液 (8)替硝唑氯化钠注射液

附:

杂质 I

 $C_4H_5N_3O_2$  127.10

2-甲基-5-硝基咪唑

## 替硝唑片

Tixiaozuo Pian

Tinidazole Tablets

本品含替硝唑( $C_8H_{13}N_3O_4S$ )应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品为类白色至淡黄色片或薄膜衣片,除去包衣后显类白色至淡黄色。

【鉴别】 (1)取本品的细粉适量(约相当于替硝唑 0.1g),照替硝唑项下的鉴别(1)项试验,显相同反应。

(2)取本品的细粉适量(约相当于替硝唑 0.1g),加硫酸溶液(3→100)5ml,振摇,使替硝唑溶解,滤过,滤液中加三硝基苯酚试液 2ml,即产生黄色沉淀。

(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。

【检查】 溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第一法)测定。

溶出条件 以盐酸溶液(9→1000)或水(素片)900ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 30 分钟时取样。

**供试品溶液** 取溶出液适量,滤过,精密量取续滤液 2ml,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取替硝唑对照品适量,精密称定,加 0.002mol/L 的盐酸溶液或水(素片)溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 12 $\mu$ g 的溶液。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 317nm 的波长处分别测定吸光度,计算每片的溶出量。

**限度** 标示量的 80%,应符合规定。

**其他** 应符合片剂项下有关的规定(通则 0101)。

**【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 10 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于替硝唑 0.12g),置 100ml 量瓶中,加流动相适量,振摇使替硝唑溶解,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** 取替硝唑对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.12mg 的溶液。

**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(用磷酸调节 pH 值至 3.5)-甲醇(80:20)为流动相;检测波长为 310nm;进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 理论板数按替硝唑峰计算不低于 2000,替硝唑峰与相邻杂质峰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】** 同替硝唑。

**【规格】** 0.5g

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

## 替硝唑阴道片

Tixiaozuo Yindaopian

### Tinidazole Vaginal Tablets

本品含替硝唑( $C_8H_{13}N_3O_4S$ )应为标示量的 95.0%~105.0%。

**【性状】** 本品为类白色至淡黄色片。

**【鉴别】** (1)取本品细粉适量(约相当于替硝唑 0.1g),置试管中,加热至炭化,即发生有刺激性的二氧化硫气体,能使硝酸亚汞试液湿润的滤纸变成黑色。

(2)取本品细粉适量(约相当于替硝唑 0.1g),加硫酸溶液(3 $\rightarrow$ 100)5ml 使替硝唑溶解,滤过,取滤液,加三硝基苯酚试液 2ml,即产生黄色沉淀。

(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。

**【检查】 酸度** 取本品细粉约 2.5g,加水 50ml,搅拌使

替硝唑溶解,滤过,取续滤液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 3.5~5.0。

**其他** 应符合片剂项下有关的规定(通则 0101)。

**【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 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于替硝唑 0.12g),置 100ml 量瓶中,加流动相适量,振摇使替硝唑溶解,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** 取替硝唑对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.12mg 的溶液。

**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(用磷酸调节 pH 值至 3.5)-甲醇(80:20)为流动相;检测波长为 310nm;进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 理论板数按替硝唑峰计算不低于 2000,替硝唑峰与相邻杂质峰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】** 同替硝唑。

**【规格】** 0.5g

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

## 替硝唑阴道泡腾片

Tixiaozuo Yindao Paotengpian

### Tinidazole Vaginal Effervescent Tablets

本品含替硝唑( $C_8H_{13}N_3O_4S$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为类白色至微黄色片,表面可有轻微的隐斑。

**【鉴别】** (1)取本品细粉适量(约相当于替硝唑 0.1g),置试管中,小火加热熔融,即发生有刺激性的二氧化硫气体,能使硝酸亚汞试液湿润的滤纸变成黑色。

(2)取本品细粉适量(约相当于替硝唑 0.1g),加硫酸溶液(3 $\rightarrow$ 100)5ml 使替硝唑溶解,滤过,滤液中加三硝基苯酚试液 2ml,即产生黄色沉淀。

(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。

**【检查】 酸度** 取本品 5 片,研细,投入 50ml 水中,搅拌使替硝唑溶解,依法测定(通则 0631),pH 值应为 4.0~5.5。

**发泡量** 取 25ml 具塞刻度试管(内径约 1.5cm)10 支,各精密加水 2ml,置 37 $\pm$ 1 $^{\circ}$ C 水浴中 5 分钟后,各管中分别投入本品 1 片,密塞 20 分钟,观察最大发泡量的体积,平均发泡体积应不少于 10ml,且少于 6ml 的不得超过 2 片。

**融变时限** 取本品,照阴道片融变时限检查法(通则 0922)检查,应符合规定。



其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【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 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于替硝唑 0.12g),置 100ml 量瓶中,加流动相适量,振摇使替硝唑溶解,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 取替硝唑对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.12mg 的溶液。

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(用磷酸调节 pH 值至 3.5)-甲醇(80:20)为流动相;检测波长为 310nm;进样体积 20 $\mu$ l。

系统适用性要求 理论板数按替硝唑峰计算不低于 2000,替硝唑峰与相邻杂质峰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】 同替硝唑。

【规格】 0.2g

【贮藏】 遮光,密封,阴凉干燥处保存。

## 替硝唑含片

Tixiaozuo Hanpian

Tinidazole Buccal Tablets

本品含替硝唑( $C_8H_{13}N_3O_4S$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为异形片。

【鉴别】 (1)取本品的细粉适量(约相当于替硝唑 5mg),加硫酸溶液(3→100)5ml,振摇,使替硝唑溶解,滤过,滤液中加三硝基苯酚试液 2ml,放置后产生黄色沉淀。

(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。

【检查】 含量均匀度 取本品 1 片,置研钵中研细,加水 5ml 研磨,使溶解,用流动相分次定量转移至 25ml(2.5mg 规格)或 50ml(5mg 规格)量瓶中,充分振摇,使替硝唑溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液作为供试品溶液。照含量测定项下的方法测定含量,应符合规定(通则 0941)。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【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 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于替硝唑 5mg),置 50ml 量瓶中,加流动相适量,振摇使替硝唑溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照品溶液 取替硝唑对照品适量,精密称定,加流动相

溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

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(用磷酸调节 pH 值至 3.5)-甲醇(80:20)为流动相;检测波长为 310nm;进样体积 20 $\mu$ l。

系统适用性要求 理论板数按替硝唑峰计算不低于 2000,替硝唑峰与相邻杂质峰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】 同替硝唑。

【规格】 (1)2.5mg (2)5mg

【贮藏】 遮光,密封保存。

## 替硝唑栓

Tixiaozuo Shuan

Tinidazole Suppositories

本品含替硝唑( $C_8H_{13}N_3O_4S$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为类白色至淡黄色栓。

【鉴别】 (1)取本品适量(约相当于替硝唑 10mg),加氢氧化钠试液 2ml,温热,溶液显黄色,滴加稀盐酸使成酸性后,溶液即变成白色,再滴加过量氢氧化钠试液,则变成淡黄色。

(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。

【检查】 应符合栓剂项下有关的各项规定(通则 0107)。

【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 10 粒,精密称定,切成碎末,精密称取适量(约相当于替硝唑 0.12g),置 100ml 量瓶中,加流动相适量,温水浴中加热并时时振摇使替硝唑溶解,放冷,用流动相稀释至刻度,摇匀。置冰浴中冷却 1 小时,取出后迅速滤过,放至室温,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 取替硝唑对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.12mg 的溶液。

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(用磷酸调节 pH 值至 3.5)-甲醇(80:20)为流动相;检测波长为 310nm;进样体积 20 $\mu$ l。

系统适用性要求 理论板数按替硝唑峰计算不低于 2000,替硝唑峰与相邻杂质峰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】 同替硝唑。

【规格】 0.2g

【贮藏】 遮光,密封保存。



## 替硝唑胶囊

Tixiaozuo Jiaonang

## Tinidazole Capsules

本品含替硝唑( $C_8H_{13}N_3O_4S$ )应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品的内容物为微黄色颗粒或粉末。

【鉴别】 (1)取本品的内容物适量(约相当于替硝唑 0.1g),置试管中,小火加热熔融,即产生有刺激性的二氧化硫气体,能使硝酸亚汞试液润湿的滤纸变成黑色。

(2)取本品的内容物适量(约相当于替硝唑 0.1g),加硫酸溶液(3→100)5ml,振摇使替硝唑溶解,滤过,滤液中加三硝基苯酚试液 2ml,即产生黄色沉淀。

(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。

【检查】 溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第一法)测定。

溶出条件 以水 900ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 30 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液适量,滤过,精密量取续滤液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含替硝唑 12 $\mu$ g 的溶液。

对照品溶液 取替硝唑对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 12 $\mu$ g 的溶液。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 317nm 的波长处分别测定吸光度,计算每粒的溶出量。

限度 标示量的 80%,应符合规定。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取装量差异项下的内容物,研细,精密称取适量(约相当于替硝唑 0.12g),置 100ml 量瓶中,加水适量,微温使替硝唑溶解,振摇 10 分钟,放冷,用水稀释至刻度,摇匀,滤过;精密量取续滤液 5ml,置 50ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取替硝唑对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.12mg 的溶液。

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(用磷酸调节 pH 值至 3.5)-甲醇(80:20)为流动相;检测波长为 310nm;进样体积 20 $\mu$ l。

系统适用性要求 理论板数按替硝唑峰计算不低于 2000,替硝唑峰与相邻杂质峰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】 同替硝唑。

【规格】 (1)0.2g (2)0.25g (3)0.5g

【贮藏】 遮光,密封保存。

## 替硝唑葡萄糖注射液

Tixiaozuo Putaotang Zhusheyey

## Tinidazole and Glucose Injection

本品为替硝唑与葡萄糖的灭菌水溶液。含替硝唑( $C_8H_{13}N_3O_4S$ )与葡萄糖( $C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$ )均应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为无色至微黄绿色的澄明液体。

【鉴别】 (1)取本品适量(约相当于替硝唑 0.1g),置水浴上蒸干,残渣置试管中,小火加热熔融,即产生有刺激性的二氧化硫气体,能使硝酸亚汞试液湿润的滤纸变成黑色。

(2)取本品适量(约相当于替硝唑 0.1g),置水浴上蒸干,残渣加硫酸溶液(3→100)5ml 使溶解,加三硝基苯酚试液 10ml,即产生黄色沉淀。

(3)取本品 10ml,缓缓加入温热的碱性酒石酸铜试液中,即生成氧化亚铜的红色沉淀。

(4)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。

【检查】 pH 值 应为 3.5~5.5(通则 0631)。

颜色 取本品,与黄绿色 2 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 精密量取本品适量,用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含替硝唑 0.8mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 200ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取杂质 I 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 4 $\mu$ g 的溶液。

色谱条件与系统适用性要求 见替硝唑有关物质项下。

测定法 精密量取供试品溶液、对照溶液与对照品溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有与对照品溶液中杂质 I 保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,不得过替硝唑标示量的 0.5%,其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液的主峰面积(0.5%)。

5-羟甲基糠醛 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品,即得。

对照品溶液 取 5-羟甲基糠醛对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10 $\mu$ g 的溶液。

系统适用性溶液 取杂质 I 对照品与 5-羟甲基糠醛对照品各适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中各含 10 $\mu$ g 的溶液。

色谱条件 见有关物质项下。检测波长为 284nm。



**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,5-羟甲基糠醛峰与杂质 I 峰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。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有与对照品溶液中 5-羟甲基糠醛峰保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,不得过葡萄糖标示量的 0.02%。

**渗透压摩尔浓度** 取本品,依法检查(通则 0632),渗透压摩尔浓度比应为 0.9~1.1。

**重金属** 取本品适量(约相当于葡萄糖 3g),置水浴上蒸发至约 20ml,放冷,加醋酸盐缓冲液(pH 3.5)2ml 与水适量使成 25ml,依法检查(通则 0821 第一法),含重金属不得过葡萄糖标示量的百万分之五。

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1ml 中含内毒素的量应小于 0.50EU。

**无菌** 取本品,经薄膜过滤法处理,用 pH 7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液分次冲洗(每膜不少于 500ml),以生孢梭菌为阳性对照菌,依法检查(通则 1101),应符合规定。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【含量测定】** 替硝唑 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 精密量取本品适量,用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含替硝唑 0.1mg 的溶液。

**对照品溶液** 取替硝唑对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

**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。

**葡萄糖** 取本品适量,在 25℃ 时依法测定旋光度(通则 0621),与 2.0852 相乘,即得供试品中含有  $C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$  的重量(g)。

**【类别】** 同替硝唑。

**【规格】** (1)100ml: 替硝唑 0.2g 与葡萄糖 5.0g  
(2)100ml: 替硝唑 0.4g 与葡萄糖 5.0g  
(3)200ml: 替硝唑 0.4g 与葡萄糖 10.0g  
(4)200ml: 替硝唑 0.8g 与葡萄糖 10.0g  
(5)250ml: 替硝唑 0.4g 与葡萄糖 12.5g  
(6)250ml: 替硝唑 0.5g 与葡萄糖 12.5g

**【贮藏】** 遮光,密闭,在阴凉处保存。

## 替硝唑氯化钠注射液

Tixiaozuo Lühuana Zhushuye

### Tinidazole and Sodium Chloride Injection

本品为替硝唑与氯化钠的灭菌水溶液。含替硝唑

( $C_8H_{13}N_3O_4S$ )与氯化钠(NaCl)均应为标示量的 95.0%~105.0%。

**【性状】** 本品为无色或几乎无色的澄明液体。

**【鉴别】** (1)取本品适量(相当于替硝唑 0.1g),置水浴上蒸干,残渣置试管中,小火加热熔融,即产生有刺激性的二氧化硫气体,能使硝酸亚汞试液湿润的滤纸变成黑色。

(2)取本品适量(相当于替硝唑 0.1g),置水浴上蒸干,残渣加硫酸溶液(3→100)5ml 使溶解,加三硝基苯酚试液 10ml,即产生黄色沉淀。

(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)本品显钠盐鉴别(1)与氯化物鉴别(1)的反应(通则 0301)。

**【检查】** pH 值 应为 3.5~5.5(通则 0631)。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 精密量取本品适量,用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含替硝唑 0.8mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 200ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取杂质 I 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 4μg 的溶液。

**色谱条件与系统适用性要求** 见替硝唑有关物质项下。

**测定法** 精密量取供试品溶液、对照溶液与对照品溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有与对照品溶液中杂质 I 保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,不得过替硝唑标示量的 0.5%,其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液的主峰面积(0.5%)。

**渗透压摩尔浓度** 取本品,依法检查(通则 0632),渗透压摩尔浓度应为 260~340mOsmol/kg。

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1ml 中含内毒素的量应小于 0.50EU。

**无菌** 取本品,经薄膜过滤法处理,用 pH 7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液分次冲洗(每膜不少于 500ml),以生孢梭菌为阳性对照菌,依法检查(通则 1101),应符合规定。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【含量测定】** 替硝唑 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 精密量取本品适量,用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含替硝唑 0.1mg 的溶液。

**对照品溶液** 取替硝唑对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含替硝唑 0.1mg 的溶液。

**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。

**氯化钠** 精密量取本品 10ml,加水至 50ml,加 2%糊精



溶液 5ml、碳酸钙 0.1g 与荧光黄指示液 5~8 滴,摇匀,用硝酸银滴定液(0.1mol/L)滴定至浑浊液由黄绿色变为微红色。每 1ml 硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于 5.844mg 的 NaCl。

【类别】 同替硝唑。

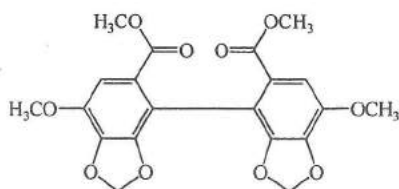
【规格】 (1)100ml: 替硝唑 0.2g 与氯化钠 0.9g  
(2)100ml: 替硝唑 0.4g 与氯化钠 0.9g  
(3)200ml: 替硝唑 0.4g 与氯化钠 1.8g  
(4)200ml: 替硝唑 0.8g 与氯化钠 1.8g

【贮藏】 遮光,密闭,在阴凉处保存。

## 联苯双酯

Lianbenshuangzhi

Bifendate



$C_{20}H_{18}O_{10}$  418.36

本品为 4,4'-二甲氧基-5,6,5',6'-二次甲二氧-2,2'-联苯二甲酸二甲酯。按干燥品计算,含  $C_{20}H_{18}O_{10}$  应为 97.0%~103.0%。

【性状】 本品为白色结晶性粉末;无臭,无味。

本品在三氯甲烷中易溶,在乙醇或水中几乎不溶。

熔点 取本品,提前在 150℃ 放入,依法测定(通则 0612),熔点为 180~183℃。

【鉴别】 (1)取本品约 20mg,加盐酸羟胺试液 6 滴,滴加饱和氢氧化钾乙醇溶液使呈碱性,小火煮沸片刻,放冷,加稀盐酸使呈酸性,加三氯化铁试液 1 滴,即显暗紫色。

(2)取本品约 5mg,加变色酸试液 1ml,摇匀,置水浴中加热片刻,即显紫色。

(3)取含量测定项下的供试品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 278nm 的波长处有最大吸收,在 260nm 的波长处有最小吸收。

(4)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 461 图)一致。

【检查】 有关物质 照薄层色谱法(通则 0502)试验。

供试品溶液 取本品适量,加三氯甲烷溶解并稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量,用三氯甲烷定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

色谱条件 采用硅胶 G 薄层板,以石油醚(30~60℃)-乙酸乙酯-三氯甲烷(65:20:15)为展开剂。

测定法 吸取供试品溶液与对照溶液各 10μl,分别点于同一薄层板上,展开,取出,晾干,喷以 50% 硫酸无水乙醇溶

液,在 110℃ 加热 30 分钟。

系统适用性要求 对照溶液主斑点应清晰可见。

限度 供试品溶液除主斑点外,不得显其他斑点。

干燥失重 取本品,在 105℃ 干燥至恒重,减失重量不得过 1.0%(通则 0831)。

炽灼残渣 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821),含重金属不得过百万分之二。

【含量测定】 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

供试品溶液 取本品约 15mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加乙醇约 80ml,置水浴中加热使溶解,放冷,用乙醇稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 50ml 量瓶中,用乙醇稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取联苯双酯对照品约 15mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加乙醇约 80ml,置水浴中加热使溶解,放冷,用乙醇稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 50ml 量瓶中,用乙醇稀释至刻度,摇匀。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液,在 278nm 的波长处分别测定吸光度,计算。

【类别】 肝病用药。

【贮藏】 遮光,密封保存。

【制剂】 联苯双酯滴丸

## 联苯双酯滴丸

Lianbenshuangzhi Diwan

Bifendate Pills

本品含联苯双酯( $C_{20}H_{18}O_{10}$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为糖衣滴丸。

【鉴别】 (1)取本品 15 丸,加水 5ml,振摇使辅料溶解,离心 10 分钟,弃去上清液,再加水 5ml,离心 10 分钟,弃去上清液,沉降物照联苯双酯项下的鉴别(1)、(2)项试验,显相同的反应。

(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。

【检查】 含量均匀度 取本品 1 粒,置乳钵中,研细,加甲醇适量,研磨,并用甲醇分次转移至 100ml 量瓶中,超声使联苯双酯溶解,放冷,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 25ml 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含量,应符合规定(通则 0941)。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【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 20 丸,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于联苯双酯 1.5mg),置 100ml 量瓶中,加甲醇 80ml,超声使联苯双酯溶解,放冷,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 25ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取联苯双酯对照品约 15mg,精密称定,置 250ml 量瓶中,加甲醇 200ml,超声使联苯双酯溶解,放冷,用甲醇稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(60:40)为流动相;检测波长为 278nm;进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 理论板数按联苯双酯峰计算不低于 4000。

**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】 同联苯双酯。

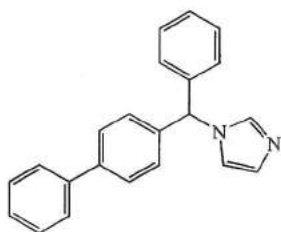
【规格】 1.5mg

【贮藏】 密封,在干燥处保存。

## 联苯苄唑

Lianbenbianzuo

Bifonazole



$C_{22}H_{18}N_2$  310.40

本品为(±)-1-( $\alpha$ -联苯-4-基苄基)-1H-咪唑。按干燥品计算,含  $C_{22}H_{18}N_2$  不得少于 99.0%。

【性状】 本品为类白色至微黄色结晶性粉末;无臭。

本品在甲醇或无水乙醇中略溶,在水中几乎不溶。

**熔点** 本品的熔点(通则 0612)为 148~153℃。

【鉴别】 (1)取本品约 0.1g,置试管中,加三氯甲烷 2ml 使溶解,沿管壁加无水三氯化铝粉末少量,无水三氯化铝粉末即显紫红色或紫色。

(2)取本品约 10mg,加枸橼酸醋酐试液 10 滴,混合后置水浴中,溶液由黄色变为紫色。

(3)取本品适量,加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 约含 10 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 254nm 的波长处有最大吸收。

(4)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 666 图)一致。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取联苯苄醇对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 5 $\mu$ g 的溶液。

**系统适用性溶液** 取联苯苄唑与联苯苄醇各适量,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中含联苯苄唑 1mg 与联苯苄醇 5 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-四氢呋喃(84:15:1)为流动相;检测波长为 254nm;进样体积 10 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,联苯苄唑峰与联苯苄醇峰之间的分离度应符合要求。

**测定法** 精密量取供试品溶液、对照溶液与对照品溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有与联苯苄醇保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,不得过 0.5%,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%),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%)。

**残留溶剂** 苯、乙腈与 *N,N*-二甲基甲酰胺 照残留溶剂测定法(通则 0861 第二法)测定。

**内标溶液** 0.75mg/ml 丙醇的二甲基亚砷溶液。

**供试品溶液** 取本品约 0.5g,精密称定,置 20ml 顶空瓶中,精密加入内标溶液 10ml,密封,振摇使溶解。

**对照品溶液** 取苯、乙腈与 *N,N*-二甲基甲酰胺适量,精密称定,加内标溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中分别约含 0.1 $\mu$ g、20.5 $\mu$ g 与 44 $\mu$ g 的溶液,精密量取 10ml,置 20ml 顶空瓶中,密封。

**色谱条件** 用聚乙二醇(PEG-20M)为固定液;起始温度为 40℃,维持 5 分钟,以每分钟 10℃ 的速率升温至 150℃,维持 2 分钟,再以每分钟 20℃ 的速率升温至 240℃,维持 3 分钟;进样口温度为 240℃;检测器温度为 250℃;顶空瓶平衡温度为 70℃,平衡时间为 35 分钟。

**系统适用性要求** 对照品溶液色谱图中,各成分峰及内标峰之间的分离度均应符合要求。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液,分别顶空进样,记录色谱图。

**限度** 按内标法以峰面积计算,均应符合规定。

**四氯化碳** 照残留溶剂测定法(通则 0861 第三法)测定。

**供试品溶液** 取本品约 0.2g,精密称定,置 10ml 量瓶中,加二甲基亚砷溶解并稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取四氯化碳适量,精密称定,加二甲基亚砷溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.08 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件** 用聚乙二醇(PEG-20M)为固定液;起始温度为 50℃,维持 3 分钟,以每分钟 20℃的速率升温至 220℃,维持 3 分钟;进样口温度为 240℃;电子捕获检测器温度为 250℃;进样体积 1μl。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照品溶液,分别注入气相色谱仪,记录色谱图。

**限度** 按外标法以峰面积计算,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%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

**【含量测定】** 取本品约 0.25g,精密称定,加冰醋酸 20ml 溶解后,加结晶紫指示剂 1 滴,用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显蓝绿色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 31.04mg 的  $C_{22}H_{18}N_2$ 。

**【类别】** 抗真菌药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** (1)联苯苄唑乳膏 (2)联苯苄唑栓 (3)联苯苄唑溶液

## 联苯苄唑乳膏

Lianbenbianzuo Rugao

Bifonazole Cream

本品含联苯苄唑( $C_{22}H_{18}N_2$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为乳白色至微黄色乳膏。

**【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。

**【检查】** 应符合乳膏剂项下有关的各项规定(通则 0109)。

**【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(约相当于联苯苄唑 5mg),精密称定,置 100ml 量瓶中,加甲醇适量,猛烈振摇,使乳膏充分分散,使联苯苄唑溶解,用甲醇稀释至刻度,摇匀,置冰浴中冷却 2 小时以上,取出后迅速滤过,取续滤液放至室温。

**对照品溶液** 取联苯苄唑对照品适量,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 50μg 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-四氢呋喃(84:15:1)为流动相;检测波长为 254nm;进样体积 10μl。

**系统适用性要求** 理论板数按联苯苄唑峰计算不低于 700。

**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】** 同联苯苄唑。

**【规格】** 15g:150mg

**【贮藏】** 密闭,在阴凉处保存。

## 联苯苄唑栓

Lianbenbianzuo Shuan

Bifonazole Suppositories

本品含联苯苄唑( $C_{22}H_{18}N_2$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为乳白色至微黄色栓。

**【鉴别】** 照薄层色谱法(通则 0502)试验。

**供试品溶液** 取本品两粒,加石油醚 10ml,置水浴上微温使基质溶解,放冷后,倾去石油醚,残渣再用石油醚少量洗涤 2 次,弃去洗液,置水浴上加热至残余的石油醚挥尽;残渣加三氯甲烷溶解并稀释制成每 1ml 中约含联苯苄唑 2mg 的溶液。

**对照品溶液** 取联苯苄唑对照品适量,加三氯甲烷溶解并稀释制成每 1ml 中约含 2mg 的溶液。

**色谱条件** 采用硅胶 G 薄层板,以异丙醚(在氨气饱和下)为展开剂。

**测定法** 吸取供试品溶液与对照品溶液各 10μl,分别点于同一薄层板上,展开,晾干,置碘蒸气中显色。

**结果判定** 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。

**【检查】** 应符合栓剂项下有关的各项规定(通则 0107)。

**【含量测定】** 取本品 10 粒,精密称定,置蒸发皿中,置水浴上加热至熔化,冷却,并不停搅拌,使混合均匀。精密称取适量(约相当于联苯苄唑 50mg),置具塞锥形瓶中,加三氯甲烷 30ml 使溶解,加水 15ml 与稀硫酸 5ml,再加二甲苯黄-溶剂蓝 19 混合指示液 0.6ml,用碘基丁二酸钠二辛酯试液滴定,至近终点时,强力振摇,继续滴定至三氯甲烷层由绿色变为红灰色;另取联苯苄唑对照品约 50mg,精密称定,同法测定。根据二者消耗碘基丁二酸钠二辛酯试液体积的比值计算,即得。

**【类别】** 同联苯苄唑。

**【规格】** 0.15g

**【贮藏】** 遮光,密封,在阴凉处保存。

## 联苯苄唑溶液

Lianbenbianzuo Rongye

Bifonazole Solution

本品含联苯苄唑( $C_{22}H_{18}N_2$ )应为标示量的 90.0%~



110.0%。

【性状】 本品为无色的澄清液体，有乙醇气味，易挥发。

【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。

【检查】 应符合涂剂项下有关的各项规定(通则 0118)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 精密量取本品 5ml，置 100ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，精密量取 1ml，置 10ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取联苯苄唑对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 50 $\mu$ g 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水-四氢呋喃(84:15:1)为流动相；检测波长为 254nm；进样体积 10 $\mu$ l。

系统适用性要求 理论板数按联苯苄唑峰计算不低于 700。

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】 同联苯苄唑。

【规格】 1%

【贮藏】 密封，在阴凉处保存。

## 联磺甲氧苄啶片

Lianhuang Jiayangbianding Pian

Sulfamethoxazole, Sulfadiazine and  
Trimethoprim Tablets

本品每片中含磺胺甲噁唑( $C_{10}H_{11}N_3O_3S$ )、磺胺嘧啶( $C_{10}H_{10}N_4O_2S$ )与甲氧苄啶( $C_{14}H_{18}N_4O_3$ )均应为标示量的 90.0%~110.0%。

### 【处方】

磺胺甲噁唑	200g
磺胺嘧啶	200g
甲氧苄啶	80g
辅料	适量
制成	1000 片

【性状】 本品为白色片。

【鉴别】 (1)取本品的细粉适量(约相当于磺胺甲噁唑 0.1g)，加稀盐酸 5~7ml 使成酸性，缓缓加热数分钟，冷却，滤过，滤液加 0.1mol/L 亚硝酸钠溶液 4ml，用水稀释成 10ml，加碱性  $\beta$ -萘酚试液 2ml，即生成橙红色沉淀。

(2)取本品的细粉适量(约相当于磺胺嘧啶 100mg)，置小试管中，注意用火缓缓加热至熔融，即显红棕色。取试管中升华物少许，加间苯二酚的乙醇溶液(1 $\rightarrow$ 20)1ml，混合，加硫酸 1ml，摇匀，即显深红色。

(3)在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液三个主峰的保留时间应与对照品溶液相应的三个主峰的保留时间一致。

【检查】 溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法)测定。

溶出条件 以 0.1mol/L 盐酸溶液 900ml 为溶出介质，转速为每分钟 75 转，依法操作，经 30 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、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。计算出每片中磺胺甲噁唑、磺胺嘧啶与甲氧苄啶的溶出量。

限度 均为标示量的 70%，应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【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 20 片，精密称定，研细，精密称取适量(约相当于磺胺甲噁唑 22mg)，置 100ml 量瓶中，加 0.1mol/L 盐酸溶液适量，超声使主成分溶解，用 0.1mol/L 盐酸溶液稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取磺胺甲噁唑对照品、磺胺嘧啶对照品与甲氧苄啶对照品各适量，精密称定，加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中含磺胺甲噁唑 0.22mg，磺胺嘧啶 0.22mg 与甲氧苄啶 89 $\mu$ g 的溶液，摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-水-三乙胺(200:799:1)(用氢氧化钠试液或冰醋酸调节 pH 值至 5.9)为流动相；检测波长为 240nm；进样体积 20 $\mu$ l。

系统适用性要求 理论板数按甲氧苄啶峰计算不低于 4000，磺胺甲噁唑峰、磺胺嘧啶峰与甲氧苄啶峰间的分离度均应符合要求。

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。

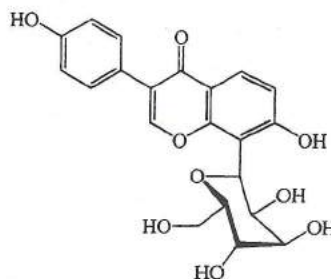
【类别】 磺胺类抗菌药。

【贮藏】 遮光，密封保存。

## 葛根素

Gegensu

Puerarin



$C_{21}H_{20}O_9$  416.38

本品系由豆科植物野葛 *Pueraria lobata* (Willd.) Ohwi 的干燥根中提取,分离得到的 8-β-D-葡萄糖吡喃糖-4',7-二羟基异黄酮。按干燥品计算,含  $C_{21}H_{20}O_9$  应为 98.0%~102.0%。

【性状】 本品为白色至微黄色结晶性粉末。

本品在甲醇中溶解,在乙醇中略溶,在水中微溶,在三氯甲烷或乙醚中不溶。

【鉴别】 (1)取本品 10mg,加水 10ml 溶解后,加 0.5%三氯化铁溶液 2~3 滴,摇匀,再加 0.5%铁氰化钾溶液 2~3 滴,摇匀,显蓝绿色。

(2)取本品,加乙醇溶解并稀释制成每 1ml 中含 10μg 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 250nm 的波长处有最大吸收。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 878 图)一致。

【检查】 酸度 取本品 20mg,加水 20ml 溶解后,依法测定(通则 0631),pH 值应为 3.5~5.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品 10mg,加水 10ml 溶解后,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,不得更深;如显色,与黄色 1 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

溶剂 甲醇-0.1%枸橼酸溶液(25:75)。

供试品溶液 取本品适量,加溶剂溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.5mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量,用溶剂定量稀释制成每 1ml 中含 2.5μg 的溶液。

系统适用性溶液 取葛根素与咖啡因各适量,加溶剂溶解并稀释制成每 1ml 中分别含葛根素 50μg 与咖啡因 150μg 的混合溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以 0.1%枸橼酸溶液为流动相 A,以甲醇为流动相 B,按下表进行梯度洗脱;检测波长为 250nm;进样体积 10μl。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	75	25
15	75	25
30	55	45
35	55	45
37	75	25
45	75	25

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,葛根素峰的保留时间约为 14 分钟,葛根素峰与咖啡因峰之间的分离度应大于 4.0。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液,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杂质峰,单个杂质峰面积不得大于对照溶液的主峰面积(0.5%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 3 倍(1.5%)。

干燥失重 取本品,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得过 5.0%(通则 0831)。

【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,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 50μg 的溶液。

对照品溶液 取葛根素对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 50μg 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以 0.1%枸橼酸溶液-甲醇(75:25)为流动相;检测波长为 250nm;进样体积 10μl。

系统适用性要求 理论板数按葛根素峰计算不低于 5000,葛根素峰与相邻杂质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】 血管扩张药。

【贮藏】 遮光,密封保存。

【制剂】 (1)葛根素注射液 (2)注射用葛根素

## 葛根素注射液

Gegensu Zhushuye

Puerarin Injection

本品为葛根素加适量助溶剂制成的灭菌水溶液。含葛根素( $C_{21}H_{20}O_9$ )应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品为无色至微黄色的澄明液体。

【鉴别】 (1)取本品适量,加 0.5%三氯化铁溶液 2~3 滴,摇匀,再加 0.5%铁氰化钾溶液 2~3 滴,摇匀,显蓝绿色。

(2)取本品适量,加乙醇制成每 1ml 中含葛根素 10μg 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 250nm 的波长处有最大吸收。

【检查】 pH 值 应为 3.5~5.5(通则 0631)。

溶液的颜色 取本品,与黄色 2 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品,用溶剂稀释制成每 1ml 中含葛根素 0.5mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量,用溶剂定量稀释制成每 1ml 中含 5μg 的溶液。

系统适用性要求 见葛根素有关物质项下。供试品溶液色谱图中,杂质 I 峰与杂质 II 峰的相对保留时间约为 2.0 与 2.2(必要时用如下方法确认:取葛根素对照品 20mg,置 20ml 顶空瓶中,加水 10ml,水浴加热使溶解,密封,于 121℃高压蒸汽破坏 20 分钟,放冷,量取 5ml,置 20ml 量瓶中,用溶剂稀释至刻度,摇匀,取 10μl,注入液相



色谱仪,在葛根素峰后应有两个明显的色谱峰,相对保留时间约为 2.0 与 2.2)。

**溶剂、系统适用性溶液、色谱条件与测定法** 见葛根素有关物质项下。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,杂质 I 与杂质 II 的峰面积均不得大于对照溶液主峰面积的 1.5 倍(1.5%),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%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 3 倍(3.0%)。

**丙二醇** 照气相色谱法(通则 0521)测定。

**供试品溶液** 精密量取本品 1ml,置 100ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 50ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取丙二醇对照品适量,精密称定,用甲醇定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液。

**系统适用性溶液** 取丙二醇、1,3-丙二醇与二甘醇对照品各适量,精密称定,用甲醇稀释制成每 1ml 中各含 0.5mg 的混合溶液。

**色谱条件** 用聚乙二醇 20M(或极性相近)为固定液;初始温度为 50℃,以每分钟 30℃ 的速率升温至 220℃,维持 5 分钟;进样口温度为 250℃;检测器温度为 280℃;进样体积 1μl。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,各组分出峰顺序为:丙二醇、1,3-丙二醇、二甘醇,各组分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,分别注入气相色谱仪,记录色谱图。

**限度** 按外标法以峰面积计算,每 1ml 中含丙二醇不得超过 550mg。

**二甘醇** 照气相色谱法(通则 0521)测定。

**供试品溶液** 取本品 5g,精密称定,置 10ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取二甘醇对照品适量,精密称定,用甲醇定量稀释制成每 1ml 中约含 5μg 的溶液。

**系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见丙二醇项下。

**限度** 按外标法以峰面积计算,含二甘醇不得超过 0.001%。

**异常毒性** 取本品,加氯化钠注射液制成每 1ml 中含葛根素 10mg 的溶液,依法检查(通则 1141),应符合规定。

**热原** 取本品 5ml,加无热原氯化钠注射液制成每 1ml 中含葛根素 10mg 的溶液,依法检查(通则 1142),剂量按家兔体重每 1kg 缓缓注射 5ml,应符合规定。

**过敏反应** 取本品,依法检查(通则 1147),应符合规定。

**溶血与凝聚** 取本品,加氯化钠注射液制成每 1ml 中含葛根素 20mg 的溶液,依法检查(通则 1148),应符合规定。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【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,精密称定,用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含葛根素 50μg 的溶液。

**对照品溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见葛根素含量测定项下。

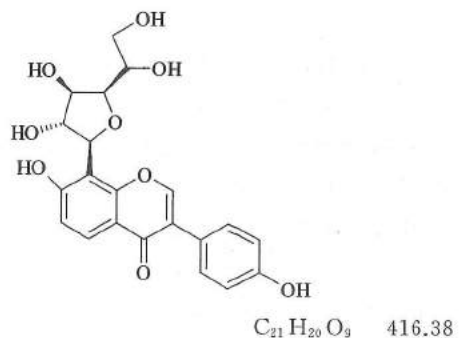
**【类别】** 同葛根素。

**【规格】** (1)2ml : 50mg (2)2ml : 100mg

**【贮藏】** 遮光,密闭保存。

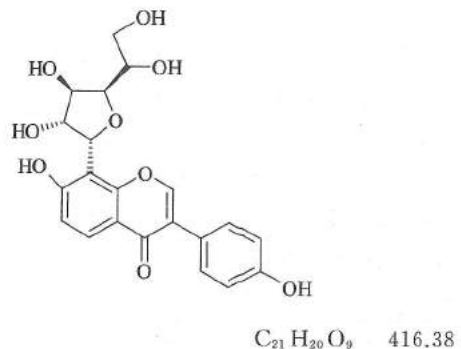
附:

杂质 I



8-(β-D-呋喃葡萄糖-1-基)-4',7-二羟基异黄酮

杂质 II



8-(α-D-呋喃葡萄糖-1-基)-4',7-二羟基异黄酮

## 注射用葛根素

Zhusheyong Gegensu

Puerarin for Injection

本品为葛根素加适宜赋形剂制成的无菌冻干品。按平均装量计算,含葛根素( $C_{21}H_{20}O_9$ )应为标示量的 93.0%~107.0%。

**【性状】** 本品为白色至微黄色的块状物或粉末。

**【鉴别】** (1)取本品适量(约相当于葛根素 10mg),加水

10ml 溶解,加盐酸 2~3 滴调节 pH 值至酸性,加 0.5%三氯化铁溶液 2~3 滴,摇匀,再加 0.5%铁氰化钾溶液 2~3 滴,摇匀,应显蓝绿色。

(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。

【检查】 碱度 取本品,加水溶解并稀释制成每 1ml 中含葛根素 1mg 的溶液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 7.5~9.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品 5 瓶,分别按标示量加水制成每 1ml 中含葛根素约 1mg 的溶液,溶液应澄清无色;如显色,与黄色 1 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品,加溶剂溶解并稀释制成每 1ml 中约含葛根素 0.5mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量,用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含 5 $\mu$ g 的溶液。

溶剂、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见葛根素有关物质项下。

限度 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%)。

干燥失重 取本品,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得超过 5.0%(通则 0831)。

异常毒性 取本品,加氯化钠注射液稀释制成每 1ml 中含葛根素 10mg 的溶液,依法检查(通则 1141),应符合规定。

细菌内毒素 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 葛根素中含内毒素量应小于 0.17EU。

过敏反应 取本品,加氯化钠注射液稀释制成每 1ml 中含葛根素 50mg 的溶液,依法检查(通则 1147),应符合规定。

溶血与凝聚 取本品,加氯化钠注射液稀释制成每 1ml 中含葛根素 20mg 的溶液,依法检查(通则 1148),应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(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,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含葛根素 50 $\mu$ g 的溶液。

对照品溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见葛根素含量测定项下。

【类别】 同葛根素。

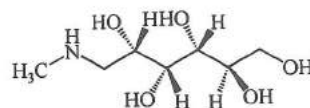
【规格】 (1) 50mg (2) 0.1g (3) 0.2g (4) 0.4g

【贮藏】 遮光,密闭保存。

## 葡甲胺

Pujia'an

Meglumine



$C_7H_{17}NO_5$  195.22

本品为 1-脱氧-1-(甲氨基)-D-山梨醇。按干燥品计算,含  $C_7H_{17}NO_5$  不得少于 99.0%。

【性状】 本品为白色结晶性粉末;几乎无臭。

本品在水中易溶,在乙醇中略溶,在三氯甲烷中几乎不溶。

熔点 本品的熔点(通则 0612)为 128~132℃。

比旋度 取本品,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.10g 的溶液,在 25℃时,依法测定(通则 0621),比旋度为 -15.5°至 -17.5°。

【鉴别】 (1)取本品约 20mg,置洁净的试管中,加水 2ml 溶解后,加氨制硝酸银试液 1ml,摇匀,置水浴中加热,银即游离并附在管的内壁成银镜。

(2)取本品约 10mg,加三氯化铁试液 1ml,滴加 20%氢氧化钠溶液 2ml,初显棕红色沉淀,随即溶解成棕红色溶液。

(3)取本品约 50mg,加二硫化碳的饱和水溶液 1ml 溶解后,加 4%硫酸镍溶液数滴,即显黄绿色,并生成黄绿色沉淀。

(4)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 463 图)一致。

【检查】 溶液的澄清度与颜色 取本品 1.0g,加水 10ml 溶解后,溶液应澄清,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 420nm 的波长处测定吸光度,不得过 0.03。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液。

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 50 $\mu$ g 的溶液。

色谱条件 用磺酸基阳离子交换键合硅胶为填充剂;以三氟乙酸-甲酸-水(0.05:0.3:100)为流动相;采用示差折光检测器;柱温为 35℃;进样体积 10 $\mu$ l。

系统适用性要求 葡甲胺峰与相邻杂质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 2 倍。

限度 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主峰面积的 0.5 倍(0.25%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(0.5%)。

**还原性物质** 取本品 2.0g,加水 20ml 溶解后,取溶液 2.5ml,加碱性酒石酸铜试液 2ml,水浴加热 10 分钟,流水冷却 1 分钟并超声 20 秒,立即用微孔滤膜(直径 25mm,孔径 0.45μm)滤过,用水 10ml 清洗容器及滤膜;另取葡萄糖 20mg,置 100ml 量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀,取溶液 2.5ml,自上述“加碱性酒石酸铜试液”起同法操作,供试品滤膜的颜色不得深于对照滤膜的颜色(即含还原性物质以葡萄糖计,不得过 0.2%)。

**干燥失重** 取本品,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

**镍盐** 取本品 1.0g,炽灼灰化后,残渣中加硝酸 0.5ml,蒸干至氧化亚氮蒸气除尽后,放冷,加盐酸 2ml,置水浴上蒸干,加水 5ml 使溶解并移至纳氏比色管中,加溴试液 1 滴,振摇 1 分钟,加氨试液使成碱性,加丁二酮肟试液 1ml,摇匀,放置 5 分钟,如显色,与标准镍溶液(取含结晶水的硫酸镍适量,按干燥品计算,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 Ni 1.0μg 的溶液)5.0ml,自上述“加溴试液 1 滴”起,用同法制成的对照液比较,不得更深(0.0005%)。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之十。

**钾盐** 取本品 2.0g,置坩埚中,加 2%硝酸镁乙醇溶液 10ml,点燃,燃尽后,先用小火炽灼使炭化,再在 500~600℃炽灼至灰化,如未灰化完全,加少量硝酸湿润,蒸干,至氧化亚氮蒸气除尽后,放冷,继续在 500~600℃炽灼至完全灰化,放冷后,加 5ml 盐酸,水浴加热使残渣溶解,加水 23ml,作为供试品溶液,依法检查(通则 0822 第一法),应符合规定(0.0001%)。

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1g 葡甲胺中含内毒素的量应小于 1.5EU。

**【含量测定】** 取本品约 0.4g,精密称定,加水 20ml 溶解后,加甲基红指示液 2 滴,用盐酸滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 盐酸滴定液(0.1mol/L)相当于 19.52mg 的  $C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$ 。

**【类别】** 诊断用药。

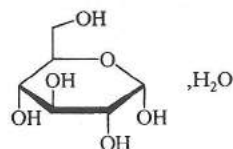
**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** (1)泛影葡胺注射液 (2)胆影葡胺注射液

## 葡萄糖

Putatong

Glucose



$C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$  198.17

本品为 D-(+)-吡喃葡萄糖一水合物。

**【性状】** 本品为无色结晶或白色结晶性或颗粒性粉末;无臭,味甜。

本品在水中易溶,在乙醇中微溶。

**【比旋度】** 取本品约 10g,精密称定,置 100ml 量瓶中,加水适量与氨试液 0.2ml,溶解后,用水稀释至刻度,摇匀,放置 10 分钟,在 25℃时,依法测定(通则 0621),比旋度为 +52.6°至 +53.2°。

**【鉴别】** (1)取本品约 0.2g,加水 5ml 溶解后,缓缓滴入微温的碱性酒石酸铜试液中,即生成氧化亚铜的红色沉淀。

(2)取干燥失重项下的本品适量,依法测定,本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 702 图)一致。

**【检查】 酸度** 取本品 2.0g,加水 20ml 溶解后,加酚酞指示液 3 滴与氢氧化钠滴定液(0.02mol/L)0.20ml,应显粉红色。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 5.0g,加热水溶解后,放冷,用水稀释至 10ml,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,不得更浓;如显色,与对照液(取比色用氯化钴液 3.0ml、比色用重铬酸钾液 3.0ml 与比色用硫酸铜液 6.0ml,加水稀释成 50ml)1.0ml 加水稀释至 10ml 比较,不得更深。

**乙醇溶液的澄清度** 取本品 1.0g,加乙醇 20ml,置水浴上加热回流约 40 分钟,溶液应澄清。

**氯化物** 取本品 0.60g,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 6.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.01%)。

**硫酸盐** 取本品 2.0g,依法检查(通则 0802),与标准硫酸钾溶液 2.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.01%)。

**亚硫酸盐与可溶性淀粉** 取本品 1.0g,加水 10ml 溶解后,加碘试液 1 滴,应即显黄色。

**干燥失重** 取本品,在 105℃干燥至恒重,减失重量为 7.5%~9.5%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 不得过 0.1%(通则 0841)。

**蛋白质** 取本品 1.0g,加水 10ml 溶解后,加碘基水杨酸溶液(1→5)3ml,不得发生沉淀。

**钡盐** 取本品 2.0g,加水 20ml 溶解后,溶液分成两份,一份中加稀硫酸 1ml,另一份中加水 1ml,摇匀,放置 15 分钟,两液均应澄清。



**钙盐** 取本品 1.0g,加水 10ml 溶解后,加氨试液 1ml 与草酸铵试液 5ml,摇匀,放置 1 小时,如发生浑浊,与标准钙溶液[精密称取碳酸钙 0.1250g,置 500ml 量瓶中,加水 5ml 与盐酸 0.5ml 使溶解,用水稀释至刻度,摇匀。每 1ml 相当于 0.1mg 的钙(Ca)]1.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.01%)。

**铁盐** 取本品 2.0g,加水 20ml 溶解后,加硝酸 3 滴,缓慢煮沸 5 分钟,放冷,用水稀释制成 45ml,加硫氰酸铵溶液(30→100)3.0ml,摇匀,如显色,与标准铁溶液 2.0ml 用同一方法制成的对照液比较,不得更深(0.001%)。

**重金属** 取本品 4.0g,加水 23ml 溶解后,加醋酸盐缓冲液(pH 3.5)2ml,依法检查(通则 0821 第一法),含重金属不得过百万分之五。

**砷盐** 取本品 2.0g,加水 5ml 溶解后,加稀硫酸 5ml 与溴化钾溴试液 0.5ml,置水浴上加热约 20 分钟,使保持稍过量的溴存在,必要时,再补加溴化钾溴试液适量,并随时补充蒸散的水分,放冷,加盐酸 5ml 与水适量使成 28ml,依法检查(通则 0822 第一法),应符合规定(0.0001%)。

**微生物限度** 取本品 10g,用 pH 7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液制成 1:10 的供试液。

**需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数** 取供试液 1ml,依法检查(通则 1105 平皿法),1g 供试品中需氧菌总数不得过 1000cfu,霉菌和酵母菌总数不得过 100cfu。

**大肠埃希菌** 取 1:10 的供试液 10ml,依法检查(通则 1106),1g 供试品中不得检出。

**【类别】** 营养药。

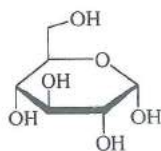
**【贮藏】** 密封保存。

**【制剂】** (1)葡萄糖注射液 (2)葡萄糖粉剂 (3)葡萄糖氯化钠注射液 (4)复方乳酸钠葡萄糖注射液

## 无水葡萄糖

Wushui Putaotang

Anhydrous Glucose



$C_6H_{12}O_6$  180.16

本品为 D-(+)-吡喃葡萄糖。

**【性状】** 本品为无色结晶或白色结晶性或颗粒性粉末;无臭,味甜。

本品在水中易溶,在乙醇中微溶。

**比旋度** 取本品约 10g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加水适量与氨试液 2.0ml 溶解后,用水稀释至刻度,摇匀,放置 60 分钟,在 25℃ 时依法测定(通则 0621),比旋度为 +52.6° 至

+53.2°。

**【鉴别】** (1)取本品约 0.2g,加水 5ml 溶解后,缓缓滴入微温的碱性酒石酸铜试液中,即生成氧化亚铜的红色沉淀。

(2)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 702 图)一致。

**【检查】 酸度** 取本品 2.0g,加水 20ml 溶解后,加酚酞指示液 3 滴与氢氧化钠滴定液(0.02mol/L)0.20ml,应显粉红色。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 5.0g,加热水溶解后,放冷,用水稀释至 10ml,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,不得更浓;如显色,与对照液(取比色用氯化钴液 3.0ml、比色用重铬酸钾液 3.0ml 与比色用硫酸铜液 6.0ml,用水稀释成 50ml)1.0ml 用水稀释至 10ml 比较,不得更深。

**乙醇溶液的澄清度** 取本品 1.0g,加乙醇 20ml,置水浴上加热回流约 40 分钟,溶液应澄清。

**氯化物** 取本品 0.60g,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 6.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.01%)。

**硫酸盐** 取本品 2.0g,依法检查(通则 0802),与标准硫酸钾溶液 2.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.01%)。

**亚硫酸盐与可溶性淀粉** 取本品 1.0g,加水 10ml 溶解后,加碘试液 1 滴,应即显黄色。

**干燥失重** 取本品,在 105℃ 干燥至恒重,减失重量不得过 1.0%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 不得过 0.1%(通则 0841)。

**蛋白质** 取本品 1.0g,加水 10ml 溶解后,加碘基水杨酸溶液(1→5)3ml,不得发生浑浊或沉淀。

**钡盐** 取本品 2.0g,加水 20ml 溶解后,溶液分成两等份,一份中加稀硫酸 1ml,另一份中加水 1ml,摇匀,放置 15 分钟,两液均应澄清。

**钙盐** 取本品 1.0g,加水 10ml 溶解后,加氨试液 1ml 与草酸铵试液 5ml,摇匀,放置 1 小时,如发生浑浊,与标准钙溶液[精密称取碳酸钙 0.1250g,置 500ml 量瓶中,加水 5ml 与盐酸 0.5ml 使溶解,用水稀释至刻度,摇匀。每 1ml 相当于 0.1mg 的钙(Ca)]1.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.01%)。

**铁盐** 取本品 2.0g,加水 20ml 溶解后,加硝酸 3 滴,缓慢煮沸 5 分钟,放冷,用水稀释制成 45ml,加硫氰酸铵溶液(30→100)3.0ml,摇匀,如显色,与标准铁溶液 2.0ml 用同一方法制成的对照液比较,不得更深(0.001%)。

**重金属** 取本品 5.0g,加水 23ml 溶解后,加醋酸盐缓冲液(pH 3.5)2ml,依法检查(通则 0821 第一法),含重金属不得过百万分之四。

**砷盐** 取本品 2.0g,加水 5ml 溶解后,加稀硫酸 5ml 与溴化钾溴试液 0.5ml,置水浴上加热约 20 分钟,使保持稍过量的溴存在,必要时,再补加溴化钾溴试液适量,并随时补充蒸散的水分,放冷,加盐酸 5ml 与水适量使成 28ml,依法检查(通则 0822 第一法),应符合规定(0.0001%)。



**微生物限度** 取本品 10g, 用 pH 7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液制成 1:10 的供试液。

**需氧菌总数、霉菌和酵母菌总数** 取供试液 1ml, 依法检查(通则 1105 平皿法), 1g 供试品中需氧菌总数不得过 1000cfu, 霉菌和酵母菌总数不得过 100cfu。

**大肠埃希菌** 取 1:10 的供试液 10ml, 依法检查(通则 1106), 1g 供试品中不得检出。

【类别】 营养药。

【贮藏】 密封保存。

【制剂】 (1)葡萄糖注射液 (2)葡萄糖粉剂 (3)葡萄糖氯化钠注射液 (4)复方乳酸钠葡萄糖注射液

## 葡萄糖注射液

Putatang Zhushuye

Glucose Injection

本品为葡萄糖或无水葡萄糖的灭菌水溶液。含葡萄糖( $C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$ )应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为无色或几乎无色的澄明液体。

【鉴别】 取本品, 缓缓滴入微温的碱性酒石酸铜试液中, 即生成氧化亚铜的红色沉淀。

【检查】 pH 值 取本品或本品适量, 用水稀释制成含葡萄糖为 5% 的溶液, 每 100ml 加饱和氯化钾溶液 0.3ml, 依法检查(通则 0631), pH 值应为 3.2~6.5。

**5-羟甲基糠醛** 精密量取本品适量(约相当于葡萄糖 1.0g), 置 100ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀, 照紫外-可见分光光度法(通则 0401), 在 284nm 的波长处测定, 吸光度不得大于 0.32。

**重金属** 取本品适量(约相当于葡萄糖 3g), 必要时, 蒸发至约 20ml, 放冷, 加醋酸盐缓冲液(pH 3.5)2ml 与水适量使成 25ml, 依法检查(通则 0821 第一法), 按葡萄糖含量计算, 含重金属不得过百万分之五。

**细菌内毒素** 取本品, 依法检查(通则 1143), 每 1ml 中含内毒素的量应小于 0.50EU。

**无菌** 取本品, 经薄膜过滤法, 以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌, 依法检查(通则 1101), 应符合规定。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 精密量取本品适量(约相当于葡萄糖 10g), 置 100ml 量瓶中, 加氨试液 0.2ml(10%或 10%以下规格的本品可直接取样测定), 用水稀释至刻度, 摇匀, 静置 10 分钟, 在 25℃时, 依法测定旋光度(通则 0621), 与 2.0852 相乘, 即得供试量中含有  $C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$  的重量(g)。

【类别】 同葡萄糖。

【规格】 (1)10ml: 1g (2)10ml: 2g (3)10ml: 5g (4)20ml: 5g (5)20ml: 10g (6)50ml: 2.5g (7)50ml: 5g

(8)100ml: 5g (9)100ml: 10g (10)100ml: 50g (11)200ml: 10g (12)250ml: 12.5g (13)250ml: 25g (14)250ml: 50g (15)250ml: 62.5g (16)250ml: 100g (17)250ml: 125g (18)300ml: 15g (19)500ml: 25g (20)500ml: 50g (21)500ml: 125g (22)1000ml: 50g (23)1000ml: 100g (24)1000ml: 250g

【贮藏】 密闭保存。

## 葡萄糖粉剂

Putatang Fenji

Glucose Powder

本品为葡萄糖或无水葡萄糖分装得到的口服制剂。

【性状】 本品为无色结晶或白色结晶性或颗粒性粉末; 无臭。

**比旋度** 取本品约 10g, 精密称定, 置 100ml 量瓶中, 加水适量与氨试液 0.2ml, 溶解后, 用水稀释至刻度, 摇匀, 放置 10 分钟, 在 25℃时, 依法测定(通则 0621), 比旋度为 +52.6°至 +53.2°。

【鉴别】 (1)取本品约 0.2g, 加水 5ml 溶解后, 缓缓滴入微温的碱性酒石酸铜试液中, 即生成氧化亚铜的红色沉淀。

(2)取干燥失重项下的本品适量, 依法测定, 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 702 图)一致。

【检查】 酸度 取本品 2.0g, 加水 20ml 溶解后, 加酚酞指示液 3 滴与氢氧化钠滴定液(0.02mol/L)0.20ml, 应显粉红色。

**溶液的颜色** 取本品 5.0g, 加热水溶解后, 放冷, 用水稀释至 10ml, 溶液应无色; 如显色, 与对照液(取比色用氯化钴液 3.0ml, 比色用重铬酸钾液 3.0ml 与比色用硫酸铜液 6.0ml, 加水稀释成 50ml)1.0ml 加水稀释至 10ml 比较, 不得更深。

**干燥失重** 取本品, 在 105℃干燥至恒重, 减失重量为 7.5%~9.5%(葡萄糖), 或不得过 1.0%(无水葡萄糖)(通则 0831)。

**其他** 应符合散剂项下有关的各项规定(通则 0115)。

【类别】 同葡萄糖。

【规格】 (1)50g (2)75g (3)200g (4)250g (5)300g (6)350g (7)500g

【贮藏】 密封保存。

## 葡萄糖氯化钠注射液

Putatang Lühuana Zhushuye

Glucose and Sodium Chloride Injection

本品为葡萄糖或无水葡萄糖与氯化钠的灭菌水溶液。含葡萄糖( $C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$ )与氯化钠(NaCl)均应为标示量的



95.0%~105.0%。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【鉴别】 (1)取本品,缓缓滴入微温的碱性酒石酸铜试液中,即生成氧化亚铜的红色沉淀。

(2)本品显钠盐与氯化物鉴别(1)的反应(通则 0301)。

【检查】 pH 值 应为 3.5~5.5(通则 0631)。

**5-羟甲基糠醛** 精密量取本品适量(约相当于葡萄糖 0.1g),置 50ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)在 284nm 的波长处测定,吸光度不得大于 0.25。

**重金属** 取本品适量(约相当于葡萄糖 3g),必要时,蒸发至约 20ml,放冷,加醋酸盐缓冲液(pH 3.5)2ml 与水适量使成 25ml,依法检查(通则 0821 第一法),含重金属不得过百万分之五。

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1ml 中含内毒素的量应小于 0.50EU。

**无菌** 取本品,经薄膜过滤法,以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌,依法检查(通则 1101),应符合规定。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 **葡萄糖** 取本品,在 25℃时,依法测定旋光度(通则 0621)与 2.0852 相乘,即得供试量中含有  $C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$  的重量(g)。

**氯化钠** 精密量取本品 10ml(含氯化钠 0.9%),加水 40ml 或精密量取本品 50ml(含氯化钠 0.18%),加 2%糊精溶液 5ml、2.5%硼砂溶液 2ml 与荧光黄指示液 5~8 滴,用硝酸银滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于 5.844mg 的 NaCl。

【类别】 体液补充药。

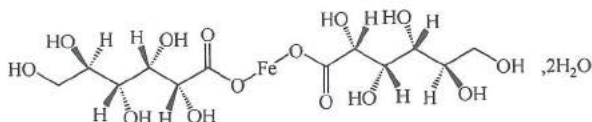
【规格】 (1)50ml: 葡萄糖 4g 与氯化钠 0.09g (2)100ml: 葡萄糖 5g 与氯化钠 0.9g (3)100ml: 葡萄糖 8g 与氯化钠 0.18g (4)100ml: 葡萄糖 10g 与氯化钠 0.9g (5)250ml: 葡萄糖 12.5g 与氯化钠 2.25g (6)250ml: 葡萄糖 20g 与氯化钠 0.45g (7)250ml: 葡萄糖 25g 与氯化钠 2.25g (8)500ml: 葡萄糖 25g 与氯化钠 4.5g (9)500ml: 葡萄糖 50g 与氯化钠 4.5g (10)1000ml: 葡萄糖 50g 与氯化钠 9g

【贮藏】 密闭保存。

## 葡萄糖酸亚铁

Putatongsuanyatie

Ferrous Gluconate



$C_{12}H_{22}FeO_{14} \cdot 2H_2O$  482.17

本品为 D-葡萄糖酸亚铁盐二水合物。按干燥品计算,含  $C_{12}H_{22}FeO_{14}$  应为 97.0%~102.0%。

【性状】 本品为灰绿色或微黄色粉末或颗粒;有焦糖臭。

本品在热水中易溶,在水中溶解,在乙醇中几乎不溶。

【鉴别】 (1)取本品 0.5g,置试管中,加水 5ml,微热溶解后,加冰醋酸 0.7ml 与新蒸馏的苯肼 1ml,置水浴上加热 20 分钟,放冷,用玻璃棒擦试管的内壁,渐产生黄色的结晶。

(2)取本品 0.1g,加水 20ml 溶解后,加铁氰化钾试液,生成暗蓝色沉淀。

【检查】 **酸度** 取本品 1.0g,加水 20ml 溶解后,依法测定(通则 0631),pH 值应为 3.7~6.0。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 0.50g,加新沸过的冷水 10ml 溶解后,溶液应澄清,显微绿棕色。

**氯化物** 取本品 50mg,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 3.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.06%)。

**硫酸盐** 取本品 5% 的水溶液 1ml,加 3mol/L 醋酸溶液 3ml,用水稀释至 15ml,依法检查(通则 0802),与标准硫酸钾溶液 1.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.2%)。

**钡盐** 取本品 1.0g,加水 100ml 溶解后,滤过,滤液分为两等份:一份中加稀硫酸 5ml,另一份加水 5ml,静置 5 分钟,两液应同样澄清。

**钙盐** 取本品 2.0g,加水 100ml 溶解,分成两等份:一份中加草酸铵试液 5ml,另一份中加水 5ml,静置 5 分钟,两液应同样澄清。

**草酸盐** 取本品 5.0g,加 6mol/L 硫酸溶液 10ml 与水 40ml 使溶解,加乙醚 50ml,振摇 5 分钟,分出水层后,再加乙醚 20ml,振摇 20 分钟,合并乙醚液,蒸干,残渣加水 15ml 溶解,滤过,滤液浓缩至 5ml,加 1mol/L 醋酸溶液与 10%氯化钙溶液各 1ml,30 分钟内不得发生浑浊。

**蔗糖与还原糖** 取本品 0.50g,加热水 10ml 与氨试液 1ml,摇匀,通硫化氢使亚铁离子沉淀,静置 30 分钟,滤过,用水 10ml 分 2 次洗涤滤器,合并滤液与洗液,用稀盐酸酸化至蓝色石蕊试纸变蓝,再加稀盐酸 2ml,煮沸,直至蒸汽不使湿润的醋酸铅试纸变黑,继续煮沸使溶液体积约为 10ml,冷却,加入碳酸钠试液 15ml,静置 5 分钟,滤过,滤液用水稀释至 100ml。取溶液 5ml,加碱性酒石酸铜试液 2ml,煮沸 1 分钟,放置 1 分钟,不得生成红色沉淀。

**高铁盐** 取本品约 5.0g,精密称定,置 250ml 碘瓶中,加水 100ml 与盐酸 10ml 溶解后,加碘化钾 3g,密塞,摇匀,在暗处放置 5 分钟,用硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定,至近终点时,加淀粉指示液 0.5ml,继续滴定至蓝色消失,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)相当于 5.585mg 的 Fe,本品含高铁盐不得过 1.0%。

**干燥失重** 取本品,在 100~105℃干燥 5 小时,减失重量应为 7.0%~10.5%(通则 0831)。

**重金属** 取 50ml 纳氏比色管两支,甲管中加水适量,加稀醋酸 2ml 与抗坏血酸 1g,滴加稀焦糖溶液调节溶液颜色与



供试品一致,加标准铅溶液 1.25ml,再加水使成 25ml,作为对照溶液;另取本品 0.5g,加水 20ml 溶解后,量取 5ml,置乙管中,加稀醋酸 2ml、抗坏血酸 1g、标准铅溶液 1ml,加水适量使成 25ml,作为供试品溶液;甲乙两管中分别加硫化氢试液 10ml,摇匀,在暗处放置 10 分钟,同置白纸上,自上面透视,乙管中显出的颜色与甲管比较,不得更深,含重金属不得过百万分之二十。

**砷盐** 取本品 0.50g,加水 23ml 溶解后,加盐酸 5ml,依法检查(通则 0822 第一法),应符合规定(0.0004%)。

**【含量测定】** 精密称取本品约 1.5g,置具塞锥形瓶中,加水 75ml 与 1mol/L 硫酸溶液 15ml,溶解后,加锌粉 0.75g,密塞,放置约 20 分钟,直至溶液脱色。用铺有锌粉的 4 号垂熔漏斗滤过,滤器用新沸放冷的水 20ml 洗涤,合并洗液与滤液,加邻二氮菲指示液 0.2ml,用硫酸铈滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液由橘黄色转变为绿色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 硫酸铈滴定液(0.1mol/L)相当于 44.61mg 的  $C_{12}H_{22}FeO_{14}$ 。

**【类别】** 抗贫血药。

**【贮藏】** 密封保存。

**【制剂】** (1)葡萄糖酸亚铁片 (2)葡萄糖酸亚铁胶囊  
(3)葡萄糖酸亚铁糖浆

## 葡萄糖酸亚铁片

Putatangsuan'yatie Pian

Ferrous Gluconate Tablets

本品含葡萄糖酸亚铁( $C_{12}H_{22}FeO_{14} \cdot 2H_2O$ )应为标示量的 93.0%~107.0%。

**【性状】** 本品为糖衣片,除去包衣后显灰绿色或微黄色。

**【鉴别】** 取本品细粉适量,照葡萄糖酸亚铁项下的鉴别(1)、(2)试验,显相同的反应。

**【检查】 高铁盐** 取本品细粉适量(约相当于葡萄糖酸亚铁 5.0g),精密称定,置 250ml 碘瓶中,加水 25ml 与盐酸 4ml,加热使葡萄糖酸亚铁溶解,迅速冷却,加碘化钾 3g,密塞,摇匀,在暗处放置 5 分钟,加水 75ml,立即用硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定,至近终点时,加淀粉指示液 2ml,继续滴定至蓝色消失,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)相当于 5.585mg 的 Fe,本品含高铁盐不得过葡萄糖酸亚铁标示量的 1.0%。

**其他** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【含量测定】** 取本品 40 片(0.1g 规格)或 20 片(0.3g 规格),除去包衣后,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于葡萄糖酸亚铁 1.5g),照葡萄糖酸亚铁含量测定项下的方法,自“置具塞锥形瓶中”起,依法测定。每 1ml 硫酸铈滴定液

(0.1mol/L)相当于 48.22mg 的  $C_{12}H_{22}FeO_{14} \cdot 2H_2O$ 。

**【类别】** 同葡萄糖酸亚铁。

**【规格】** (1)0.1g (2)0.3g

**【贮藏】** 密封,避光,干燥处保存。

## 葡萄糖酸亚铁胶囊

Putatangsuan'yatie Jiaonang

Ferrous Gluconate Capsules

本品含葡萄糖酸亚铁( $C_{12}H_{22}FeO_{14} \cdot 2H_2O$ )应为标示量的 93.0%~107.0%。

**【鉴别】** 取本品内容物,照葡萄糖酸亚铁项下的鉴别(1)、(2)试验,显相同的反应。

**【检查】 干燥失重** 取本品的内容物约 1.0g,在 105℃ 干燥 5 小时,减失重量不得过 11.0%(通则 0831)。

**高铁盐** 取本品内容物适量(约相当于葡萄糖酸亚铁 5.0g),精密称定,置 250ml 碘瓶中,加水 25ml 与盐酸 4ml,加热使葡萄糖酸亚铁溶解,迅速冷却,加碘化钾 3g,密塞,摇匀,在暗处放置 5 分钟,加水 75ml,立即用硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定,至近终点时,加淀粉指示液 2ml,继续滴定至蓝色消失,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)相当于 5.585mg 的 Fe,本品含高铁盐不得过葡萄糖酸亚铁标示量的 1.0%。

**其他** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

**【含量测定】** 取装量差异项下的内容物,混合均匀,精密称取适量(约相当于葡萄糖酸亚铁 1.5g),照葡萄糖酸亚铁含量测定项下的方法,自“置具塞锥形瓶中”起,依法测定。每 1ml 硫酸铈滴定液(0.1mol/L)相当于 48.22mg 的  $C_{12}H_{22}FeO_{14} \cdot 2H_2O$ 。

**【类别】** 同葡萄糖酸亚铁。

**【规格】** (1)0.25g (2)0.3g (3)0.4g

**【贮藏】** 密封保存。

## 葡萄糖酸亚铁糖浆

Putatangsuan'yatie Tangjiang

Ferrous Gluconate Syrup

本品含葡萄糖酸亚铁( $C_{12}H_{22}FeO_{14} \cdot 2H_2O$ )应为标示量的 92.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为淡黄棕色澄清的浓厚液体;带调味剂的芳香。

**【鉴别】** 取本品 0.5ml,加水 5ml,摇匀,溶液显亚铁盐的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】 pH 值** 应为 3.5~4.5(通则 0631)。

**溶液的澄清度** 取本品 10ml,加水 50ml,摇匀,溶液应澄清。

**相对密度** 本品的相对密度(通则 0601)不小于 1.25。

**高铁盐** 精密量取本品 50ml,置 250ml 碘瓶中,加水 100ml 与盐酸 10ml 后,加碘化钾 3g,密塞,摇匀,在暗处放置 5 分钟,用硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定,至近终点时,加淀粉指示液 0.5ml,继续滴定至蓝色消失,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)相当于 5.585mg 的 Fe,本品含高铁盐不得过葡萄糖酸亚铁标示量的 1.0%。

**其他** 应符合糖浆剂项下有关的各项规定(通则 0116)。

**【含量测定】** 取本品 25ml,置具塞锥形瓶中,精密称定,加水 75ml 与稀硫酸 15ml,摇匀,加锌粉 0.38g,放置 20 分钟,用铺有锌粉的 4 号垂熔漏斗滤过,用水 20ml 洗涤锥形瓶与滤器,合并洗液与滤液,加邻二氮菲指示液 4 滴,用硫酸铈滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液由橘黄色变为绿色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 硫酸铈滴定液(0.1mol/L)相当于 48.22mg 的  $C_{12}H_{22}FeO_{14} \cdot 2H_2O$ 。

**【类别】** 同葡萄糖酸亚铁。

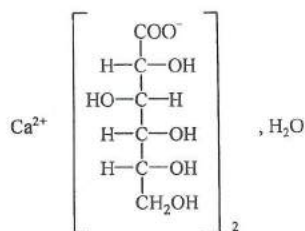
**【规格】** (1)10ml : 0.25g (2)10ml : 0.30g

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

## 葡萄糖酸钙

Putatangsuancai

Calcium Gluconate



本品为 D-葡萄糖酸钙盐一水合物。含  $C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$  应为 99.0%~104.0%。

**【性状】** 本品为白色颗粒性粉末;无臭,无味。

本品在沸水中易溶,在水中缓缓溶解,在无水乙醇、三氯甲烷或乙醚中不溶。

**【鉴别】** (1)取本品约 0.1g,加水 5ml 溶解后,加三氯化铁试液 1 滴,显深黄色。

(2)照薄层色谱法(通则 0502)试验。

**供试品溶液** 取本品 50mg,加水 5ml,温水浴溶解,滤过,取滤液。

**对照品溶液** 取葡萄糖酸钙对照品,同法制成每 1ml 中含 10mg 的溶液。

**色谱条件** 采用硅胶 G 薄层板,以乙醇-水-浓氨溶液-乙酸乙酯(50 : 30 : 10 : 10)为展开剂。

**测定法** 吸取供试品溶液与对照品溶液各 5 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开,取出,晾干,置 110℃ 加热 20 分钟后,放冷,喷以钼酸铵-硫酸铈试液(取钼酸铵 2.5g,加 1mol/L 硫酸溶液 50ml 使溶解,再加硫酸铈 1.0g,加 1mol/L 硫酸溶解并稀释至 100ml,摇匀),再在 110℃ 加热 10 分钟后,取出放冷,10 分钟后检视。

**结果判定** 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。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 465 图)一致。

(4)本品的水溶液显钙盐的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】溶液的澄清度** 取本品 4.0g,加水 40ml,煮沸至溶解,溶液应澄清。(供注射用)

**氯化物** 取本品 0.10g,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.05%)。

**硫酸盐** 取本品 0.50g,依法检查(通则 0802),与标准硫酸钾溶液 5.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.1%)。

**蔗糖或还原糖类** 取本品 0.50g,加水 10ml,加热溶解后,加稀盐酸 2ml,煮沸 2 分钟,放冷,加碳酸钠试液 5ml,静置 5 分钟,用水稀释使成 20ml,滤过;分取滤液 5ml,加碱性酒石酸铜试液 2ml,煮沸 1 分钟,不得立即生成红色沉淀。

**镁盐与碱金属盐** 取本品 1.0g,加水 40ml 溶解后,加氯化铵 0.5g,煮沸,加过量的草酸铵试液使钙完全沉淀,置水浴上加热 1 小时,放冷,用水稀释成 100ml,摇匀,滤过;分取滤液 50ml,加硫酸 0.5ml,蒸干后,炽灼至恒重,遗留残渣不得过 5mg。

**重金属** 取本品 1.0g,加 1mol/L 盐酸溶液 2ml 与水适量使成 25ml,微温使溶解,放冷,依法检查(通则 0821 第一法),含重金属不得过百万分之十五。

**砷盐** 取本品 1.0g,加盐酸 5ml 与水 23ml 溶解后,依法检查(通则 0822 第一法),应符合规定(0.0002%)。

**【含量测定】** 取本品 0.5g,精密称定,加水 100ml,微温使溶解,加氢氧化钠试液 15ml 与钙紫红素指示剂 0.1g,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液自紫色转变为纯蓝色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 22.42mg 的  $C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$ 。

**【类别】** 补钙药。

**【贮藏】** 密封保存。

**【制剂】** (1)葡萄糖酸钙口服溶液 (2)葡萄糖酸钙片 (3)葡萄糖酸钙含片 (4)葡萄糖酸钙注射液 (5)葡萄糖酸钙氯化钠注射液 (6)葡萄糖酸钙颗粒 (7)复方葡萄糖酸钙口服溶液



## 葡萄糖酸钙口服溶液

Putatangsungai Koufurongye

Calcium Gluconate Oral Solution

本品含葡萄糖酸钙( $C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$ )应为 9.00%~10.50%(g/ml)。

【性状】 本品为无色至淡黄色液体或黏稠液体。

【鉴别】 取本品适量,照葡萄糖酸钙项下的鉴别(1)、(4)试验,显相同的反应。

【检查】 相对密度 应为 1.10~1.15(通则 0601)(无糖型不作此项检查)。

pH 值 应为 4.0~7.5(通则 0631)。

溶液的澄清度 取本品 10ml,用水稀释至 50ml,溶液应澄清。

其他 应符合口服溶液剂项下有关的各项规定(通则 0123)。

【含量测定】 精密量取本品 5ml,置锥形瓶中,用水稀释使成 100ml,加氢氧化钠试液 15ml 与钙紫红素指示剂 0.1g,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液自紫色转变为纯蓝色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 22.42mg 的  $C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$ 。

【类别】 同葡萄糖酸钙。

【规格】 10%

【贮藏】 密封保存。

## 葡萄糖酸钙片

Putatangsungai Pian

Calcium Gluconate Tablets

本品含葡萄糖酸钙( $C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$ )应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为白色片。

【鉴别】 取本品细粉适量(约相当于葡萄糖酸钙 1g),加温热的水 10ml,振摇,滤过,滤液照葡萄糖酸钙项下的鉴别(1)、(4)试验,显相同的反应。

【检查】 溶出度 照溶出度与释放度测定法(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 10ml,滤过,取续滤液(0.1g 规格);或精密量取续滤液 2ml,置 10ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀(0.5g 规格)。

对照品溶液 取葡萄糖酸钙对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含约 0.1mg 的溶液。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液,照原子吸收分光光度法(通则 0406 第一法),在 422.7nm 的波长处分别测定,计算每片的溶出量。

限度 标示量的 75%,应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 取本品 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于葡萄糖酸钙 1g),置 100ml 量瓶中,加水约 50ml,微热使葡萄糖酸钙溶解,放冷,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,加水 75ml,照葡萄糖酸钙含量测定项下的方法,自“加氢氧化钠试液 15ml”起,依法测定。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 22.42mg 的  $C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$ 。

【类别】 同葡萄糖酸钙。

【规格】 (1)0.1g (2)0.5g

【贮藏】 密封保存。

## 葡萄糖酸钙含片

Putatangsungai Hanpian

Calcium Gluconate Buccal Tablets

本品含葡萄糖酸钙( $C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$ )应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为白色或着色片;气芳香,味甜。

【鉴别】 取本品细粉适量(约相当于葡萄糖酸钙 1g),加温热的水 10ml,振摇,滤过,滤液照葡萄糖酸钙项下的鉴别(1)、(4)试验,显相同的反应。

【检查】 除崩解时限外,应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 取本品 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于葡萄糖酸钙 1g),置 100ml 量瓶中,加水约 50ml,微温使葡萄糖酸钙溶解,放冷,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,加水 75ml,照葡萄糖酸钙含量测定项下的方法,自“加氢氧化钠试液 15ml”起,依法测定。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 22.42mg 的  $C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$ 。

【类别】 同葡萄糖酸钙。

【规格】 (1)0.1g (2)0.15g (3)0.2g

【贮藏】 密封,在干燥处保存。

## 葡萄糖酸钙注射液

Putatangsungai Zhushuye

Calcium Gluconate Injection

本品为葡萄糖酸钙的灭菌水溶液。含葡萄糖酸钙

( $C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$ ) 应为标示量的 97.0%~107.0%。

本品中需添加钙盐或其他适宜的稳定剂,但加入的钙盐按钙(Ca)计算,不得超过葡萄糖酸钙中含有钙量的 5.0%。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【鉴别】 取本品适量,照葡萄糖酸钙项下的鉴别(1)、(4)试验,显相同的反应。

【检查】 pH 值 应为 4.0~7.5(通则 0631)。

蔗糖或还原糖类 取本品适量(约相当于葡萄糖酸钙 0.5g),加水 5ml,加稀盐酸 2ml,煮沸 2 分钟,放冷,加碳酸钠试液 5ml,静置 5 分钟,用水稀释使成 20ml,滤过;分取滤液 5ml,加碱性酒石酸铜试液 2ml,煮沸 1 分钟,2 分钟内不得生成红色沉淀。

重金属 取本品适量(约相当于葡萄糖酸钙 1.0g),加醋酸盐缓冲液(pH 3.5)2ml 与水适量使成 25ml,依法检查(通则 0821 第一法),含重金属不得过百万分之十五。

细菌内毒素 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 葡萄糖酸钙中含内毒素的量应小于 0.17EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 精密量取本品适量(约相当于葡萄糖酸钙 0.5g),置锥形瓶中,用水稀释使成 100ml,照葡萄糖酸钙含量测定项下的方法,自“加氢氧化钠试液 15ml”起,依法测定。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 22.42mg 的  $C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$ 。

【类别】 同葡萄糖酸钙。

【规格】 (1)10ml:0.5g (2)10ml:1g

【贮藏】 密闭保存。

## 葡萄糖酸钙氯化钠注射液

Putatongsuangai Lühuana Zhushaye

### Calcium Gluconate and Sodium Chloride Injection

本品为葡萄糖酸钙与氯化钠的灭菌水溶液。含葡萄糖酸钙( $C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$ )与氯化钠(NaCl)均应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【鉴别】 (1)取本品适量,照葡萄糖酸钙鉴别(1)项试验,显相同的反应。

(2)本品显钙盐鉴别(2)、钠盐与氯化物的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 pH 值 应为 4.5~7.5(通则 0631)。

重金属 取本品 50ml,蒸发至约 20ml,放冷,加醋酸盐缓冲液(pH 3.5)2ml 与水适量使成 25ml,依法检查(通则 0821 第一法),含重金属不得过千万分之三。

渗透压摩尔浓度 取本品,依法检查(通则 0632),其渗透

压摩尔浓度应为 300~380mOsmol/kg。

细菌内毒素 取本品,依法检查(通则 1143),每 1ml 中含内毒素的量不得过 0.50EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 葡萄糖酸钙 精密量取本品适量(约相当于葡萄糖酸钙 0.5g),置锥形瓶中,用水稀释使成 100ml,加氢氧化钠试液 15ml 与钙紫红素指示剂 0.1g,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液由紫色转变为纯蓝色。每 1ml 的乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 22.42mg 的  $C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$ 。

氯化钠 对照品贮备液的制备 精密量取钠单元素标准溶液适量,用水稀释制成每 1ml 中含钠离子 100μg 的溶液。

供试品溶液的制备 精密量取本品 5ml,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,精密量取 1ml,置 50ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,即得。

测定法 精密量取对照品贮备液 0.5ml、1ml、2ml、3ml、4ml 分别置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。取上述各溶液及供试品溶液,照原子吸收分光光度法(通则 0406 第一法),在 589nm 的波长处测定,计算结果乘以换算系数 2.542,即得。

【类别】 同葡萄糖酸钙。

【规格】 100ml:葡萄糖酸钙 1g 与氯化钠 0.9g

【贮藏】 避光,密闭保存。

## 葡萄糖酸钙颗粒

Putatongsuangai Keli

### Calcium Gluconate Graules

本品含葡萄糖酸钙( $C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$ )应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为类白色颗粒。

【鉴别】 取本品细粉适量(约相当于葡萄糖酸钙 1g),加温热的水 15ml,振摇,滤过,滤液照葡萄糖酸钙项下的鉴别(1)、(4)试验,显相同的反应。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 取装量差异项下的内容物,研细,精密称取适量(约相当于葡萄糖酸钙 1g),加水约 50ml,微热使葡萄糖酸钙溶解,放冷,转移至 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 25ml,加水 75ml,照葡萄糖酸钙含量测定项下的方法,自“加氢氧化钠试液 15ml”起,依法测定。每 1ml 的乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 22.42mg 的  $C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$ 。

【类别】 同葡萄糖酸钙。

【规格】 1.0g(按  $C_{12}H_{22}CaO_{14} \cdot H_2O$  计)

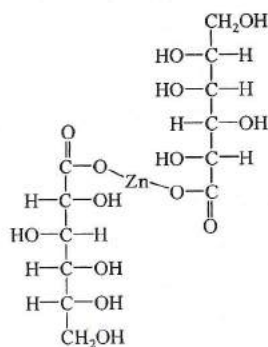
【贮藏】 密封,干燥处保存。



## 葡萄糖酸锌

Putatangsuanxin

Zinc Gluconate

 $C_{12}H_{22}O_{14}Zn$  455.68

本品按干燥品计算,含葡萄糖酸锌( $C_{12}H_{22}O_{14}Zn$ )应为 97.0%~102.0%。

【性状】 本品为白色结晶性或颗粒性粉末;无臭。

本品在沸水中极易溶解,在水中溶解,在无水乙醇、三氯甲烷或乙醚中不溶。

【鉴别】 (1)取本品约 0.1g,加水 50ml 溶解后,加三氯化铁试液 1 滴,应显深黄色。

(2)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 466 图)一致。

(3)本品的水溶液显锌盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 酸碱度 取本品 0.50g,加水 50ml 溶解后,依法测定(通则 0631),pH 值应为 5.5~7.5。

氯化物 取本品 0.10g,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.05%)。

硫酸盐 取本品 1.0g,依法检查(通则 0802),与标准硫酸钾溶液 5.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.05%)。

草酸盐 取本品 0.47g,加水 4ml 使溶解,加盐酸 2ml 与高纯锌粒约 0.5g,煮沸 1 分钟,放置 2 分钟,倾出液体,加 1% 盐酸苯肼溶液(临用新制)0.25ml,加热至沸后立即冷却,加等体积盐酸与 5% 铁氰化钾溶液(临用新制)0.25ml,摇匀,如显色,与 0.010% 草酸溶液 4.0ml 用同法制成的对照液比较,不得更深(0.06%)。

还原物质 取本品 1.0g,置具塞锥形瓶中,加水 10ml 溶解后,加碱式枸橼酸铜试液 25ml,准确煮沸 5 分钟后,立即冷却,加 0.6mol/L 醋酸溶液 25ml,精密加碘滴定液(0.05mol/L)10ml,加 3mol/L 盐酸溶液 10ml,用硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定至近终点时,加淀粉指示液 3ml,继续滴定至蓝色消失,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 碘滴定液(0.05mol/L)相当于 2.7mg 还原物质(右旋糖)。含还原物质不得过 1.0%。

干燥失重 取本品,以五氧化二磷为干燥剂,在 80℃ 减压干燥至恒重,减失重量不得过 11.6%(通则 0831)。

镉盐 取本品约 1g,精密称定,置 50ml 凯氏烧瓶中,加硝酸与浓过氧化氢溶液各 6ml,在瓶口放一小漏斗,使烧瓶成 45° 斜置,用直火缓缓加热,至溶液澄清后,放冷,定量转移至 25ml 量瓶中,并用水稀释至刻度,摇匀,作为溶液(B);另取硝酸镉溶液[取金属镉 0.5g,精密称定,置 1000ml 量瓶中,加硝酸 20ml 使溶解,用水稀释至刻度,摇匀,精密量取 1ml,置 100ml 量瓶中,用 1%(g/ml)硝酸溶液稀释至刻度,摇匀。每 1ml 相当于 5μg 的 Cd]1.0ml 同法制成的溶液,作为溶液(A)。照原子吸收分光光度法(通则 0406 第二法杂质限度检查法),在 228.8nm 的波长处依法检查,应符合规定(0.0005%)。

铅盐 取本品 1.0g,加水 5ml 溶解后,加氰化钾试液 10ml,摇匀,放置,待溶液澄清后,加硫化钠试液 5 滴,静置 2 分钟,如显色,与标准铅溶液 1.0ml 用同法制成的对照液比较,不得更深(0.001%)。

砷盐 取本品 1.0g,加水 23ml 使溶解,加盐酸 5ml,依法检查(通则 0822 第一法),应符合规定(0.0002%)。

【含量测定】 取本品约 0.7g,精密称定,加水 100ml,微温使溶解,加氨-氯化铵缓冲液(pH 10.0)5ml 与铬黑 T 指示剂少许,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液由紫红色变为纯蓝色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 22.78mg 的  $C_{12}H_{22}O_{14}Zn$ 。

【类别】 补锌药。

【贮藏】 遮光,密封保存。

【制剂】 (1)葡萄糖酸锌口服溶液 (2)葡萄糖酸锌片 (3)葡萄糖酸锌颗粒

## 葡萄糖酸锌口服溶液

Putatangsuanxin Koufuringye

Zinc Gluconate Oral Solution

本品含葡萄糖酸锌( $C_{12}H_{22}O_{14}Zn$ )应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品为无色至淡黄色的澄清液体。

【鉴别】 (1)取本品 5ml,加三氯化铁试液 1 滴,即显深黄色。(2)本品显锌盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 相对密度 本品的相对密度(通则 0601)应不低于 1.02。

pH 值 应为 3.0~4.5(通则 0631)。

其他 应符合口服溶液剂项下的各项规定(通则 0123)。

【含量测定】 精密量取本品适量(约相当于葡萄糖酸锌 0.35g),加水 10ml,加氨-氯化铵缓冲液(pH 10.0)5ml,再加氟化铵 1g 与铬黑 T 指示剂少许,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液由紫红色转变为蓝绿色,并持续 30 秒钟不褪色。每 1ml 的乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 22.78mg 的  $C_{12}H_{22}O_{14}Zn$ 。

【类别】 同葡萄糖酸锌。

【规格】 (1) 10ml : 35mg (2) 10ml : 50mg  
(3) 10ml : 70mg (4) 100ml : 500mg

【贮藏】 遮光,密封保存。

## 葡萄糖酸锌片

Putatangsuanxin Pian

Zinc Gluconate Tablets

本品含葡萄糖酸锌( $C_{12}H_{22}O_{14}Zn$ )应为标示量的93.0%~107.0%。

【性状】 本品为白色片。

【鉴别】 取本品细粉适量(约相当于葡萄糖酸锌1g),加水20ml,微温使葡萄糖酸锌溶解,放冷,滤过,滤液照葡萄糖酸锌项下的鉴别(1)、(3)试验,显相同的结果。

【检查】 溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则0931第一法)测定。

溶出条件 以水1000ml为溶出介质,转速为每分钟100转,依法操作,经30分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液适量,滤过,精密量取续滤液2ml(174mg规格)或5ml(70mg规格)或10ml(35mg规格),置100ml量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取葡萄糖酸锌对照品约14mg,精密称定,加水溶解并稀释至100ml,摇匀,精密量取1ml、2ml、3ml、4ml与5ml,分别置100ml量瓶中,分别用水稀释至刻度,摇匀。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液,照原子吸收分光光度法(通则0406第一法),在213.9nm的波长处分别测定,计算每片的溶出量。

限度 标示量的75%,应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则0101)。

【含量测定】 取本品20片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于葡萄糖酸锌0.7g),照葡萄糖酸锌含量测定项下的方法测定。每1ml乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于22.78mg的 $C_{12}H_{22}O_{14}Zn$ 。

【类别】 同葡萄糖酸锌。

【规格】 (1)35mg (2)70mg (3)174mg

【贮藏】 遮光,密封保存。

## 葡萄糖酸锌颗粒

Putatangsuanxin Keli

Zinc Gluconate Granules

本品含葡萄糖酸锌( $C_{12}H_{22}O_{14}Zn$ )应为标示量的93.0%~107.0%。

【性状】 本品为淡黄色至黄色颗粒。

【鉴别】 (1)取本品1g,加水10ml使溶解,加三氯化铁试液1滴,即显深黄色。

(2)本品的水溶液显锌盐的鉴别反应(通则0301)。

【检查】 干燥失重 取本品,在80℃减压干燥至恒重,减失重量不得过5.0%(通则0831)。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则0104)。

【含量测定】 取装量差异项下的内容物,研细,混合均匀,精密称取适量(约相当于葡萄糖酸锌0.5g),加水100ml,微热使溶解,加氨-氯化铵缓冲液(pH 10.0)10ml,加氟化铵1g与铬黑T指示剂少许,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液由紫红色转变为蓝绿色,并持续30秒钟不褪色。每1ml的乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于22.78mg的 $C_{12}H_{22}O_{14}Zn$ 。

【类别】 同葡萄糖酸锌。

【规格】 70mg

【贮藏】 遮光,密封保存。

## 葡萄糖酸锑钠

Putatangsuan Tina

Sodium Stibogluconate

本品为组成不定的五价锑化合物。按干燥品计算,含锑(Sb)应为30.0%~34.0%。

【性状】 本品为白色至微显淡黄色的无定形粉末;无臭;水溶液显右旋性。

本品在热水中易溶,在水中溶解,在乙醇或乙醚中不溶。

【鉴别】 (1)取本品的水溶液,加稀盐酸成酸性后,加碘化钾试液,即显棕色,再加淀粉指示液,即显蓝色。

(2)取本品,用直火加热,未经熔融即炭化,并发生类似焦糖的臭气,继续加热至炭化完全后,遗留的残渣显锑盐与钠盐的鉴别反应(通则0301)。

【检查】 溶液的澄清度与颜色 取本品1.0g,加水10ml,在80℃水浴中加热使溶解;与4号浊度标准液(通则0902第一法)比较,不得更浓;与黄色2号标准比色液(通则0901第一法)比较,不得更深。

氯化物 取本品2.5g,加水100ml使溶解,取5.0ml,加酒石酸0.20g,溶解后,依法检查(通则0801),与标准氯化钠溶液7.0ml用同法制成的对照液比较,不得更浓(0.056%)。

硫酸盐 取氯化物项下剩余的溶液20ml,加酒石酸0.20g,溶解后,依法检查(通则0802),与标准硫酸钾溶液2.0ml用同法制成的对照液比较,不得更浓(0.04%)。

干燥失重 取本品,在120℃减压干燥至恒重,减失重量不得过15.0%(通则0831)。

三价锑 取氯化物项下剩余的溶液40ml,加临用新制的



碳酸氢钠饱和溶液 10ml 与淀粉指示液 2ml, 摇匀, 加碘滴定液 (0.05mol/L) 0.10ml, 3 分钟内蓝色不得消失。

**铅盐** 取本品 1.0g, 加水 10ml 与酒石酸 1.0g, 溶解后, 加 10% 氢氧化钠溶液 10ml、氰化钾试液 2ml 与硫化钠试液 5 滴, 放置 2 分钟, 如显色, 与标准铅溶液 2.0ml 用同法制成的对照液比较, 不得更深 (0.002%)。

**砷盐** 取本品 0.10g, 置比色管中, 加 0.01% 二氯化汞溶液 0.3ml 与盐酸 9.2ml, 再加氯化亚锡溶液 (取氯化亚锡 22.5g, 加盐酸 12ml, 加热使溶解) 0.5ml, 混匀, 静置 30 分钟后, 如显色, 与对照液 (取每 1ml 中含 As 5μg 的溶液 0.3ml, 加 0.01% 二氯化汞溶液 0.3ml 与盐酸 8.9ml, 再加氯化亚锡溶液 0.5ml, 混匀, 静置 30 分钟) 比较, 不得更深 (0.0015%)。

**溶液的稳定性** 取本品适量 (约相当于锑 2.0g), 加水溶解并稀释至 100ml, 溶液应几乎无色; 置热压灭菌器内, 在 115.5℃ 加热 30 分钟后, 放冷, 依法测定 (通则 0631), pH 值应为 5.0~7.0。

**毒力检查** 照葡萄糖酸锑钠毒力检查法 (通则 1215) 检查, 应符合规定。

**【含量测定】** 取本品约 0.3g, 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 加水 100ml、盐酸 15ml 与碘化钾试液 10ml, 密塞, 振摇后, 在暗处静置 10 分钟, 用硫代硫酸钠滴定液 (0.1mol/L) 滴定, 至近终点时, 加淀粉指示液, 继续滴定至蓝色消失, 并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 硫代硫酸钠滴定液 (0.1mol/L) 相当于 6.088mg 的 Sb。

**【类别】** 抗黑热病药。

**【贮藏】** 遮光, 密封保存。

**【制剂】** 葡萄糖酸锑钠注射液

## 葡萄糖酸锑钠注射液

Putatangsuan Tina Zhushuye

Sodium Stibogluconate Injection

本品为葡萄糖酸锑钠的灭菌水溶液。每 1ml 中含葡萄糖酸锑钠按锑 (Sb) 计算, 应为 0.095~0.105g。

**【性状】** 本品为无色至淡黄色的澄明液体。

**【鉴别】** (1) 取本品, 照葡萄糖酸锑钠项下的鉴别 (1) 试验, 显相同的反应。

(2) 取本品, 加热蒸干后, 照葡萄糖酸锑钠项下的鉴别 (2) 试验, 显相同的反应。

**【检查】 pH 值** 应为 5.0~6.3 (通则 0631)。

**溶液的颜色** 取本品 5.0ml, 用水稀释至 10ml, 与黄色 4 号标准比色液 (通则 0901 第一法) 比较, 不得更深。

**三价锑** 取本品 3.0ml, 加水 37ml, 加临用新制的碳酸氢钠饱和溶液 10ml 与淀粉指示液 2ml, 摇匀, 加碘滴定液 (0.05mol/L) 0.10ml, 3 分钟内蓝色不得消失。

**细菌内毒素** 取本品, 可用 0.06EU/ml 以上的高灵敏度

鲎试剂, 依法检查 (通则 1143), 每 1mg 葡萄糖酸锑钠中含内毒素的量应小于 0.15EU。

**毒力检查** 取本品, 照葡萄糖酸锑钠毒力检查法 (通则 1215) 检查, 应符合规定。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定 (通则 0102)。

**【含量测定】** 精密量取本品 1ml, 照葡萄糖酸锑钠含量测定项下的方法测定。每 1ml 硫代硫酸钠滴定液 (0.1mol/L) 相当于 6.088mg 的 Sb。

**【类别】** 同葡萄糖酸锑钠。

**【规格】** 6ml (按 Sb 计 0.6g, 约相当于葡萄糖酸锑钠 1.9g)

**【贮藏】** 遮光, 密闭保存。

## 葡萄糖酸氯己定溶液

Putatangsuan Lujiding Rongye

Chlorhexidine Gluconate Solution

本品为 1,6-双 (N<sup>1</sup>-对氯苯基-N<sup>5</sup>-双胍基) 己烷二葡萄糖酸氯己定的水溶液。含 C<sub>22</sub>H<sub>30</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>10</sub> · 2C<sub>6</sub>H<sub>12</sub>O<sub>7</sub> 应为 19.0%~21.0% (g/ml)。

**【性状】** 本品为无色至淡黄色的几乎澄清略为黏稠的液体; 无臭或几乎无臭。

本品能与水混溶, 在乙醇或丙酮中溶解。

**相对密度** 本品的相对密度 (通则 0601) 为 1.060~1.070。

**【鉴别】** (1) 取本品 0.5ml, 加水 10ml, 加硫酸铜试液 0.5ml, 即生成沉淀, 煮沸使沉淀凝聚, 即显淡紫色。

(2) 取本品 0.5ml, 加水 10ml 与三氯化铁试液 0.5ml, 缓缓加热至沸, 即显深橘红色, 加盐酸 1ml, 即变成黄色。

(3) 取本品 0.05ml, 加热的 1% 溴化十六烷基三甲铵溶液 5ml, 再加溴试液与氢氧化钠试液各 1ml, 即显深红色。

**【检查】 酸度** 取本品 5% (ml/ml) 的水溶液, 依法测定 (通则 0631), pH 值应为 5.5~7.0。

**对氯苯胺** 取本品 2.0ml, 用水稀释至 50ml, 取 5ml, 加盐酸溶液 (9→100) 10ml 与水 20ml, 依次加 0.5mol/L 亚硝酸钠溶液 1ml 与 5% 氨基磺酸铵溶液 2ml, 摇匀, 放置 5 分钟, 加 0.1% 二盐酸萘基乙二胺溶液 5ml 与乙醇 1ml, 再加水适量稀释至 50ml, 摇匀, 放置 30 分钟, 如显色, 与对氯苯胺溶液 [取对氯苯胺适量, 精密称定, 加盐酸溶液 (9→100) 溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10μg 的溶液] 10.0ml 用同一方法制成的对照液比较, 不得更深 (0.25%)。

**有关物质** 照薄层色谱法 (通则 0502) 试验。

**供试品溶液** 取本品适量, 加 1.5mol/L 醋酸溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约含 6mg 的溶液。

**对照溶液 (1)** 精密量取供试品溶液适量, 用 1.5mol/L 醋酸溶液定量稀释制成每 1ml 中约含 30μg 的溶液。

**对照溶液 (2)** 精密量取供试品溶液适量, 用 1.5mol/L



醋酸溶液定量稀释制成每 1ml 中约含 120 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件** 采用硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板(取硅胶 GF<sub>254</sub> 8g, 加含有甲酸钠 1g 的水 24ml 制成), 以三氯甲烷-无水乙醇-甲酸(60:30:9)为展开剂。

**测定法** 吸取上述三种溶液各 5 $\mu$ l, 分别点于同一薄层板上, 展开, 取出, 晾干, 置紫外光灯(254nm)下检视。

**限度** 供试品溶液如显杂质斑点, 其颜色与对照溶液(1)的主斑点比较, 不得更深, 如有 1~2 个杂质斑点超过时, 应不得深于对照溶液(2)的主斑点。

**炽灼残渣** 不得过 0.1%(通则 0841)。

**【含量测定】** 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

**供试品溶液** 取本品约 1g, 精密称定, 置 200ml 量瓶中, 加水溶解并稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 2ml, 置 200ml 量瓶中, 加乙醇 10.6ml, 再用 80% 乙醇溶液稀释至刻度, 摇匀。

**测定法** 取供试品溶液, 在 259nm 的波长处测定吸光度, 按  $C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2C_6H_{12}O_7$  的吸收系数( $E_{1cm}^{1\%}$ )为 413 计算。

**【类别】** 消毒防腐药。

**【规格】** 250ml:50g

**【贮藏】** 遮光, 密闭, 在阴凉处保存。

**【制剂】** (1)稀葡萄糖酸氯己定溶液 (2)葡萄糖酸氯己定含漱液

## 稀葡萄糖酸氯己定溶液

Xi Putaotangsuan Lujiding Rongye

### Dilute Chlorhexidine Gluconate Solution

本品系由 20% 葡萄糖酸氯己定溶液, 加适量的矫味剂与防腐剂, 用水稀释制成的溶液。含葡萄糖酸氯己定( $C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2C_6H_{12}O_7$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为无色至淡黄色的液体; 味香。

**【鉴别】** (1)取本品 2ml, 加热的 1% 溴化十六烷基三甲胺溶液 5ml, 加溴试液与氢氧化钠试液各 1ml, 即显深红色。

(2)取本品 2ml, 加水 2ml 与硫酸铜试液 5 滴, 即生成沉淀, 煮沸使沉淀凝聚, 显淡紫色。

(3)取本品 2ml, 加水 2ml 与三氯化铁试液 0.5ml, 缓缓加热至沸, 即显橙红色, 加盐酸 1ml, 变成黄色。

**【检查】 pH 值** 应为 5.0~7.0(通则 0631)。

**其他** 应符合洗剂项下有关的各项规定(通则 0127)。

**【含量测定】** 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

**供试品溶液** 精密量取本品 2ml, 置 100ml 量瓶中, 加水溶解并稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 2ml, 置 200ml 量瓶中, 加乙醇 10.6ml, 再用 80% 乙醇溶液稀释至刻度, 摇匀。

**测定法** 见葡萄糖酸氯己定溶液含量测定项下。

**【类别】 【贮藏】** 同葡萄糖酸氯己定溶液。

**【规格】** 250ml:12.5g

## 葡萄糖酸氯己定含漱液

Putaotangsuan Lujiding Hanshuye

### Chlorhexidine Gluconate Gargle

本品含葡萄糖酸氯己定( $C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2C_6H_{12}O_7$ )应为标示量的 85.0%~115.0%。

**【性状】** 本品为无色的澄清液体; 有香味。

**【鉴别】** (1)取本品 10ml, 置 50ml 量瓶中, 加无水乙醇稀释至刻度, 摇匀, 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定, 在 259nm 的波长处有最大吸收。

(2)取本品 2ml, 加三氯化铁试液 0.5ml, 置水浴中加热, 即显橘黄色, 加盐酸 1ml, 即变成黄色。

(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。

**【检查】** 应符合洗剂项下有关的各项规定(通则 0127)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**溶剂** 取磷酸二氢钠 27.6g, 加水 1500ml 使溶解, 用磷酸调节 pH 值至 3.0, 用水稀释至 2000ml, 摇匀。

**供试品溶液** 精密量取本品 5ml, 置 100ml 量瓶中, 用溶剂稀释至刻度, 摇匀。

**对照品溶液** 取醋酸氯己定对照品适量, 精密称定, 加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 1mg 的溶液, 精密量取适量, 用溶剂定量稀释制成每 1ml 中含 4 $\mu$ g 的溶液。

**系统适用性溶液** 取对氯苯胺对照品与醋酸氯己定对照品适量, 加溶剂溶解并稀释制成每 1ml 中约含醋酸氯己定 50 $\mu$ g 与对氯苯胺 1 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以磷酸盐溶液(取磷酸二氢钠 27.6g, 加三乙胺 10ml, 加水 1500ml, 振荡使溶解后, 用磷酸调节 pH 值至 3.0, 用水稀释至 2000ml)-乙腈(70:30)为流动相 A, 以乙腈为流动相 B, 按下表进行梯度洗脱; 柱温为 40 $^{\circ}$ C; 检测波长为 239nm; 进样体积 50 $\mu$ l。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	100	0
9	100	0
10	45	55
15	45	55
16	100	0
21	100	0

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中, 氯己定峰与对氯苯胺峰之间的分离度应大于 3。

**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, 并将结果乘以 1.4352。

**【类别】** 同葡萄糖酸氯己定溶液。

**【规格】** (1)200ml:16mg (2)500ml:40mg

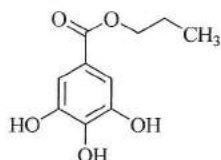
**【贮藏】** 密闭, 在阴凉处保存。



## 栲 丙 酯

Beibingzhi

Propyl Gallate



$C_{10}H_{12}O_5$  212.20

本品为 3,4,5-三羟基苯甲酸丙酯,按干燥品计算,含  $C_{10}H_{12}O_5$  不得少于 98.0%。

【性状】 本品为白色或类白色的结晶性粉末;无臭。

本品在乙醇、乙醚中易溶,在热水中溶解,在水中微溶。

熔点 本品的熔点(通则 0612)为 148~150℃。

【鉴别】 (1)取本品少量,加水溶解后,加三氯化铁试液 1 滴,即显蓝色。

(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)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 1038 图)一致。

【检查】 乙醇溶液的澄清度与颜色 取本品 1.0g,加乙醇 20ml 溶解后,溶液应澄清无色;如显色,与黄色或黄绿色 1 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.5mg 的溶液。

对照品溶液 取没食子酸对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.1mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液与对照品溶液各 1ml,置 200ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液 取栲丙酯与没食子酸对照品各适量,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中含栲丙酯 0.25mg 与没食子酸 1.25 $\mu$ g 的混合溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(45:55)(用磷酸调节 pH 值至 3.0)为流动相;检测波长为 272nm;进样体积 20 $\mu$ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,栲丙酯峰与没食子酸峰之间的分离度应大于 10。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有与没食子酸峰保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,不得过 0.1%,其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液的主峰面积(0.5%)。

氯化物 取本品 2.5g,加水 50ml,振摇 5 分钟,滤过,取

续滤液 10ml,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.01%)。

硫酸盐 取氯化物项下的续滤液 10ml,依法检查(通则 0802),与标准硫酸钾溶液 1.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.02%)。

干燥失重 取本品,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

炽灼残渣 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之十。

砷盐 取本品 0.67g,加无水碳酸钠 1g,加水少量,搅拌均匀,干燥后,先用小火灼烧使炭化,再在 500~600℃炽灼使完全灰化,放冷,加盐酸 5ml 与水 23ml 使溶解,依法检查(通则 0822),应符合规定(0.0003%)。

【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,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 25 $\mu$ g 的溶液。

对照品溶液 取栲丙酯对照品,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 25 $\mu$ g 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。

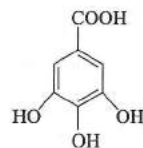
【类别】 抗脑血栓药。

【贮藏】 严封,在凉暗干燥处保存。

【制剂】 注射用栲丙酯

附:

没食子酸



$C_7H_6O_5$  170.12

3,4,5-三羟基苯甲酸

## 注射用栲丙酯

Zhusheyong Beibingzhi

Propyl Gallate for Injection

本品为栲丙酯的无菌冻干品。按平均装量计算,含栲丙酯( $C_{10}H_{12}O_5$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色或类白色疏松块状物或粉末。

【鉴别】 (1)取本品适量(约相当于棕榈酯 20mg),加氢氧化钠试液 10ml,加热,发生丙醇臭。

(2)取本品少量,加水溶解后,加三氯化铁试液 1 滴,即显蓝色。

(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)取本品,加水溶解并稀释制成每 1ml 中含棕榈酯 10 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 272nm 的波长处有最大吸收。

【检查】 酸度 取本品 1 瓶,加水溶解并稀释制成每 1ml 中含棕榈酯 3mg 的溶液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 3.0~5.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品 5 瓶,分别加 0.9%氯化钠溶液溶解并稀释制成每 1ml 中含棕榈酯 6mg 的溶液,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,均不得更浓;如显色,与黄色 1 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,均不得更深。

有关物质 照高效液相色谱法(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,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含棕榈酯 0.25mg 的溶液。

对照品溶液 取没食子酸对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.125mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液与对照品溶液各 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法见棕榈酯有关物质项下。

限度 供试品溶液色谱图中如有与没食子酸峰保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,不得过棕榈酯标示量的 0.5%;其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液棕榈酯峰面积的 0.5 倍(0.5%),杂质总量不得过 1.0%。

干燥失重 取本品,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得过 3.0%(通则 0831)。

异常毒性 取本品,加氯化钠注射液制成每 1ml 中含棕榈酯 3.0mg 的溶液,依法检查(通则 1141),应符合规定。

细菌内毒素 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 棕榈酯中含内毒素的量应小于 1.0EU。

溶血与凝聚 取本品,加 0.9%氯化钠溶液制成每 1ml 中含棕榈酯 1.0mg 的溶液,依法检查(通则 1148),应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取装量差异项下的内容物适量,混合均匀,精密称取适量(约相当于棕榈酯 50mg),加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含棕榈酯 25 $\mu$ g 的溶液。

对照品溶液 取棕榈酯对照品,精密称定,加流动相溶解

并定量稀释制成每 1ml 中约含 25 $\mu$ g 的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法见棕榈酯含量测定项下。

【类别】 同棕榈酯。

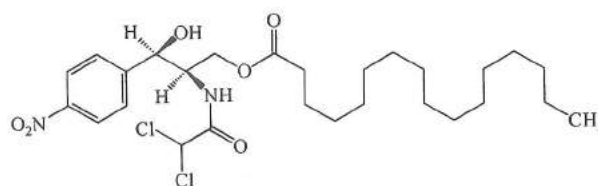
【规格】 (1)60mg (2)120mg (3)180mg

【贮藏】 严封,在凉暗干燥处保存。

## 棕榈氯霉素

Zonglǔ Lǔmeisu

Chloramphenicol Palmitate



$C_{27}H_{42}Cl_2N_2O_6$  561.55

本品为 A 晶型或 B 晶型的 D-苏(-)-N-[ $\alpha$ -(羟基甲基)- $\beta$ -羟基-对硝基苯乙基]-2,2-二氯乙酰胺- $\alpha$ -棕榈酸酯。按干燥品计算,含氯霉素( $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$ )应为 56.5%~59.0%。

【性状】 本品为白色或类白色粉末;几乎无臭。

本品在丙酮中易溶,在乙醇中略溶,在水中不溶。

熔点 本品经 60℃干燥 2 小时,依法测定(通则 0612),A 晶型的熔点为 89~95℃;B 晶型的熔点为 86~91℃。

比旋度 取本品,精密称定,加无水乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 50mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为 +22°至 +25°。

【鉴别】 (1)取本品,加无水乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 20 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 271nm 波长处有最大吸收,其吸光度约为 0.35。

(2)取本品(A 晶型或 B 晶型),用糊法测定,其红外光吸收图谱应与同晶型对照的图谱(光谱集 37 图或 38 图)一致。

(3)取本品约 0.1g,加乙醇制氢氧化钾试液 2ml 使溶解,注意防止乙醇挥发,置水浴中加热 15 分钟,溶液显氯化物鉴别(1)的反应(通则 0301)。

【检查】 游离棕榈酸 取本品约 1g,精密称定,加对麝香草酚蓝呈中性的乙醇溶液 30ml,溶解后,用氢氧化钠滴定液(0.02mol/L)滴定至溶液显绿色。每 1ml 氢氧化钠滴定液(0.02mol/L)相当于 5.128mg 的  $C_{16}H_{32}O_2$ ,含游离棕榈酸( $C_{16}H_{32}O_2$ )不得过 2.0%。

游离氯霉素 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

供试品溶液 取本品约 1g,精密称定,置 100ml 锥形瓶中,加二甲苯 80ml,置热水浴中加热使溶解,放冷,移入分液漏斗中,用水提取 3 次,每次 15ml,合并提取液,用四氯化碳



10ml 洗涤,提取液置 50ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,离心,取上清液。

**空白溶液** 取不含供试品的二甲苯 80ml,置 100ml 锥形瓶中,自“移入分液漏斗中”起,制备方法同供试品溶液,在 278nm 波长处的吸光度应小于 0.05。

**测定法** 取供试品溶液与空白溶液,在 278nm 的波长处测定吸光度。

**限度** 按  $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$  的吸收系数( $E_{1cm}^{1\%}$ )为 298 计算,含氯霉素的量不得过 0.045%。

**干燥失重** 取本品,以五氧化二磷为干燥剂,在 60℃ 减压干燥至恒重,减失重量不得过 1.0%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 不得过 0.1%(通则 0841)。

**【含量测定】** 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

**供试品溶液** 取本品适量,精密称定,加无水乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中含约 25μg 的溶液。

**测定法** 取供试品溶液,在 271nm 的波长处测定吸光度,按  $C_{27}H_{42}Cl_2N_2O_6$  的吸收系数( $E_{1cm}^{1\%}$ )为 178 计算,再乘以 0.5754,即得相当于氯霉素的量。

**【类别】** 酰胺醇类抗生素。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** (1)棕榈氯霉素混悬液 (2)棕榈氯霉素(B型)片 (3)棕榈氯霉素(B型)颗粒

## 棕榈氯霉素混悬液

Zonglǔ Lǔmeisu Hunxuanye

### Chloramphenicol Palmitate Suspension

本品含棕榈氯霉素按氯霉素( $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$ )计算,应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色乳状混悬液。

**【鉴别】** (1)取本品约 5ml,加三氯甲烷 20ml,振摇,分取三氯甲烷层,滤过,滤液蒸干,提取物用水洗净,照棕榈氯霉素项下的鉴别(1)、(3)项试验,显相同的结果。

(2)取 A 晶型检查项下制备的供试品,用糊法测定,其红外光吸收图谱应与棕榈氯霉素 B 晶型对照的图谱(光谱集 38 图)一致。

**【检查】 pH 值** 取本品,依法测定(通则 0631),pH 值应为 4.5~7.0。

**A 晶型** 对照品的制备 (1)20%棕榈氯霉素 A 晶型对照品:称取棕榈氯霉素 A 晶型对照品 1 份和棕榈氯霉素 B 晶型对照品 4 份,混合均匀;(2)10%棕榈氯霉素 A 晶型对照品:称取棕榈氯霉素 A 晶型对照品 1 份和棕榈氯霉素 B 晶型对照品 9 份,混合均匀。

**供试品的制备** 精密量取本品 20ml,加水 20ml,混匀,离心 15 分钟,弃去上清液,沉淀先加水 2ml,研成糊状,再加水

18ml 混匀,离心,弃去上清液,按同法再洗二次,在室温减压干燥 14 小时,磨成细粉。

**测定法** 取上述制备的二种对照品及供试品,分别加约二倍量的液状石蜡,研磨均匀,制成石蜡糊片,分别照红外分光光度法(通则 0402)测定。供试品在  $810cm^{-1}$  波数处的透光率应为 20%~30%,记录每一石蜡糊片在 780~900 $cm^{-1}$  波数处的红外光吸收图谱。

**计算** 测定 20% A 晶型对照品图谱中约  $885cm^{-1}$  和  $790cm^{-1}$  波数处的最小吸收峰、约  $858cm^{-1}$  和  $843cm^{-1}$  波数处的最大吸收峰的精确波数。按这些波数,在 10% A 晶型对照品图谱中,在约  $885cm^{-1}$  和  $790cm^{-1}$  波数最小吸收峰间画一基线,在约  $858cm^{-1}$  和  $843cm^{-1}$  波数最大吸收峰处,各画一垂直线与基线相交,从而得到这些最大吸收峰处的校正吸收值。计算在  $858cm^{-1}$  与  $843cm^{-1}$  波数处的校正吸收值之比,在供试品的图谱上,按同法测定。供试品的吸收值之比应大于 10% A 晶型棕榈氯霉素对照品吸收值之比。

**其他** 应符合口服混悬剂项下有关的各项规定(通则 0123)。

**【含量测定】** 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

**供试品溶液** 精密量取本品 3ml(约相当于棕榈氯霉素 0.13g),置 125ml 分液漏斗中,用三氯甲烷提取 5 次,第一次 25ml,后四次各用 20ml,合并三氯甲烷液,蒸干,提取物用无水乙醇洗入 250ml 量瓶中,并稀释至刻度,摇匀;精密量取 10ml,置 200ml 量瓶中,用无水乙醇稀释至刻度,摇匀。

**测定法** 见棕榈氯霉素含量测定项下。

**【类别】** 同棕榈氯霉素。

**【规格】** 1ml : 25mg(按  $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$  计)

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

## 棕榈氯霉素(B型)片

Zonglǔ Lǔmeisu(B xíng) Piàn

### Chloramphenicol Palmitate

#### (Polymorph B) Tablets

本品为 B 晶型棕榈氯霉素制成的片剂。含棕榈氯霉素按氯霉素( $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$ )计算,应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色片。

**【鉴别】** (1)取本品的细粉适量(相当于 5 片),置离心试管中,加水 10ml,充分振摇后,离心,弃去上层液体,再按同法洗涤沉淀,直至上层液体基本澄清。沉淀用三氯甲烷溶解,滤过,取滤液减压干燥,研细,用糊法测定,其红外光吸收图谱应与棕榈氯霉素 B 晶型对照的图谱(光谱集 38 图)一致。

(2)取本品的细粉适量(相当于1片),照棕榈氯霉素项下的鉴别(3)项试验,显相同的反应。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

供试品溶液 取本品10片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于棕榈氯霉素50mg),置200ml量瓶中,加无水乙醇适量,振摇使溶解,再用无水乙醇稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液适量,用无水乙醇定量稀释制成每1ml中约含棕榈氯霉素25μg的溶液。

测定法 见棕榈氯霉素含量测定项下。

【类别】同棕榈氯霉素。

【规格】50mg(按 $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$ 计)

【贮藏】遮光,密封保存。

## 棕榈氯霉素(B型)颗粒

Zonglü Lümeisu (B xing) Keli

Chloramphenicol Palmitate

(Polymorph B) Granules

本品为B晶型棕榈氯霉素制成的颗粒剂。含棕榈氯霉素按氯霉素( $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$ )计算,应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】本品为混悬颗粒;气芳香。

【鉴别】取本品细粉约1g,加水30ml,充分振摇,滤过,残留物用水洗涤数次后,用三氯甲烷溶解,滤过,取滤液于室温下减压干燥,研细,照棕榈氯霉素项下的鉴别(2)、(3)项试验,显相同的结果。

【检查】酸度 取本品,加水制成每1ml中含氯霉素25mg的混悬液,依法测定(通则 0631),pH值应为4.5~7.0。

干燥失重 取本品,以五氧化二磷为干燥剂,在60℃减压干燥至恒重,减失重量不得过2.0%(通则 0831)。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】照紫外-可见分光光度法(通则 0401)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(约相当于棕榈氯霉素50mg),置200ml量瓶中,加无水乙醇适量,振摇使溶解,再用无水乙醇稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液适量,用无水乙醇定量稀释制成每1ml中约含棕榈氯霉素25μg的溶液。

测定法 见棕榈氯霉素含量测定项下。

【类别】同棕榈氯霉素。

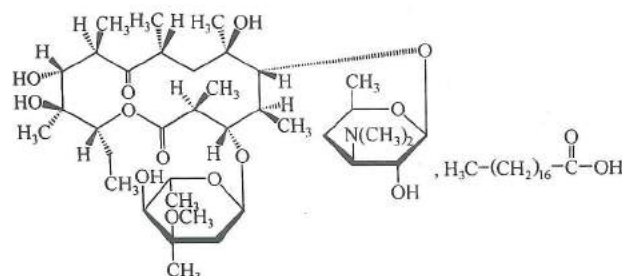
【规格】0.1g(按 $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$ 计)

【贮藏】遮光,密封保存。

## 硬脂酸红霉素

Yingzhisuan Hongmeisu

Erythromycin Stearate



$C_{37}H_{67}NO_{13} \cdot C_{18}H_{35}O_2$  1018.42

本品为红霉素的硬脂酸盐及过量的硬脂酸。按无水物计算,每1mg的效价不得少于550红霉素单位。

【性状】本品为白色或类白色的结晶或粉末;无臭。

本品在甲醇、乙醇中溶解,在丙酮中微溶,在水中几乎不溶。

【鉴别】(1)取本品3mg,加丙酮2ml,溶解后,加盐酸2ml,即显橙黄色,渐变为紫红色,再加三氯甲烷2ml,振摇,三氯甲烷层显蓝色。

(2)在红霉素A组分项下记录的色谱图中,供试品溶液主峰的保留时间应与标准品溶液主峰的保留时间一致。

(3)取本品约0.1g,加2mol/L盐酸溶液5ml及水10ml,缓缓加热至沸,表面有油珠浮起,冷却,取出脂肪层,加0.1mol/L氢氧化钠溶液3ml,加热至沸,放冷,溶液成白色胶体。加沸水10ml使胶体溶解(必要时可加热),振摇产生泡沫。取此溶液约1ml,滴加10%氯化钙溶液3~4滴,加热振摇产生粒状沉淀。此沉淀不溶于盐酸。

【检查】游离硬脂酸 取本品约0.4g,精密称定,加预先用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)中和至酚酞指示液刚显红色的乙醇50ml使溶解,加酚酞指示液1~2滴,用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定,至溶液由无色变为微红色,计算出每1g供试品消耗氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)的量(ml),减去滴定硬脂酸红霉素时每1g供试品消耗高氯酸滴定液(0.1mol/L)的量(ml),每1ml差值相当于28.45mg的 $C_{18}H_{36}O_2$ 。按无水物计算,含硬脂酸( $C_{18}H_{36}O_2$ )不得过14.0%。

硬脂酸红霉素 取本品约0.5g,精密称定,加二氯甲烷30ml,振摇使溶解,滤过,残渣用二氯甲烷提取3次,每次加二氯甲烷25ml,提取液滤过,用二氯甲烷洗涤滤纸,合并滤液和洗液,置水浴上蒸发浓缩至约30ml,加入预先用高氯酸滴定液(0.1mol/L)中和的无水冰醋酸50ml,以结晶紫为指示液,再用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液由紫色变为蓝绿色。每1ml高氯酸滴定液(0.1mol/L)按无水物计算,



相当于 101.8mg 的  $C_{37}H_{67}NO_{13} \cdot C_{18}H_{35}O_2$ , 不得少于 77.0%。

**硬脂酸钠** 取本品 2.0g, 照炽灼残渣项下的方法(通则 0841)检查, 每 1g 残渣相当于 4.317g 的  $C_{18}H_{35}NaO_2$ , 不得过 6.0%。

**游离硬脂酸、硬脂酸红霉素与硬脂酸钠** 三项总和, 按无水物计算, 应为 98.0%~103.0%。

**红霉素 B、C 组分及有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。临用新制。

**溶剂** 磷酸盐缓冲液(pH 7.0)-甲醇(15:1)。

**供试品溶液** 取本品, 加甲醇适量(10mg 加甲醇 1ml)溶解后, 用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含红霉素 4mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 5ml, 置 100ml 量瓶中, 用溶剂稀释至刻度, 摇匀。

**系统适用性溶液** 取红霉素标准品适量, 130℃加热破坏 4 小时, 加甲醇适量(每 10mg 加甲醇 1ml)溶解, 用溶剂稀释制成每 1ml 中约含 4mg 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以磷酸盐溶液(取磷酸氢二钾 8.7g, 加水 1000ml, 用 20%磷酸调节 pH 值至 8.2)-乙腈(40:60)为流动相; 柱温为 35℃; 波长为 215nm; 进样体积 20μl。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中, 按红霉素 C、红霉素 A、杂质 I、红霉素 B、红霉素烯醇醚峰的顺序出峰(必要时, 用红霉素 C、红霉素 B、红霉素烯醇醚对照品进行峰定位)。红霉素 A 峰与红霉素烯醇醚峰间的分离度应大于 14.0, 红霉素 A 峰的拖尾因子应小于 2.0。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图至红霉素 A 峰保留时间的 5 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中, 红霉素 B 按校正后的峰面积计算(乘以校正因子 0.7)与红霉素 C 峰面积均不得大于对照溶液主峰面积(5.0%); 如有杂质峰, 除乳糖酸(约为 2 分钟)、硬脂酸与棕榈酸外(必要时可用乳糖酸、硬脂酸与棕榈酸进行定位), 红霉素烯醇醚和杂质 I 按校正后的峰面积计算(分别乘以校正因子 0.09、0.15)和其他单个杂质峰面积均不得大于对照溶液主峰面积的 0.6 倍(3.0%); 其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(5.0%), 小于对照溶液主峰面积 0.01 倍的峰忽略不计。

**水分** 取本品适量(约相当于红霉素 0.2g), 加 10%的咪唑无水甲醇溶液使溶解, 照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定, 含水分不得过 4.0%。

**红霉素 A 组分** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品约 0.2g, 精密称定, 加甲醇 5ml 溶解, 用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含红霉素 4mg 的溶液。

**标准品溶液** 取红霉素标准品约 0.1g, 精密称定, 加甲醇 5ml 溶解, 用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含红霉素 4mg 的溶液。

**溶剂、系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求** 见红霉素 B、C 组分及有关物质项下。

**测定法** 精密量取供试品溶液与标准品溶液, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图。

**限度** 按外标法以峰面积计算供试品中红霉素 A 的含量。按无水物计算, 不得少于硬脂酸红霉素含量的 63.4%。

**【含量测定】** 精密称取本品适量, 加乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 1000 单位的溶液, 放置 2 小时以上, 另取红霉素标准品适量, 精密称定, 加乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 1000 单位的溶液, 照抗生素微生物检定法红霉素项下(通则 1201)测定。1000 红霉素单位相当于 1mg 的  $C_{37}H_{67}NO_{13}$ 。可信限率不得大于 7%。

**【类别】** 大环内酯类抗生素。

**【贮藏】** 遮光, 密封, 在干燥处保存。

**【制剂】** (1)硬脂酸红霉素片 (2)硬脂酸红霉素胶囊 (3)硬脂酸红霉素颗粒

## 硬脂酸红霉素片

Yingzhisuan Hongmeisu Pian

Erythromycin Stearate Tablets

本品含硬脂酸红霉素按红霉素( $C_{37}H_{67}NO_{13}$ )计算, 应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为糖衣片或薄膜衣片, 除去包衣后显白色或类白色。

**【鉴别】** (1)取本品, 研细, 照硬脂酸红霉素项下的鉴别(1)试验, 显相同的反应。

(2)取本品细粉与红霉素标准品各适量, 照红霉素 B、C 组分及有关物质项下的方法溶解并稀释制成每 1ml 中约含红霉素 4mg 的溶液, 滤过, 分别作为供试品溶液与标准品溶液, 并依法试验。在记录的色谱图中, 供试品溶液主峰的保留时间应与标准品溶液主峰的保留时间一致。

(3)取本品, 研细, 加二氯甲烷 10ml, 研磨, 使硬脂酸红霉素溶解, 滤过, 滤液置水浴上蒸干, 残渣照硬脂酸红霉素项下的鉴别(3)试验, 显相同的反应。

**【检查】** **红霉素 B、C 组分及有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。临用新制。

**供试品溶液** 取本品, 研细, 精密称取适量, 加甲醇使硬脂酸红霉素溶解并定量稀释制成每 1ml 中含红霉素 20mg 的

溶液,滤过,精密量取续滤液适量,用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含红霉素 4mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 5ml,置 100ml 量瓶中,用溶剂稀释至刻度,摇匀。

**溶剂、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求、测定法与限度** 见硬脂酸红霉素中红霉素 B、C 组分及有关物质项下。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第一法)测定。

**溶出条件** 以盐酸溶液(9→1000)900ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 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,精密量取续滤液适量,用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含红霉素 55 $\mu$ g 的溶液。

**对照溶液** 取本品 10 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于平均片重),置 1000ml 量瓶中,加溶出介质使硬脂酸红霉素溶解并稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液适量,用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含红霉素 55 $\mu$ g 的溶液。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液各 5ml,分别精密加硫酸溶液(75→100)5ml,混匀,放置约 45 分钟,放冷,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 482nm 的波长处分别测定吸光度,计算每片的溶出量。

**限度** 75%,应符合规定。

**其他** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【含量测定】** 取本品 10 片,精密称定,研细,精密称取适量,加乙醇使硬脂酸红霉素溶解;如为糖衣片,取本品 4 片,研细,加乙醇分次研磨,使硬脂酸红霉素溶解,用乙醇定量稀释制成每 1ml 中约含 1000 单位的溶液,摇匀,静置 2 小时以上,精密量取上清液适量,照硬脂酸红霉素项下的方法测定,即得。

**【类别】** 同硬脂酸红霉素。

**【规格】** 按  $C_{37}H_{67}NO_{13}$  计 (1)0.05g(5 万单位)  
(2)0.125g(12.5 万单位) (3)0.25g(25 万单位)

**【贮藏】** 遮光,密封,在干燥处保存。

## 硬脂酸红霉素胶囊

Yingzhisuan Hongmeisu Jiaonang

Erythromycin Stearate Capsules

本品含硬脂酸红霉素按红霉素( $C_{37}H_{67}NO_{13}$ )计算,应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【鉴别】** (1)取本品内容物与红霉素标准品各适量,照红霉素 B、C 组分及有关物质项下的方法溶解并稀释制成每 1ml 中约含红霉素 4mg 的溶液,滤过,分别作为供试品溶液与标

准品溶液,并依法试验。在记录的色谱图中,供试品溶液主峰的保留时间应与标准品溶液主峰的保留时间一致。

(2)取本品的内容物,照硬脂酸红霉素项下的鉴别(1)、(3)试验,显相同的反应。

**【检查】 红霉素 B、C 组分及有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。临用新制。

**供试品溶液** 取本品的内容物,精密称取适量,加甲醇使硬脂酸红霉素溶解并定量稀释制成每 1ml 中含红霉素 20mg 的溶液,滤过,精密量取续滤液适量,用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含红霉素 4mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 5ml,置 100ml 量瓶中,用溶剂稀释至刻度,摇匀。

**溶剂、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求、测定法与限度** 见硬脂酸红霉素中红霉素 B、C 组分及有关物质项下。

**水分** 取本品的内容物适量(约相当于红霉素 0.2g),加 10%的咪唑无水甲醇溶液使硬脂酸红霉素溶解,照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定,含水分不得过 4.0%。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第一法)测定。

**溶出条件** 以盐酸溶液(9→1000)900ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 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,精密量取续滤液适量,用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含红霉素 55 $\mu$ g 的溶液。

**对照溶液** 取装量差异项下的内容物,混合均匀,精密称取适量(约相当于平均装量),置 1000ml 量瓶中,用溶出介质使硬脂酸红霉素溶解并稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液适量,用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含红霉素 55 $\mu$ g 的溶液。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液各 5ml,分别精密加硫酸溶液(75→100)5ml,混匀,放置约 45 分钟,放冷,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 482nm 的波长处分别测定吸光度,计算每粒的溶出量。

**限度** 75%,应符合规定。

**其他** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

**【含量测定】** 取装量差异项下的内容物,混合均匀,精密称取适量(约相当于红霉素 0.1g),加乙醇使硬脂酸红霉素溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1000 单位的溶液,摇匀,静置 2 小时以上,精密量取上清液适量,照硬脂酸红霉素项下的方法测定,即得。

**【类别】** 同硬脂酸红霉素。

**【规格】** 按  $C_{37}H_{67}NO_{13}$  计 (1)0.1g(10 万单位)  
(2)0.125g(12.5 万单位)

**【贮藏】** 遮光,密封,在干燥处保存。



## 硬脂酸红霉素颗粒

Yingzhisuan Hongmeisu Keli

## Erythromycin Stearate Granules

本品含硬脂酸红霉素按红霉素( $C_{37}H_{67}NO_{13}$ )计算,应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为混悬颗粒;气芳香。

【鉴别】 (1)取本品细粉适量(约相当于红霉素 3mg),加丙酮 3ml 使硬脂酸红霉素溶解,滤过,滤液加盐酸 2ml,即显橙黄色,渐变为紫红色,再加三氯甲烷 2ml,振摇,三氯甲烷层显紫色。

(2)取本品细粉与红霉素标准品各适量,照红霉素 B、C 组分及有关物质项下的方法,溶解并稀释制成每 1ml 中约含红霉素 4mg 的溶液,滤过,分别作为供试品溶液与标准品溶液,并依法试验。在记录的色谱图中,供试品溶液主峰的保留时间应与标准品溶液主峰的保留时间一致。

(3)取本品约 3g,置离心管内,加适量水搅拌使成混悬液,离心,弃去上清液,沉淀加适量水洗涤离心 3 次,取沉淀,加稀盐酸 3.5ml 与水 10ml,混和,缓慢加热至沸,待有油珠浮起,放冷,取脂肪层,加 0.4% 氢氧化钠溶液 3ml,加热至沸,放冷,则溶液成白色胶体,加沸水 10ml,振摇,即产生泡沫,分取 1ml,加氯化钙试液 3~4 滴,产生粒状沉淀,此沉淀不溶于盐酸。

【检查】 酸碱度 取本品适量,加水制成每 1ml 中约含 0.1mg 的混悬液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 6.0~9.0。

红霉素 B、C 组分及有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。临用新制。

供试品溶液 取本品内容物适量,研细,精密称取适量(约相当于红霉素 0.1g),置 100ml 量瓶中,加甲醇 50ml,超声使硬脂酸红霉素溶解,用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含红霉素 1mg 的溶液,滤过,取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 5ml,置 100ml 量瓶中,用溶剂稀释至刻度,摇匀。

溶剂、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求、测定法与限度 见硬脂酸红霉素中红霉素 B、C 组分及有关物质项下。

干燥失重 取本品,在 105℃ 干燥至恒重,减失重量不得过 2.0%(通则 0831)。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 取装量差异项下的内容物,混合均匀,精密称取适量(约相当于红霉素 0.1g),加乙醇使硬脂酸红霉素溶解后,用灭菌水定量稀释制成每 1ml 中约含 1000 单位的溶液,摇匀,静置 2 小时以上,精密量取上清液适量,照硬脂酸红霉素项下的方法测定,即得。

【类别】 同硬脂酸红霉素。

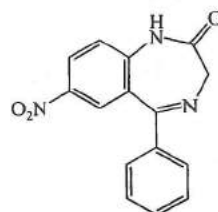
【规格】 50mg(5 万单位)(按  $C_{37}H_{67}NO_{13}$  计)

【贮藏】 遮光,密封,在干燥处保存。

## 硝西泮

Xiaoxipan

## Nitrazepam

 $C_{15}H_{11}N_3O_3$  281.27

本品为 5-苯基-7-硝基-1,3-二氢-2H-1,4-苯并二氮杂䓬-2-酮。按干燥品计算,含  $C_{15}H_{11}N_3O_3$  不得少于 99.0%。

【性状】 本品为淡黄色结晶性粉末;无臭。

本品在三氯甲烷中略溶,在乙醇或乙醚中微溶,在水中几乎不溶。

【鉴别】 (1)取本品约 10mg,加甲醇 1ml,加氢氧化钠试液 2 滴,溶液即显鲜黄色。

(2)取本品,加无水乙醇制成每 1ml 中约含 8μg 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 220nm、260nm 与 310nm 的波长处有最大吸收。260nm 与 310nm 波长处的吸光度的比值应为 1.45~1.65。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 470 图)一致。

(4)取本品约 10mg,加稀盐酸 15ml,置水浴上加热 15 分钟,放冷,滤过,滤液显芳香第一胺类的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 有关物质 照薄层色谱法(通则 0502)试验。

溶剂 三氯甲烷-甲醇(1:1)。

供试品溶液 取本品,精密称定,加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 25mg 的溶液。

对照品溶液 取杂质 I 对照品,精密称定,加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 5mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 2ml,置 10ml 量瓶中,用溶剂稀释至刻度,摇匀,精密量取 1ml 与对照品溶液 1ml,置同一 100ml 量瓶中,用溶剂稀释至刻度,摇匀。

色谱条件 采用硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板,以硝基甲烷-乙酸乙酯(85:15)为展开剂。

测定法 吸取供试品溶液与对照溶液各 10μl,分别点于同一薄层板上,展开后,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。

系统适用性要求 对照溶液应显示两个清晰分离的斑点。

限度 供试品溶液中如显杂质 I 斑点,与对照溶液中杂质 I 斑点比较,不得更深;如显其他杂质斑点,与对照溶液中硝西泮的斑点比较,不得更深,杂质斑点个数不得多于 3 个。

干燥失重 取本品,在 105℃ 干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

炽灼残渣 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残

渣不得过 0.1%。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之二十。

**【含量测定】** 取本品约 0.2g,精密称定,加冰醋酸 15ml 与醋酐 5ml 溶解后,加结晶紫指示液 1 滴,用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显黄绿色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 28.13mg 的  $C_{15}H_{11}N_3O_3$ 。

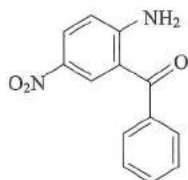
**【类别】** 抗焦虑药、抗惊厥药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** 硝西洋片

附:

杂质 I



$C_{13}H_{10}N_2O_3$  242.23

2-氨基-5-硝基二苯酮

## 硝西洋片

Xiaoxipan Pian

Nitrazepam Tablets

本品含硝西洋( $C_{15}H_{11}N_3O_3$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色至微黄色片。

**【鉴别】** (1)取本品的细粉适量(约相当于硝西洋 25mg),置具塞锥形瓶中,加三氯甲烷 10ml,振摇使硝西洋溶解,滤过,滤液置水浴上蒸干,残渣照硝西洋项下的鉴别(1)、(4)项试验,显相同的反应。

(2)取有关物质检查项下供试品溶液适量,用三氯甲烷-甲醇(1:1)溶液稀释制成每 1ml 中含硝西洋 2.5mg 的溶液作为供试品溶液;另取硝西洋对照品,用三氯甲烷-甲醇(1:1)溶液溶解并制成每 1ml 中含 2.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照有关物质项下的方法试验,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。

(3)取含量测定项下的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 220nm、260nm 与 310nm 的波长处有最大吸收。

**【检查】** 有关物质 照薄层色谱法(通则 0502)试验。

**供试品溶液** 取本品的细粉适量(约相当于硝西洋 0.25g),精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加溶剂 10ml,振摇使硝西洋溶解,离心,取上清液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 0.5ml 与对照品溶液 1ml,置同一 100ml 量瓶中,用溶剂稀释至刻度,摇匀。

**溶剂、对照品溶液、色谱条件、测定法、系统适用性要求与限度** 见硝西洋有关物质项下。

**含量均匀度** 取本品 1 片,置乳钵中,研细,加无水乙醇适量分次移入 50ml(5mg 规格)或 100ml(10mg 规格)量瓶中,充分振摇使硝西洋溶解,用无水乙醇稀释至刻度,摇匀,用干燥滤纸滤过,精密量取续滤液 5ml,照含量测定项下的方法,自“置 50ml 量瓶中”起,依法测定含量,应符合规定(通则 0941)。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法)测定。

**溶出条件** 以 0.1mol/L 盐酸溶液 900ml 为溶出介质,转速为每分钟 50 转,依法操作,经 30 分钟时取样。

**供试品溶液** 取溶出液 10ml,滤过,取续滤液。

**对照品溶液** 取硝西洋对照品,精密称定,加溶出介质溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含硝西洋 5μg(5mg 规格)或 10μg(10mg 规格)的溶液。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 278nm 的波长处分别测定吸光度,计算每片的溶出量。

**限度** 标示量的 75%,应符合规定。

**其他** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【含量测定】** 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

**供试品溶液** 取本品 10 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于硝西洋 4mg),置 100ml 量瓶中,加无水乙醇适量,充分振摇使硝西洋溶解,用无水乙醇稀释至刻度,摇匀,用干燥滤纸滤过,精密量取续滤液 10ml,置 50ml 量瓶中,用无水乙醇稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取硝西洋对照品,精密称定,加无水乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 8μg 的溶液。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液,在 260nm 的波长处分别测定吸光度,计算。

**【类别】** 同硝西洋。

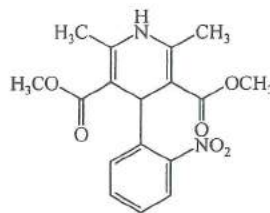
**【规格】** (1)5mg (2)10mg

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

## 硝苯地平

Xiaobendiping

Nifedipine



$C_{17}H_{18}N_2O_6$  346.34

本品为 2,6-二甲基-4-(2-硝基苯基)-1,4-二氢-3,5-吡啶二



甲酸二甲酯。按干燥品计算,含  $C_{17}H_{18}N_2O_6$  应为 98.0%~102.0%。

【性状】 本品为黄色结晶性粉末;无臭;遇光不稳定。

本品在丙酮或三氯甲烷中易溶,在乙醇中略溶,在水中几乎不溶。

熔点 本品的熔点(通则 0612)为 171~175℃。

【鉴别】 (1)取本品约 25mg,加丙酮 1ml 溶解,加 20% 氢氧化钠溶液 3~5 滴,振摇,溶液显橙红色。

(2)取本品适量,加三氯甲烷 2ml 使溶解,加无水乙醇制成每 1ml 约含 15 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 237nm 的波长处有最大吸收,在 320~355nm 的波长处有较大的宽幅吸收。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 469 图)一致。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

供试品溶液 取本品,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

对照品贮备液 取杂质 I 对照品与杂质 II 对照品,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中各约含 10 $\mu$ g 的混合溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液与对照品贮备液各适量,用流动相定量稀释制成每 1ml 中分别含硝苯地平 2 $\mu$ g、杂质 I 1 $\mu$ g 与杂质 II 1 $\mu$ g 的混合溶液。

系统适用性溶液 取硝苯地平、杂质 I 对照品与杂质 II 对照品各适量,精密称定,加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中分别约含 1mg、10 $\mu$ g 与 10 $\mu$ g 的混合溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(60:40)为流动相;检测波长为 235nm;进样体积 20 $\mu$ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,杂质 I 峰、杂质 II 峰与硝苯地平峰之间的分离度均应符合要求。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有与杂质 I 峰、杂质 II 峰保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,均不得过 0.1%;其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液中硝苯地平峰面积(0.2%);杂质总量不得过 0.5%。

干燥失重 取本品,在 105℃ 干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

炽灼残渣 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之十。

【含量测定】 取本品约 0.4g,精密称定,加无水乙醇 50ml,微温使溶解,加高氯酸溶液(取 70% 高氯酸 8.5ml,加水至 100ml)50ml,邻二氮菲指示液 3 滴,立即用硫酸铈滴定液(0.1mol/L)滴定,至近终点时,在水浴中加热至 50℃ 左右,继

续缓缓滴定至橙红色消失,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 硫酸铈滴定液(0.1mol/L)相当于 17.32mg 的  $C_{17}H_{18}N_2O_6$ 。

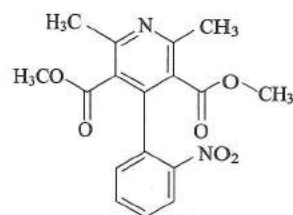
【类别】 钙通道阻滞药。

【贮藏】 遮光,密封保存。

【制剂】 (1)硝苯地平片 (2)硝苯地平软胶囊 (3)硝苯地平胶囊

附:

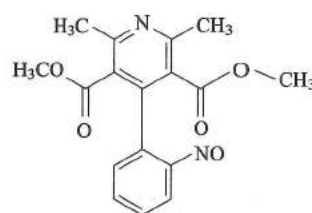
杂质 I



$C_{17}H_{16}N_2O_6$  344.32

2,6-二甲基-4-(2-硝基苯基)-3,5-吡啶二甲酸二甲酯

杂质 II



$C_{17}H_{16}N_2O_5$  328.32

2,6-二甲基-4-(2-亚硝基苯基)-3,5-吡啶二甲酸二甲酯

## 硝苯地平片

Xiaobendiping Pian

Nifedipine Tablets

本品含硝苯地平( $C_{17}H_{18}N_2O_6$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显黄色。

【鉴别】 (1)取本品的细粉适量(约相当于硝苯地平 50mg),加丙酮 3ml,振摇提取,放置后,取上清液,照硝苯地平项下的鉴别(1)项试验,显相同的反应。

(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。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

供试品溶液 取含量测定项下的细粉适量,精密称定,加

甲醇适量,超声使硝苯地平溶解,放冷,用甲醇定量稀释制成每 1ml 中约含硝苯地平 1mg 的溶液,取溶液适量,离心,取上清液。

**对照溶液** 取杂质 I 对照品与杂质 II 对照品,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中分别约含 1mg 与 0.5mg 的混合溶液,精密量取 1ml,置 100ml 量瓶中,精密加入供试品溶液 1ml,用流动相稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法见硝苯地平有关物质项下。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有与杂质 I 峰、杂质 II 峰保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,杂质 I 不得过硝苯地平标示量的 1.0%,杂质 II 不得过硝苯地平标示量的 0.5%;其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液中硝苯地平峰面积(1.0%);杂质总量不得过 2.0%,小于对照溶液中硝苯地平峰面积 0.02 倍的色谱峰忽略不计。

**含量均匀度** 避光操作。取本品 1 片,除去包衣后,置乳钵中,研细,加甲醇分次转移至 50ml 量瓶中,加甲醇适量,超声使硝苯地平溶解,放冷,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液适量,用甲醇定量稀释制成每 1ml 中约含 20 $\mu$ g 的溶液,作为供试品溶液。照含量测定项下的方法测定含量,应符合规定(通则 0941)。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法)测定。避光操作。

**溶出条件** 以 0.25% 十二烷基硫酸钠溶液 900ml 为溶出介质,转速为每分钟 120 转,依法操作,经 60 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** 取硝苯地平对照品约 10mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加甲醇溶解并稀释至刻度,精密量取适量,用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含硝苯地平 5 $\mu$ g(5mg 规格)或 10 $\mu$ g(10mg 规格)的溶液。

**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。计算每片的溶出量。

**限度** 标示量的 75%,应符合规定。

**其他** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

**供试品溶液** 取本品 20 片,除去包衣,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于硝苯地平 10mg),置 50ml 量瓶中,加甲醇适量,超声使硝苯地平溶解,放冷,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 50ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取硝苯地平对照品,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 20 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(60:40)为流动相;检测波长为 235nm;进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 理论板数按硝苯地平峰计算不低于 2000,硝苯地平峰与相邻杂质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】** 【贮藏】 同硝苯地平。

**【规格】** (1)5mg (2)10mg

## 硝苯地平软胶囊

Xiaobendiping Ruanjiaonang

Nifedipine Soft Capsules

本品含硝苯地平( $C_{17}H_{18}N_2O_6$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品内容物为黄色黏稠液体。

**【鉴别】** (1)取本品的内容物适量(约相当于硝苯地平 50mg),加丙酮 3ml 振摇提取,放置后,取上清液,照硝苯地平项下的鉴别(1)项试验,显相同的反应。

(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。

**【检查】** 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

**供试品溶液** 取含量测定项下的本品内容物适量,精密称定,加甲醇适量振摇使硝苯地平溶解,用甲醇定量稀释制成每 1ml 中约含硝苯地平 1mg 的溶液,取溶液适量,离心,取上清液。

**对照溶液** 取杂质 I 对照品与杂质 II 对照品,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中分别约含 1mg 与 0.5mg 的混合溶液,精密量取 1ml,置 100ml 量瓶中,精密加入供试品溶液 1ml,用流动相稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法见硝苯地平有关物质项下。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有与杂质 I 峰、杂质 II 峰保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,杂质 I 不得过硝苯地平标示量的 1.0%,杂质 II 不得过硝苯地平标示量的 0.5%;其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液中硝苯地平峰面积(1.0%);杂质总量不得过 2.0%,小于对照溶液中硝苯地平峰面积 0.02 倍的色谱峰忽略不计。

**含量均匀度** 避光操作。取本品 1 粒,将内容物倾入 50ml 量瓶中,囊壳用甲醇分次洗净,洗液并入量瓶中,振摇使硝苯地平溶解,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml(10mg 规格)或 10ml(5mg 规格),置 50ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液;照含量测定项下的方法测定含量,应符合规定(通则 0941)。

**其他** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

**供试品溶液** 取本品 20 粒,精密称定,计算平均装量,取



内容物,混合均匀,精密称取适量(约相当于硝苯地平 10mg),置 50ml 量瓶中,加甲醇适量振摇使硝苯地平溶解,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 50ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取硝苯地平对照品,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 20 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(60:40)为流动相;检测波长为 235nm;进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 理论板数按硝苯地平峰计算不低于 2000,硝苯地平峰与相邻杂质峰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】** **【贮藏】** 同硝苯地平。

**【规格】** (1)5mg (2)10mg

## 硝苯地平胶囊

Xiaobendiping Jiaonang

Nifedipine Capsules

本品含硝苯地平( $C_{17}H_{18}N_2O_6$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【鉴别】** (1)取本品的内容物适量(约相当于硝苯地平 50mg),加丙酮 3ml 振摇提取,放置后,取上清液 1ml,加 20%氢氧化钠溶液 3~5 滴,振摇,溶液显橙红色。

(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。

**【检查】** 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

**供试品溶液** 取含量测定项下的本品内容物适量,精密称定,加甲醇适量,振摇使硝苯地平溶解,用甲醇定量稀释制成每 1ml 中约含硝苯地平 1mg 的溶液,取溶液适量,离心,取上清液。

**对照溶液** 取杂质 I 对照品与杂质 II 对照品,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中分别约含 1mg 与 0.5mg 的混合溶液,精密量取 1ml,置 100ml 量瓶中,精密加入供试品溶液 1ml,用流动相稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法见硝苯地平有关物质项下。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有与杂质 I 峰、杂质 II 峰保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,杂质 I 不得过硝苯地平标示量的 1.0%,杂质 II 不得过硝苯地平标示量的 0.5%;其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液中硝苯地平峰面积(1.0%);杂质总量不得过 2.0%,小于对照溶液中硝苯地平峰面积 0.02 倍的色谱峰忽略不计。

**含量均匀度** 避光操作。取本品 1 粒,将内容物倾入

50ml 量瓶中,囊壳用甲醇分次洗净,洗液并入量瓶中,振摇使硝苯地平溶解,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml(10mg 规格)或 10ml(5mg 规格),置 50ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液;照含量测定项下的方法测定含量,应符合规定(通则 0941)。

**其他** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

**供试品溶液** 取本品 20 粒,精密称定,计算平均装量,取内容物,研细,混合均匀,精密称取适量(约相当于硝苯地平 10mg),置 50ml 量瓶中,加甲醇适量,振摇使硝苯地平溶解,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 50ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取硝苯地平对照品,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 20 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(60:40)为流动相;检测波长为 235nm;进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 理论板数按硝苯地平峰计算不低于 2000,硝苯地平峰与相邻杂质峰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】** **【贮藏】** 同硝苯地平。

**【规格】** (1)5mg (2)10mg

## 硝普钠

Xiaopuna

Sodium Nitroprusside

$Na_2Fe(CN)_5NO \cdot 2H_2O$  297.95

本品为亚硝基铁氰化钠二水合物。按干燥品计算,含  $Na_2Fe(CN)_5NO$  不得少于 99.0%。

**【性状】** 本品为红棕色的结晶或粉末;无臭或几乎无臭。

本品在水中易溶,在乙醇中微溶。

**【鉴别】** (1)取本品约 50mg,加 2%抗坏血酸溶液 10ml 使溶解,加稀盐酸 1ml,摇匀,滴加氢氧化钠试液 1ml,即显蓝色,放置后颜色逐渐消失。

(2)取本品,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 394nm 的波长处有最大吸收。

(3)本品的水溶液显钠盐鉴别(1)的反应(通则 0301)。

**【检查】** 氯化物 取本品 1.0g,加水 90ml 溶解后,加硫酸铜试液 10ml,摇匀,放置 10 分钟使沉淀完全,离心;分取上清液 25ml,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液(对照液制备中,应滴加硫酸铜试液至与供试品管颜色一致)比较,不得更浓(0.02%)。

**铁氰化物** 取本品 0.50g,加水 10ml 溶解后,加硫酸亚铁试液 1ml,生成的沉淀应为红棕色,不得显灰绿色。

**亚铁氰化物** 取本品 1.0g,加水 20ml 溶解后,分成二份:一份中加三氯化铁试液 0.05ml,摇匀,与另一份比较不得显灰绿色。

**水中不溶物** 取本品 10.0g,加水 50ml,置水浴上加热 30 分钟,用 105℃ 恒重的垂熔玻璃坩埚滤过,用水洗至滤液无色,在 105℃ 干燥至恒重,遗留残渣不得过 1mg。

**干燥失重** 取本品,在 120℃ 干燥至恒重,减失重量应为 11.6%~12.6%(通则 0831)。

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 硝普钠中含内毒素的量应小于 8.3EU。(供注射用)

**【含量测定】** 取本品约 0.12g,精密称定,加水 50ml 溶解后,照电位滴定法(通则 0701),以具有硝酸钾盐桥的饱和甘汞电极为参比电极,银电极为指示电极,用硝酸银滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于 13.10mg 的  $\text{Na}_2\text{Fe}(\text{CN})_5\text{NO}$ 。

**【类别】** 血管扩张药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** 注射用硝普钠

## 注射用硝普钠

Zhusheyong Xiaopuna

### Sodium Nitroprusside for Injection

本品为硝普钠的无菌冻干品。含硝普钠按  $[\text{Na}_2\text{Fe}(\text{CN})_5\text{NO} \cdot 2\text{H}_2\text{O}]$  计算,应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为粉红色粉末或疏松块状物。水溶液放置不稳定,光照射下加速分解。

**【鉴别】** 取本品,照硝普钠项下的鉴别试验,显相同的反应。

**【检查】 酸度** 取本品 2 支,加水 10ml 溶解后,依法测定(通则 0631),pH 值应为 5.0~7.0。

**氰化物** 取本品 5 支(约相当于硝普钠 0.25g),依法检查(通则 0806 第二法),与标准氰化钾溶液 1.0ml 所得的结果相比较,应符合规定(0.0008%)。

**铁氰化物与亚铁氰化物** 取本品,照硝普钠项下的方法检查,应符合规定。

**水分** 取本品适量,照水分测定法(通则 0832 第一法)测定,含水分不得过 5.0%。

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 硝普钠中含内毒素的量应小于 8.3EU。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【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 5 瓶,加水使内容物溶解,并定量转移至 250ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置

50ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取硝普钠对照品,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含硝普钠 0.1mg 的溶液。

**系统适用性溶液** 取硝普钠与铁氰化钾适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含硝普钠与铁氰化钾各 0.01mg 的混合溶液。

**色谱条件** 用苯基键合硅胶为填充剂;以含 0.34% 硫酸氢四丁基铵与 0.284% 无水磷酸氢二钠的溶液(用磷酸调节 pH 值至 6.0)-甲醇(50:50)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中,理论板数按硝普钠峰计算不低于 4000,硝普钠峰与铁氰化钾峰之间的分离度应大于 4.0。

**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】** 同硝普钠。

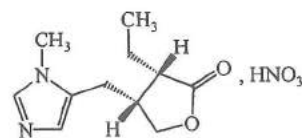
**【规格】** 50mg[按  $\text{Na}_2\text{Fe}(\text{CN})_5\text{NO} \cdot 2\text{H}_2\text{O}$  计]

**【贮藏】** 遮光,密闭保存。

## 硝酸毛果芸香碱

Xiaosuan Maoguoyunxiangjian

### Pilocarpine Nitrate



$\text{C}_{11}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{O}_2 \cdot \text{HNO}_3$  271.27

本品为 4-[(1-甲基-1H-咪唑-5-基)甲基]-3-乙基二氢-2-(3H)-呋喃酮硝酸盐。按干燥品计算,含  $\text{C}_{11}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{O}_2 \cdot \text{HNO}_3$  不得少于 99.0%。

**【性状】** 本品为无色结晶或白色结晶性粉末;无臭;遇光易变质。

本品在水中易溶,在乙醇中微溶,在三氯甲烷或乙醚中不溶。

**熔点** 本品的熔点(通则 0612)为 174~178℃,熔融时同时分解。

**比旋度** 取本品,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.10g 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为 +80°至 +83°。

**【鉴别】** (1)取本品约 10mg,加水 2ml 溶解后,依次加入重铬酸钾试液 2 滴、过氧化氢试液 1ml 与三氯甲烷 2ml,振摇,三氯甲烷层即显紫色。

(2)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 472 图)一致。

(3)本品的水溶液显硝酸盐的鉴别反应(通则 0301)。



**【检查】 酸碱度** 取本品 1.0g,加水 20ml 溶解后,分成二份:一份中加甲基红指示液 1 滴,应显红色;另一份中加溴酚蓝指示液 2 滴,应显蓝色。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 0.50g,加新沸放冷的水 10ml 使溶解,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,不得更深;如显色,与黄色 1 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。

**氯化物** 取本品 0.10g,加水 5ml 溶解后,加稀硝酸使成酸性,再加硝酸银试液数滴,不得即时发生浑浊。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 1mg 的溶液。

**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 中含 5 $\mu$ g 的溶液。

**系统适用性溶液** 取硝酸毛果芸香碱与硝酸异毛果芸香碱对照品各适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中分别含 1mg 与 5 $\mu$ g 的溶液。

**毛果芸香酸定位溶液** 取供试品溶液 5ml,加浓氨溶液 0.1ml,水浴上加热 30 分钟,放冷,用水稀释至 25ml,摇匀,取 3ml,用水稀释至 25ml,摇匀。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(建议含碳量不低于 19%);以甲醇-乙腈-0.002mol/L 氢氧化四丁基铵溶液(55:60:885)(用 20%磷酸溶液调节 pH 值至 7.7)为流动相;检测波长 220nm;进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,异毛果芸香碱峰与毛果芸香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、对照溶液与毛果芸香酸定位溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如显异毛果芸香碱峰,其峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍(1.0%);如显毛果芸香酸峰,其峰面积与异毛果芸香碱峰面积之和不得大于对照溶液主峰面积的 3 倍(1.5%);其他杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(0.5%)。

**易炭化物** 取本品 10mg,加硫酸 1ml 与硝酸 0.5ml 使溶解,溶液应无色。

**干燥失重** 取本品,在 105℃ 干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 不得过 0.1%(通则 0841)。

**【含量测定】** 取本品约 0.2g,精密称定,加冰醋酸 30ml,加热使溶解,放冷,照电位滴定法(通则 0701),用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 27.13mg 的  $C_{11}H_{16}N_2O_2 \cdot HNO_3$ 。

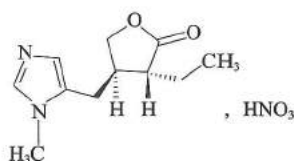
**【类别】** 缩瞳药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** 硝酸毛果芸香碱滴眼液

附:

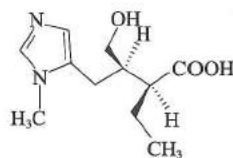
硝酸异毛果芸香碱



$C_{11}H_{16}N_2O_2 \cdot HNO_3$  271.27

(3R,4R)-3-乙基-4-[(1-甲基-1H-咪唑-5-基)甲基]-2-氧杂-2(3H)-酮,硝酸盐

毛果芸香酸



$C_{11}H_{18}N_2O_3$  226.27

(2S,3R)-2-乙基-3-(羟甲基)-4-(1-甲基-1H-咪唑-5-基)丁酸

## 硝酸毛果芸香碱滴眼液

Xiaosuan Maoguoyunxiangjian Diyaneye

### Pilocarpine Nitrate Eye Drops

本品含硝酸毛果芸香碱( $C_{11}H_{16}N_2O_2 \cdot HNO_3$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

本品可加适量的抑菌剂。

**【性状】** 本品为无色的澄明液体。

**【鉴别】** (1)取本品,照硝酸毛果芸香碱项下的鉴别(1)、(3)项试验,显相同的反应。

(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。

**【检查】 pH 值** 应为 4.0~6.0 (通则 0631)。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 精密量取本品适量,用水定量稀释制成每 1ml 中含硝酸毛果芸香碱 1.0mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

**毛果芸香酸定位溶液** 取含量测定项下对照品溶液 5ml,加浓氨溶液 0.1ml,水浴上加热 30 分钟,放冷,用水稀释至 25ml,摇匀,取 3ml,用水稀释至 25ml,摇匀。

**色谱条件** 见硝酸毛果芸香碱有关物质项下。

**系统适用性要求** 毛果芸香酸定位溶液色谱图中,毛果

芸香酸峰与毛果芸香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 2 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如显毛果芸香酸峰,其峰面积不得过对照溶液主峰面积的 4 倍(4.0%),其他杂质峰面积的和不得过对照溶液主峰面积的 1.5 倍(1.5%)。

**渗透压摩尔浓度** 取本品,依法检查(通则 0632),渗透压摩尔浓度应为 280~330mOsmol/kg。

**其他** 应符合眼用制剂项下有关的各项规定(通则 0105)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**对照品溶液** 取硝酸毛果芸香碱对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 1.0mg 的溶液。

**供试品溶液、毛果芸香酸定位溶液、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】** 同硝酸毛果芸香碱。

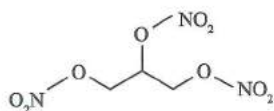
**【规格】** (1)5ml:25mg (2)5ml:100mg (3)10ml:50mg (4)10ml:100mg (5)10ml:200mg

**【贮藏】** 遮光,密封,在凉暗处保存。

## 硝酸甘油溶液

Xiaosuan Ganyou Rongye

Nitroglycerin Solution



$C_3H_5N_3O_9$  227.09

本品为硝酸甘油的无水乙醇溶液。含硝酸甘油( $C_3H_5N_3O_9$ )应为 9.0%~11.0%(g/ml)。

**【性状】** 本品为无色的澄清液体;有乙醇的特臭。

**相对密度** 本品的相对密度(通则 0601)为 0.835~0.850。

**【鉴别】** (1)取本品 1ml,置蒸发皿中,加氢氧化钠试液 0.5ml,混匀,置水浴上使乙醇挥发,并浓缩至约 0.2ml,放冷,分取约 0.1ml,加硫酸 1~2 滴,摇匀,加二苯胺试液 1 滴,即显深蓝色。

(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。

**【检查】 pH 值** 取本品 1.0ml,加水至 20ml,加饱和氯化钾溶液 2 滴,混匀,依法测定(通则 0631),pH 值应为 4.5~6.5。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 精密量取本品适量,用流动相稀释制成每 1ml 中含硝酸甘油 1mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,

用流动相稀释至刻度,摇匀。

**系统适用性溶液** 取硝酸甘油对照品适量,加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液,置水浴中加热 10 分钟,放冷,用 0.1mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至中性。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(Venusil MP C18 柱,4.6mm×250mm,5μm 或效能相当的色谱柱);以乙腈-水(50:50)为流动相;检测波长为 215nm;进样体积 20μl。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,在相对保留时间约 0.4 处应出现两个降解产物峰(1,2-二硝酸甘油峰与 1,3-二硝酸甘油峰),两峰之间的分离度应大于 1.0。理论板数按硝酸甘油峰计算不低于 2000。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。

**限度** 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 3 倍(3.0%)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 精密量取本品适量,用流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含硝酸甘油 0.1mg 的溶液。

**对照品溶液** 取硝酸甘油对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含硝酸甘油 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。

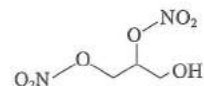
**【类别】** 血管扩张药。

**【贮藏】** 遮光,密封,在阴凉处保存。

**【制剂】** (1)硝酸甘油气雾剂 (2)硝酸甘油片 (3)硝酸甘油注射液

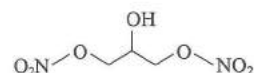
附:

### 1,2-二硝酸甘油



$C_3H_5N_2O_7$  182.09

### 1,3-二硝酸甘油



$C_3H_5N_2O_7$  182.09



## 硝酸甘油气雾剂

Xiaosuan Ganyou Qiwuji

Nitroglycerin Aerosol

本品为硝酸甘油的溶液型定量非吸入气雾剂。前、中、后各 10 揿的平均每揿含硝酸甘油( $C_3H_5N_3O_9$ )应为标示量的 80.0%~120.0%。

【性状】 本品内容为含有乙醇的无色至淡黄绿色澄清液体。

【鉴别】 (1)取本品 1 瓶,在铝盖上钻一小孔,插入注射针头(勿与液面接触),待抛射剂气化挥尽,除去铝盖,将剩余药液置蒸发皿中,加氢氧化钾试液 1ml,混匀,置水浴上使乙醇挥发后,分取残渣少量,加水 2ml(内含稀硫酸 1~3 滴)溶解后,置试管中,加二苯胺试液数滴,混匀;小心沿管壁缓缓加入硫酸 2ml,使成两液层,接界处即显深蓝色。

(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。

【检查】 溶液的颜色 取本品 2 瓶,在铝盖上钻一小孔,插入注射针头(勿与液面接触),待抛射剂气化挥尽后,除去铝盖,将剩余药液转移至比色管中,加同体积的乙醇稀释,混匀。如显色,与同体积的黄绿色 2 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。如有 1 瓶超过规定,应另取 3 瓶进行复试,均应符合规定。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品 1 瓶,在铝盖上钻一小孔,插入连有干燥橡皮管的注射针头(勿与液面接触),橡皮管的一端通入盛有流动相 50ml 的 100ml 量瓶中,待抛射剂气化挥尽后,除去铝盖阀门,将剩余药液全部转移至上述量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法见硝酸甘油溶液有关物质项下。

限度 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 3 倍(3.0%)。

泄漏率 取供试品 12 瓶,去除外包装,用乙醇将表面清洗干净,室温垂直(直立)放置 24 小时,分别精密称定重量( $W_1$ ),再在室温放置 72 小时(精确至 30 分钟),再分别精密称定重量( $W_2$ ),置 2~8℃冷却后,迅速在阀上面钻一小孔,放置至室温,待抛射剂完全气化挥尽后,将瓶与阀分离,用乙醇洗净,在室温下干燥,分别精密称定重量( $W_3$ ),按下式计算每瓶年泄漏率。平均年泄漏率应小于 3.5%,并不得有 1 瓶大于 5%。

年泄漏率 =  $365 \times 24 \times (W_1 - W_2) / [72 \times (W_1 - W_3)] \times 100\%$

其他 除每揿量与递送剂量均一性外,应符合气雾剂项下有关的各项规定(通则 0112)。

【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 2 瓶,充分振摇,分别试喷 5 次,用流动相洗净喷头,充分干燥后,正立药瓶(呈垂直状),喷于盛有流动相 30ml 的适宜容器内,揿压阀门,喷射 10 次(注意每次喷射间隔 5 秒并缓缓振摇),吸收液转移至 50ml 量瓶中,容器及喷头用流动相洗涤数次,合并洗液于量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求 见硝酸甘油溶液含量测定项下。

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,所得结果除以 10,即为前 10 揿每揿主药含量。按上述方法,再分别测定标示揿数的中(标示揿次中间值的±5 揿之间)、后(标示揿次最末值的前 10 揿)各 10 揿的平均主药含量,即为中、后 10 揿每揿主药含量。两瓶的测定结果均应符合规定。

【类别】 同硝酸甘油溶液。

【规格】 每瓶含硝酸甘油 0.1g,每瓶 200 揿,每揿含硝酸甘油 0.5mg

【贮藏】 遮光,密闭,在阴凉处保存。

## 硝酸甘油片

Xiaosuan Ganyou Pian

Nitroglycerin Tablets

本品含硝酸甘油( $C_3H_5N_3O_9$ )应为标示量的 90.0%~115.0%。

【性状】 本品为白色片。

【鉴别】 (1)取本品细粉适量(约相当于硝酸甘油 10mg),加无水乙醇 10ml,振摇使硝酸甘油溶解,滤过,滤液照硝酸甘油溶液项下的鉴别(1)项试验,显相同的反应。

(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。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品细粉适量(约相当于硝酸甘油 25mg),置 25ml 量瓶中,加流动相适量,超声处理 3 分钟,振摇约 30 分钟,使硝酸甘油溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见硝酸甘油溶液有关物质项下。

限度 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 3 倍(3.0%)。

**含量均匀度** 取本品 1 片,置 5ml 量瓶中,加流动相适量,超声约 3 分钟,振摇约 30 分钟,使硝酸甘油溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液,作为供试品溶液,照含量测定项下的方法测定,按外标法以峰面积计算每片的含量。除限度为±20%以外,应符合规定(通则 0941)。

**其他** 除崩解时限应在 2 分钟内完全崩解外,应符合片剂项下有关的规定(通则 0101)。

**【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 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于硝酸甘油 2.5mg),置 25ml 量瓶中,加流动相适量,超声约 3 分钟,振摇约 30 分钟,使硝酸甘油溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

**对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见硝酸甘油溶液含量测定项下。

**【类别】** 同硝酸甘油溶液。

**【规格】** 0.5mg

**【贮藏】** 遮光,密封,在阴凉处保存。

## 硝酸甘油注射液

Xiaosuan Ganyou Zhushuye

Nitroglycerin Injection

本品为硝酸甘油的灭菌无水乙醇溶液。含硝酸甘油( $C_3H_5N_3O_9$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为无色的澄明液体。

**【鉴别】** (1)取本品 10ml,照硝酸甘油溶液项下的鉴别(1)试验,显相同的反应。

(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。

**【检查】 pH 值** 取本品 5ml,加水 5ml 与饱和氯化钾溶液 1 滴,混匀,依法测定(通则 0631),pH 值应为 3.0~6.5。

**乙醇量** 应为 90.0%~110.0%(ml/ml)(通则 0711)。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 精密量取本品适量,用流动相稀释制成每 1ml 中含硝酸甘油 1mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见硝酸甘油溶液有关物质项下。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,除乙醇峰外,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 3 倍(3.0%)。

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 硝

酸甘油中含内毒素的量应小于 50EU。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 精密量取本品适量,用流动相定量稀释制成每 1ml 中含硝酸甘油 0.1mg 的溶液。

**对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见硝酸甘油溶液含量测定项下。

**【类别】** 同硝酸甘油溶液。

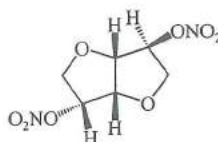
**【规格】** (1)1ml:1mg (2)1ml:2mg (3)1ml:5mg (4)1ml:10mg

**【贮藏】** 遮光,密闭,在阴凉处保存。

## 硝酸异山梨酯

Xiaosuan Yishanlizhi

Isosorbide Dinitrate



$C_6H_8N_2O_8$  236.14

本品为 1,4:3,6-二脱水-D-山梨醇二硝酸酯。按干燥品计算,含  $C_6H_8N_2O_8$  应为 97.0%~102.0%。

**【性状】** 本品为白色结晶性粉末;无臭;受热或受到撞击易发生爆炸。

本品在丙酮或三氯甲烷中易溶,在乙醇中略溶,在水中微溶。

**比旋度** 取本品,精密称定,加无水乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 10mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为+135°至+140°。

**【鉴别】** (1)取本品约 10mg,置试管中,加水 1ml 与硫酸 2ml,混匀,溶解后放冷,沿管壁缓缓加硫酸亚铁试液 3ml,使成两液层,接界面显棕色。

(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)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 473 图)一致。

**【检查】 硝酸盐** 取本品 0.25g,加水 5ml,振摇 5 分钟,滤过,滤液置试管中加硫酸 5ml,混匀,放冷,沿管壁缓缓加硫酸亚铁试液 5ml,使成两液层,接界面不得立即显棕色。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品,精密称定,加流动相超声使溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 1mg 的溶液。

**对照溶液** 取杂质 I 对照品与单硝酸异山梨酯对照品,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中各约含 0.5mg 的混合溶液,精密量取 1ml,置 100ml 量瓶中,精密加



入供试品溶液 1ml,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(25:75)为流动相;检测波长为 210nm;进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 对照溶液色谱图中,杂质 I 峰与单硝酸异山梨酯峰之间的分离度应大于 2.0。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 1.1 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有与杂质 I 峰和单硝酸异山梨酯峰保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,均不得过 0.5%;其他单个杂质峰的峰面积不得大于对照溶液中硝酸异山梨酯峰面积的 0.5 倍(0.5%),杂质总量不得过 1.0%。

**干燥失重** 取本品,置硅胶干燥器中,干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品约 25mg,精密称定,置 50ml 量瓶中,加甲醇适量使溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 25ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取硝酸异山梨酯对照品约 25mg,精密称定,置 50ml 量瓶中,加甲醇适量使溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 25ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(54:46)为流动相;检测波长为 230nm;进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 理论板数按硝酸异山梨酯峰计算不低于 5000,硝酸异山梨酯峰与相邻杂质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。

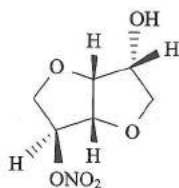
**【类别】** 血管扩张药。

**【贮藏】** 密封保存。

**【制剂】** (1)硝酸异山梨酯片 (2)硝酸异山梨酯乳膏 (3)硝酸异山梨酯注射液 (4)硝酸异山梨酯葡萄糖注射液 (5)硝酸异山梨酯喷雾剂 (6)硝酸异山梨酯缓释胶囊 (7)注射用硝酸异山梨酯

附:

杂质 I



$C_6H_9NO_6$  191.14

2-单硝酸异山梨酯

## 硝酸异山梨酯片

Xiaosuan Yishanlizhi Pian

Isosorbide Dinitrate Tablets

本品含硝酸异山梨酯( $C_6H_9N_2O_6$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色片。

**【鉴别】** (1)取本品的细粉适量(约相当于硝酸异山梨酯 20mg),加三氯甲烷 10ml,充分振摇,滤过,滤液置 60℃以下水浴上蒸去三氯甲烷,残渣置试管中,加水 1ml 与硫酸 2ml,混匀,放冷,沿管壁缓缓加硫酸亚铁试液 3ml,使成两液层,界面显棕色。

(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。

**【检查】 含量均匀度** 取本品 1 片,置乳钵中,研细,加流动相适量,研磨,并用流动相分次转移至 50ml 量瓶(5mg 规格)或 100ml 量瓶(10mg 规格)中,振摇 15 分钟,使硝酸异山梨酯溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,作为供试品溶液,照含量测定项下的方法测定含量,应符合规定(通则 0941)。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法)测定。

**溶出条件** 以水 500ml 为溶出介质,转速为每分钟 75 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** 取硝酸异山梨酯对照品约 10mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加甲醇 5ml 溶解后,用水稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 50ml(5mg 规格)或 25ml(10mg 规格)量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 见含量测定项下。进样体积 100 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 见含量测定项下。

**测定法** 见含量测定项下。计算每片的溶出量。

**限度** 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(通则 0101)。

**【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 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于硝酸异山梨酯 5mg),置 50ml 量瓶中,加流动相适量,振摇 15 分钟,使硝酸异山梨酯溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

**对照品溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见硝酸异山梨酯含量测定项下。

**【类别】 【贮藏】** 同硝酸异山梨酯。

**【规格】** (1)5mg (2)10mg

## 硝酸异山梨酯乳膏

Xiaosuan Yishanlizhi Rugao

### Isosorbide Dinitrate Cream

本品含硝酸异山梨酯( $C_6H_8N_2O_8$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色或乳白色乳膏。

【鉴别】 (1)取本品适量(约相当于硝酸异山梨酯 2mg),加临用新制的 10% 儿茶酚溶液 3ml,摇匀,滴加硫酸 2ml,随加随振摇,即显暗绿色。

(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。

【检查】 应符合乳膏剂项下有关的各项规定(通则 0109)。

【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(约相当于硝酸异山梨酯 0.1g),精密称定,置 100ml 量瓶中,加甲醇适量,充分振摇使溶解并稀释至刻度,摇匀,置冰浴中放置 1 小时,立即滤过,取续滤液,放至室温,精密量取续滤液 5ml,置 25ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取硝酸异山梨酯对照品,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液。

色谱条件 见硝酸异山梨酯含量测定项下。进样体积 10 $\mu$ l。

系统适用性要求与测定法 见硝酸异山梨酯含量测定项下。

【类别】 同硝酸异山梨酯。

【规格】 10g : 1.5g

【贮藏】 密封,在阴凉处保存。

## 硝酸异山梨酯注射液

Xiaosuan Yishanlizhi Zhushuye

### Isosorbide Dinitrate Injection

本品为硝酸异山梨酯的灭菌水溶液,含硝酸异山梨酯( $C_6H_8N_2O_8$ )应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【鉴别】 (1)取本品适量(约相当于硝酸异山梨酯 10mg),加三氯甲烷 10ml,充分振摇,分取三氯甲烷层,滤过,滤液置水浴上蒸干,取残渣置试管中,加水 1ml 和硫酸 2ml,混匀,溶解后放冷,沿管壁缓缓加硫酸亚铁试液 3ml,使成两液层,接界面显棕色。

(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与对照品溶液主峰的保留时间一致。

(3)本品显钠盐与氯化物鉴别(1)的反应(通则 0301)。

【检查】 pH 值 应为 5.0~7.0(通则 0631)。

亚硝酸盐 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

供试品溶液 取本品 40ml,加对氨基苯磺酸溶液(取对氨基苯磺酸 0.5g,加冰醋酸 30ml 和水 120ml,加热搅拌使溶解,放冷,滤过)2ml 与氨基萘磺酸溶液(取 8-氨基-2-萘磺酸 0.5g,加冰醋酸 30ml 和水 120ml,加热搅拌使溶解,放冷,滤过)2ml,用水稀释至 50ml,放置 1 小时。

对照品溶液 取亚硝酸钠 0.6g(按干燥品计算),精密称定,加水溶解并稀释至 100ml,摇匀,精密量取 1ml,用水稀释至 200ml,取 2ml,自供试品溶液配制项下“加对氨基苯磺酸溶液”起,制备方法同供试品溶液。

空白溶液 取水 40ml,自供试品溶液配制项下“加对氨基苯磺酸溶液”起,制备方法同供试品溶液。

测定法 取上述三种溶液,在 524nm 的波长处分别测定吸光度。

限度 供试品溶液的吸光度不得大于对照品溶液的吸光度(0.0001%)。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品,即得。

对照溶液 取杂质 I 对照品与单硝酸异山梨酯对照品各适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中各约含 0.5mg 的混合溶液,精密量取 1ml,置 100ml 量瓶中,精密加入供试品溶液 1ml,用流动相稀释至刻度,摇匀。

色谱条件与系统适用性要求 见硝酸异山梨酯有关物质项下。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有与杂质 I 峰和单硝酸异山梨酯峰保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,均不得过硝酸异山梨酯标示量的 0.5%;其他单个杂质峰的峰面积不得大于对照溶液中硝酸异山梨酯峰面积的 0.5 倍(0.5%),杂质总量不得过 1.0%。

细菌内毒素 取本品,依法测定(通则 1143),每 1mg 硝酸异山梨酯中含内毒素的量应小于 15EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 精密量取本品适量,用甲醇-水(25 : 75)定量稀释制成每 1ml 中约含硝酸异山梨酯 0.1mg 的溶液。

对照品溶液 取硝酸异山梨酯对照品约 20mg,精密称定,置 200ml 量瓶中,加甲醇适量使溶解,用水稀释至刻度。

系统适用性溶液 取硝酸异山梨酯与单硝酸异山梨酯对照品各适量,加甲醇适量使溶解,用水稀释制成每 1ml 含硝酸异山梨酯 0.1mg 和单硝酸异山梨酯 5 $\mu$ g 的混合溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(50 : 50)为流动相;检测波长为 210nm;进样体积 20 $\mu$ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,理论板数



按硝酸异山梨酯峰计算不低于 5000;单硝酸异山梨酯峰与硝酸异山梨酯峰之间的分离度应大于 2.0。

**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】 同硝酸异山梨酯。

【规格】 (1)5ml:5mg (2)10ml:10mg

【贮藏】 遮光,密闭保存。

## 硝酸异山梨酯葡萄糖注射液

Xiaosuan Yishanlizhi Putaotang Zhushuye

### Isosorbide Dinitrate and Glucose Injection

本品为硝酸异山梨酯与葡萄糖的灭菌水溶液。含硝酸异山梨酯( $C_6H_8N_2O_8$ )应为标示量的 90.0%~110.0%;含葡萄糖( $C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$ )应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【鉴别】 (1)取本品 5ml,缓缓滴入温热的碱性酒石酸铜试液,即生成氧化亚铜的红色沉淀。

(2)在硝酸异山梨酯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。

【检查】 pH 值 应为 3.5~5.5(通则 0631)。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品,即得。

对照溶液 取杂质 I 对照品与单硝酸异山梨酯对照品,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中各约含 50 $\mu$ g 的混合溶液,精密量取 1ml,置 100ml 量瓶中,精密加入供试品溶液 1ml,用流动相稀释至刻度,摇匀。

色谱条件、系统适用性要求与测定法 见硝酸异山梨酯有关物质项下。

限度 在供试品溶液色谱图中,扣除保留时间为 5 分钟前的色谱峰,如有与杂质 I 峰与单硝酸异山梨酯峰保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,均不得过硝酸异山梨酯标示量的 0.5%;其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液中硝酸异山梨酯峰面积的 0.5 倍(0.5%),杂质总量不得过 1.0%。

5-羟甲基糠醛 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

供试品溶液 精密量取本品适量(约相当于葡萄糖 1.0g),置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

测定法 取供试品溶液,在 284nm 的波长处测定吸光度。

限度 吸光度不得大于 0.32。

重金属 取本品适量(约相当于葡萄糖 3g),置水浴上蒸发至约 20ml,放冷,加醋酸铵缓冲液(pH 3.5)2ml 与水适量使成

25ml,依法检查(通则 0821 第一法),含重金属不得过葡萄糖标示量的百万分之五。

渗透压摩尔浓度 取本品,依法测定(通则 0632),渗透压摩尔浓度应为 260~320mOsmol/kg。

细菌内毒素 取本品,依法检查(通则 1143),每 1ml 中含内毒素的量应小于 0.50EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 硝酸异山梨酯 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品,即得。

对照品溶液 取硝酸异山梨酯对照品,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。

色谱条件、系统适用性要求与测定法 见硝酸异山梨酯含量测定项下。

葡萄糖 取本品,在 25℃ 时,依法测定旋光度(通则 0621),与 2.0852 相乘,即得供试品 100ml 中含有  $C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$  的重量(g)。

【类别】 同硝酸异山梨酯。

【规格】 100ml:硝酸异山梨酯 10mg 与葡萄糖 5g

【贮藏】 遮光,密闭,在阴凉处保存。

## 硝酸异山梨酯喷雾剂

Xiaosuan Yishanlizhi Penwuji

### Isosorbide Dinitrate Spray

本品为定量非吸入型喷雾剂,前、中、后的每喷含硝酸异山梨酯( $C_6H_8N_2O_8$ )均应为标示量的 80.0%~120.0%。

【性状】 本品内容物为无色或几乎无色的澄清液体。

【鉴别】 (1)取本品适量(约相当于硝酸异山梨酯 10mg)置试管中,加硫酸 2ml,混匀,放冷,沿管壁缓缓加入硫酸亚铁溶液 3ml,使成两液层,接界面显棕色。

(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。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 精密量取本品,用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含硝酸异山梨酯 1mg 的溶液。

对照溶液 取杂质 I 对照品与单硝酸异山梨酯对照品,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中各约含 0.5mg 的混合溶液,精密量取 1ml,置 100ml 量瓶中,精密加入供试品溶液 1ml,用流动相稀释至刻度,摇匀。

色谱条件、系统适用性要求与测定法 见硝酸异山梨酯有关物质项下。

限度 在供试品溶液色谱图中,如有与杂质 I 峰与单硝酸异山梨酯峰保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,

均不得过硝酸异山梨酯标示量的 0.5%；其他单个杂质峰的峰面积不得大于对照溶液中硝酸异山梨酯峰面积的 0.5 倍(0.5%)，杂质总量不得过 1.0%。

**每瓶总喷次** 取本品，依法检查(通则 0112)，应符合规定。

**其他** 应符合喷雾剂项下有关的各项规定(通则 0112)。

**【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 1 瓶，充分振摇，除去帽盖，照使用说明操作，试喷 5 次，用乙醇洗净喷嘴，用适宜的管道连接喷嘴至 100ml 量瓶(量瓶内置一定量的流动相吸收供试品)中，喷射 10 次(注意每次喷射间隔 5 秒)，用适量流动相洗净连接管道，用流动相稀释至刻度，摇匀。

**对照品溶液** 取硝酸异山梨酯对照品，精密称定，加少量甲醇使溶解，用流动相定量稀释制成每 1ml 中约 0.13mg 的溶液。

**色谱条件与系统适用性要求** 见硝酸异山梨酯含量测定项下。

**测定法** 见硝酸异山梨酯含量测定项下。所得结果除以 10，即为前 10 喷的每喷主药含量。按上述方法，再分别测定标示喷数的中(标示喷次中间值的±5 喷之间)、后(标示喷次最末值的前 10 个喷次)各 10 喷的平均主药含量，即为中、后 10 喷的每喷主药含量。

**【类别】** 同硝酸异山梨酯。

**【规格】** (1) 10ml : 96.2mg，每喷含硝酸异山梨酯 1.25mg，每瓶 77 喷 (2) 10ml : 0.125g，每喷含硝酸异山梨酯 0.625mg，每瓶 200 喷 (3) 20ml : 0.25g，每喷含硝酸异山梨酯 1.4mg，每瓶 180 喷

**【贮藏】** 遮光，密闭，20℃ 保存。

## 硝酸异山梨酯缓释胶囊

Xiaosuan Yishanlizhi Huanshijiaonang

Isosorbide Dinitrate Sustained-release Capsules

本品含硝酸异山梨酯( $C_6H_8N_2O_8$ )应为标示量的 93.0%~107.0%。

**【性状】** 本品内容物为白色至淡黄色小丸。

**【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。

**【检查】** **含量均匀度**(20mg 规格) 取本品 1 粒，内容物置 200ml 量瓶中，加流动相约 140ml，超声约 30 分钟使硝酸异山梨酯溶解，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，照含量测定项下的方法测定，计算每粒的含量，应符合规定(通则 0941)。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法)测定。

**溶出条件** 以水 1000ml 为溶出介质，转速为每分钟 100 转，依法操作，经 0.5 小时、2 小时与 8 小时时分别取溶出液 5ml，并即时补充相同温度、相同体积的溶出介质。

**供试品溶液** 分别取 0.5 小时、2 小时与 8 小时时的溶出液，滤过，取续滤液。

**对照品溶液** 取硝酸异山梨酯对照品约 20mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加甲醇 5ml 使溶解，用溶出介质稀释至刻度，摇匀。精密量取适量，用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含 20μg(20mg 规格)或 40μg(40mg 规格)的溶液。

**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。计算出每粒在不同时间的溶出量。

**限度** 每粒在 0.5 小时、2 小时和 8 小时时的溶出量应分别为标示量的 30% 以下、30%~65% 和 70% 以上，均应符合规定。

**其他** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 本品 20 粒，精密称定，计算平均装量，取内容物(20mg 规格)或取装量差异项下的内容物，研细，精密称取适量(约相当于硝酸异山梨酯 25mg)，置 50ml 量瓶中，加甲醇适量使硝酸异山梨酯溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 25ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

**对照品溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见硝酸异山梨酯含量测定项下。

**【类别】** 同硝酸异山梨酯。

**【规格】** (1) 20mg (2) 40mg

**【贮藏】** 遮光，密封保存。

## 注射用硝酸异山梨酯

Zhusheyong Xiaosuan Yishanlizhi

Isosorbide Dinitrate for Injection

本品为硝酸异山梨酯与适量赋形剂、助溶剂制成的无菌冻干品。含硝酸异山梨酯( $C_6H_8N_2O_8$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色的疏松块状物或粉末。

**【鉴别】** (1) 取本品适量(约相当于硝酸异山梨酯 10mg)，置试管中，加水 1ml 与硫酸 2ml，混匀，溶解后放冷，沿管壁缓缓加硫酸亚铁试液 3ml，使成两液层，接界面显棕色。

(2) 取本品适量(约相当于硝酸异山梨酯 2mg)，加临用新制的 10% 儿茶酚溶液 3ml，摇匀，滴加硫酸 6ml，随加随振摇，即显暗绿色。

(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。

**【检查】 酸碱度** 取本品,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含硝酸异山梨酯 1.0mg 的溶液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 5.5~7.5。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含硝酸异山梨酯 1.0mg 的溶液,溶液应澄清无色;如显色,与黄色 1 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。

**含量均匀度**(除 25mg 外) 以含量测定项下测得的每瓶含量计算,应符合规定(通则 0941)。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品适量,精密称定,加流动相超声使硝酸异山梨酯溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含硝酸异山梨酯 1mg 的溶液,滤过,取续滤液。

**对照溶液** 取杂质 I 对照品与单硝酸异山梨酯对照品,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中各约含 0.5mg 的混合溶液,精密量取 1ml,置 100ml 量瓶中,精密加入供试品溶液 1ml,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件与系统适用性要求** 见硝酸异山梨酯有关物质项下。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有与杂质 I 峰和单硝酸异山梨酯峰保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,均不得过硝酸异山梨酯标示量的 0.5%;其他单个杂质峰的峰面积不得大于对照溶液中硝酸异山梨酯峰面积的 0.5 倍(0.5%),杂质总量不得过 1.0%。

**水分** 取本品,照水分测定法(通则 0832 第一法)测定,含水分不得过 3.0%。

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 硝酸异山梨酯中含内毒素的量应小于 15EU。

**无菌** 取本品,用 0.1% 无菌蛋白胨水溶液溶解,经薄膜过滤法处理,用 0.1% 无菌蛋白胨水溶液冲洗(每膜不少于 100ml),以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌,依法检查(通则 1101),应符合规定。

**其他** 应符合注射剂项下有关各项规定(通则 0102)。

**【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 10 瓶,分别加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含硝酸异山梨酯 0.1mg 的溶液。

**对照品溶液** 取硝酸异山梨酯对照品约 20mg,精密称定,置 200ml 量瓶中,加甲醇适量使溶解,用水稀释至刻度,摇匀。

**系统适用性溶液** 取硝酸异山梨酯对照品与单硝酸异山梨酯对照品适量,加甲醇适量使溶解,用水稀释制成每 1ml 含硝酸异山梨酯 5 $\mu$ g、单硝酸异山梨酯 0.1mg 的混合溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(50:50)为流动相;检测波长为 230nm;进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,理论板数按硝酸异山梨酯峰计算不低于 5000,单硝酸异山梨酯峰与硝酸异山梨酯峰之间的分离度应大于 2.0。

**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每瓶的含量,并求得 10 瓶的平均含量。

**【类别】** 同硝酸异山梨酯。

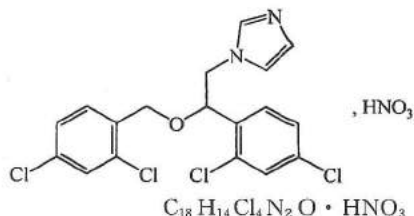
**【规格】** (1)2.5mg (2)5mg (3)10mg (4)20mg (5)25mg

**【贮藏】** 密闭,凉暗处保存。

## 硝酸咪康唑

Xiaosuan Mikangzuo

Miconazole Nitrate



本品为 1-[2-(2,4-二氯苯基)-2-[(2,4-二氯苯基)甲氧基]乙基]-1H-咪唑的硝酸盐。按干燥品计算,含  $\text{C}_{18}\text{H}_{14}\text{Cl}_4\text{N}_2\text{O} \cdot \text{HNO}_3$  应为 98.5%~101.5%。

**【性状】** 本品为白色或类白色的结晶或结晶性粉末;无臭或几乎无臭。

本品在甲醇中略溶,在乙醇中微溶,在水或乙醚中不溶。

**熔点** 本品的熔点(通则 0612)应为 178~184℃,熔融时同时分解。

**【鉴别】** (1)取本品约 3mg,加二苯胺试液 1 滴,应显深蓝色。

(2)取本品,加甲醇-0.1mol/L 盐酸溶液(9:1)制成每 1ml 中约含 0.4mg 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 264nm、272nm 与 280nm 的波长处有最大吸收。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 474 图)一致。

**【检查】 甲醇溶液的澄清度与颜色** 取本品 0.10g,加甲醇 10ml 溶解,溶液应澄清无色。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品适量,加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中含 10mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 200ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀。

**系统适用性溶液** 取硝酸咪康唑与硝酸益康唑适量,加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中分别含 50 $\mu$ g 的混合溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-



乙腈-1.5%醋酸铵溶液(40:40:20)为流动相;检测波长为230nm;进样体积10 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,咪康唑峰与益康唑峰间的分离度应大于10。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的2倍。

**限度** 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主峰面积的0.5倍(0.25%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(0.5%),小于对照溶液主峰面积0.1倍的峰忽略不计。

**干燥失重** 取本品,在105℃干燥至恒重,减失重量不得超过0.5%(通则0831)。

**炽灼残渣** 不得过0.2%(通则0841)。

**【含量测定】** 取本品约0.25g,精密称定,加冰醋酸-醋酐(1:1)35ml,使溶解,照电位滴定法(通则0701),用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定,并将滴定的结果用空白试验校正。每1ml高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于47.92mg的C<sub>18</sub>H<sub>14</sub>Cl<sub>4</sub>N<sub>2</sub>O·HNO<sub>3</sub>。

**【类别】** 抗真菌药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** (1)硝酸咪康唑阴道片 (2)硝酸咪康唑阴道软胶囊 (3)硝酸咪康唑阴道泡腾片 (4)硝酸咪康唑乳膏 (5)硝酸咪康唑栓 (6)硝酸咪康唑胶囊 (7)硝酸咪康唑搽剂 (8)咪康唑氯倍他索乳膏

## 硝酸咪康唑阴道片

Xiaosuan Mikangzuo Yindaopian

### Miconazole Nitrate Vaginal Tablets

本品含硝酸咪康唑(C<sub>18</sub>H<sub>14</sub>Cl<sub>4</sub>N<sub>2</sub>O·HNO<sub>3</sub>)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)照薄层色谱法(通则0502)试验。

供试品溶液 见有关物质项下。

对照品溶液 取硝酸咪康唑对照品适量,加甲醇溶解并稀释制成每1ml中约含10mg的溶液。

**色谱条件** 采用硅胶G薄层板,以正己烷-三氯甲烷-甲醇(54:28:18)为展开剂,另在展开缸中放一盛有浓氨溶液5ml的小烧杯。

**测定法** 吸取供试品溶液与对照品溶液各2 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开,晾干,置碘蒸气中显色。

**结果判定** 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)取含量测定项下的供试品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则0401)测定,在264nm、272nm与280nm的波长处有最大吸收。

以上(1)、(2)两项可选做一项。

**【检查】 有关物质** 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

供试品溶液 取本品细粉适量,加甲醇适量振摇使硝酸咪康唑溶解,用甲醇稀释制成每1ml中含硝酸咪康唑10mg的溶液,滤过,取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液1ml,置100ml量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法见硝酸咪康唑有关物质项下。

**限度** 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主峰面积的0.5倍(0.5%),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%),小于对照溶液主峰面积0.05倍的峰忽略不计。

**其他** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则0101)。

**【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20片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于硝酸咪康唑0.1g),置100ml量瓶中,加甲醇适量,振摇使硝酸咪康唑溶解,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液5ml,置10ml量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取硝酸咪康唑对照品适量,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每1ml中约含0.5mg的溶液。

系统适用性溶液 见有关物质项下。

色谱条件 见有关物质项下。系统适用性溶液进样体积10 $\mu$ l,其他溶液进样体积20 $\mu$ l。

系统适用性要求 见有关物质项下。理论板数按咪康唑峰计算不低于7000。

**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】** 同硝酸咪康唑。

**【规格】** 0.1g

**【贮藏】** 密封,室温保存。

## 硝酸咪康唑阴道软胶囊

Xiaosuan Mikangzuo Yindao Ruanjiaonang

### Miconazole Nitrate Vaginal Soft Capsules

本品含硝酸咪康唑(C<sub>18</sub>H<sub>14</sub>Cl<sub>4</sub>N<sub>2</sub>O·HNO<sub>3</sub>)应为标示量的90.0%~110.0%。

**【鉴别】** (1)照薄层色谱法(通则0502)试验。

供试品溶液 见有关物质项下。



**对照品溶液** 取硝酸咪康唑对照品适量,加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 5mg 的溶液。

**色谱条件** 采用硅胶 G 薄层板,以正己烷-三氯甲烷-甲醇(54:28:18)为展开剂,另在展开缸中放一盛有浓氨溶液 5ml 的小烧杯。

**测定法** 吸取供试品溶液与对照品溶液各 2 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开,晾干,置碘蒸气中显色。

**结果判定** 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)取含量测定项下的供试品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 264nm、272nm 与 280nm 的波长处有最大吸收。

以上(1)、(2)两项可选做一项。

**【检查】 有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**溶剂** 甲醇-三氯甲烷(1:1)。

**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(约相当于硝酸咪康唑 0.5g),置 100ml 量瓶中,加溶剂适量,温水浴加热并时时振摇使油层澄清,放冷,用溶剂稀释至刻度,摇匀,冷冻 1 小时,迅速滤过,取续滤液放至室温。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 200ml 量瓶中,用溶剂稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法见硝酸咪康唑有关物质项下。

**限度** 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主峰面积的 0.5 倍(0.25%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍(1.0%),小于对照溶液主峰面积 0.1 倍的峰忽略不计。

**融变时限** 照融变时限检查法(通则 0922)中栓剂项下的规定检查,应符合规定。

**微生物限度** 取本品,照非无菌产品微生物限度检查:微生物计数法(通则 1105)和控制菌检查法(通则 1106)及非无菌药品微生物限度标准(通则 1107)检查,应符合规定。

**其他** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 精密量取有关物质项下的供试品溶液 5ml,置 50ml 量瓶中,用溶剂稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取硝酸咪康唑对照品适量,精密称定,加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液。

**色谱条件** 见有关物质项下。系统适用性溶液进样体积 10 $\mu$ l,其他溶液进样体积 20 $\mu$ l。

**溶剂、系统适用性溶液与系统适用性要求** 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】** 同硝酸咪康唑。

**【规格】** 0.4g

**【贮藏】** 遮光,密闭,在干燥处保存。

## 硝酸咪康唑阴道泡腾片

Xiaosuan Mikangzuo Yindao Paotengpian

### Miconazole Nitrate Vaginal Effervescent Tablets

本品含硝酸咪康唑( $C_{18}H_{14}Cl_4N_2O \cdot HNO_3$ )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)照薄层色谱法(通则 0502)试验。

供试品溶液 见有关物质项下。

对照品溶液 取硝酸咪康唑对照品适量,加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液。

**色谱条件** 采用硅胶 G 薄层板,以正己烷-三氯甲烷-甲醇(54:28:18)为展开剂,另在展开缸中放一盛有浓氨溶液 5ml 的小烧杯。

**测定法** 吸取供试品溶液与对照品溶液各 2 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开,晾干,置碘蒸气中显色。

**结果判定** 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)取含量测定项下的供试品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 264nm、272nm 与 280nm 的波长处有最大吸收。

以上(1)、(2)两项可选做一项。

**【检查】 有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品细粉适量,加甲醇适量振摇使硝酸咪康唑溶解,并用甲醇稀释制成每 1ml 中含硝酸咪康唑 10mg 的溶液,滤过,取续滤液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法见硝酸咪康唑有关物质项下。

**限度** 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主峰面积的 0.5 倍(0.5%),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%),小于对照溶液主峰面积 0.05 倍的峰忽略不计。

**其他** 除崩解时限不检查外,应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【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 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于硝酸咪康唑 0.1g),置 100ml 量瓶中,加甲醇适量,振摇使硝酸咪康唑溶解,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 10ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取硝酸咪康唑对照品适量,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液。

**色谱条件** 见有关物质项下。系统适用性溶液进样体积 10 $\mu$ l,其他溶液进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性溶液与系统适用性要求** 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】** 同硝酸咪康唑。

**【规格】** 0.2g

**【贮藏】** 遮光,密闭保存。

## 硝酸咪康唑乳膏

Xiaosuan Mikangzuo Rugao

Miconazole Nitrate Cream

本品含硝酸咪康唑( $C_{18}H_{14}Cl_4N_2O \cdot HNO_3$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色乳膏。

**【鉴别】** (1)照薄层色谱法(通则 0502)试验。

**供试品溶液** 取本品适量(约相当于硝酸咪康唑 10mg),加无水乙醇 10ml,置热水浴中加热,使硝酸咪康唑溶解,冷却、离心,取上清液。

**对照品溶液** 取硝酸咪康唑对照品 10mg,加无水乙醇 10ml,使溶解。

**色谱条件** 采用硅胶 G 薄层板,以正己烷-三氯甲烷-甲醇(54:28:18)为展开剂,另在展开缸中放一盛有浓氨溶液 5ml 的小烧杯。

**测定法** 吸取供试品溶液与对照品溶液各 10 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开,晾干,置碘蒸气中显色。

**结果判定** 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。

以上(1)、(2)两项可选做一项。

**【检查】** 应符合乳膏剂项下有关的各项规定(通则 0109)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**溶剂** 甲醇-三氯甲烷(1:1)。

**供试品溶液** 取本品约 2.5g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加溶剂约 25ml,温水浴并时时振摇使硝酸咪康唑溶解后,放冷,用溶剂稀释至刻度,摇匀,冷冻 1 小时,迅速滤过,取续

滤液放至室温。

**对照品溶液** 取硝酸咪康唑对照品 50mg,精密称定,置 50ml 量瓶中,加溶剂溶解并稀释至刻度,摇匀。

**系统适用性溶液** 取硝酸咪康唑与硝酸益康唑适量,加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中分别含 50 $\mu$ g 的混合溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-乙腈-1.5%醋酸铵溶液(40:40:20)为流动相;检测波长为 230nm;进样体积 10 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,咪康唑峰与益康唑峰之间的分离度应大于 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。按外标法以峰面积计算。

**【类别】** 同硝酸咪康唑。

**【规格】** 2%

**【贮藏】** 密封保存。

## 硝酸咪康唑栓

Xiaosuan Mikangzuo Shuan

Miconazole Nitrate Suppositories

本品含硝酸咪康唑( $C_{18}H_{14}Cl_4N_2O \cdot HNO_3$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为脂肪性基质制成的白色栓。

**【鉴别】** (1)照薄层色谱法(通则 0502)试验。

**供试品溶液** 取本品适量(约相当于硝酸咪康唑 0.2g),置 100ml 离心管中,加正己烷 25ml,在水浴上加热至完全溶解,摇匀,以每分钟 2500 转离心 5 分钟,弃去上清液,加正己烷 25ml,再次离心分离,弃去上清液,加甲醇 20ml 溶解。

**对照品溶液** 取硝酸咪康唑对照品适量,加甲醇制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液。

**色谱条件** 采用硅胶 G 薄层板,以正己烷-三氯甲烷-甲醇-浓氨溶液(60:30:10:1)为展开剂。

**测定法** 吸取供试品溶液与对照品溶液各 1 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开后,晾干,在碘蒸气中显色。

**结果判定** 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。

以上(1)、(2)两项可选做一项。

**【检查】** 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**溶剂** 甲醇-三氯甲烷(1:1)。

**供试品溶液** 取本品 20 粒,精密称定,微温使熔化,混合均匀,冷凝后精密称取适量(约相当于硝酸咪康唑 0.5g),置



100ml 量瓶中,加溶剂适量,温水浴并时时振摇使油层澄清,放冷,用溶剂稀释至刻度,摇匀,冷冻 3 小时,迅速滤过,取续滤液放至室温。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液适量,用溶剂定量稀释制成每 1ml 中含硝酸咪康唑 50 $\mu$ g 的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法见硝酸咪康唑有关物质项下。

**限度** 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主峰面积的 0.25 倍(0.25%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(1.0%),小于对照溶液主峰面积 0.05 倍的峰忽略不计。

**其他** 应符合栓剂项下有关的各项规定(通则 0107)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 精密量取有关物质项下供试品溶液 5ml,置 50ml 量瓶中,用溶剂稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取硝酸咪康唑对照品适量,精密称定,加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.5mg 的溶液。

**色谱条件** 见有关物质项下。系统适用性溶液进样体积 10 $\mu$ l,其他溶液进样体积 20 $\mu$ l。

**溶剂、系统适用性溶液与系统适用性要求** 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】** 同硝酸咪康唑。

**【规格】** (1)100mg (2)200mg

**【贮藏】** 遮光,密闭,在 30℃ 以下保存。

## 硝酸咪康唑胶囊

Xiaosuan Mikangzuo Jiaonang

Miconazole Nitrate Capsules

本品含硝酸咪康唑( $C_{18}H_{14}Cl_4N_2O \cdot HNO_3$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品的内容物为白色或类白色的结晶性粉末;无臭或几乎无臭。

**【鉴别】** (1)取本品少量,加二苯胺溶液(取二苯胺 0.1g,加硫酸 10ml 和水 2ml 的冷混合液溶解,即得)1 滴,应显深蓝色。

(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,加甲醇-0.1mol/L 盐酸溶液(9:1)溶解并稀释制成每 1ml 中含硝酸咪康唑 0.4mg 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 264nm、272nm 与 280nm 的波长处有最大吸收,其吸光度分别约为 0.40、0.54 与 0.44。

**【检查】** 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品内容物适量,加甲醇适量,超声使硝酸咪康唑溶解,并稀释制成每 1ml 中含硝酸咪康唑 10mg 的溶液,滤过,取续滤液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 200ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法见硝酸咪康唑有关物质项下。

**限度** 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主峰面积的 0.5 倍(0.25%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍(1.0%),小于对照溶液主峰面积 0.1 倍的峰忽略不计。

**其他** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(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(约相当于硝酸咪康唑 0.25g),置 100ml 量瓶中,加甲醇适量振摇使硝酸咪康唑溶解并稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 2ml,置 10ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取硝酸咪康唑对照品适量,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.5mg 的溶液。

**色谱条件** 见有关物质项下。系统适用性溶液进样体积 10 $\mu$ l,其他溶液进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性溶液与系统适用性要求** 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】** 同硝酸咪康唑。

**【规格】** 0.25g

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

## 硝酸咪康唑搽剂

Xiaosuan Mikangzuo Chaji

Miconazole Nitrate Liniment

本品含硝酸咪康唑( $C_{18}H_{14}Cl_4N_2O \cdot HNO_3$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为无色至微黄色的澄清液体。

**【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。

**【检查】** 应符合搽剂项下有关的各项规定(通则 0117)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 精密量取本品 2ml(约相当于硝酸咪康唑 40mg),置 100ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取硝酸咪康唑对照品适量,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.4mg 的溶液。

**系统适用性溶液** 取硝酸咪康唑与硝酸益康唑适量,加甲醇

溶解并稀释制成每 1ml 中分别含 0.05mg 的混合溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-乙腈-1.5%醋酸铵溶液(40:40:20)为流动相；检测波长为 230nm；系统适用性溶液进样体积 10 $\mu$ l，其他溶液进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中，咪康唑峰与益康唑峰间的分离度应大于 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。按外标法以峰面积计算。

**【类别】** 同硝酸咪康唑。

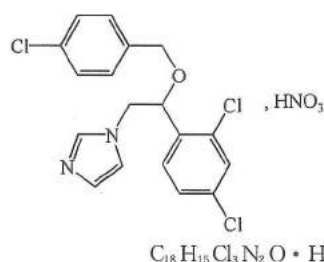
**【规格】** 2%

**【贮藏】** 遮光，密封保存。

## 硝酸益康唑

Xiaosuan Yikangzuo

Econazole Nitrate



本品为(±)-1-[2,4-二氯- $\beta$ -(4-氯苄氧基)苯乙基]咪唑硝酸盐。按干燥品计算，含  $C_{18}H_{15}Cl_3N_2O \cdot HNO_3$  不得少于 98.5%。

**【性状】** 本品为白色至微黄色的结晶或结晶性粉末；无臭。

本品在甲醇中易溶，在水中极微溶解。

**熔点** 本品的熔点(通则0612)为 163~167℃，熔融时同时分解。

**【鉴别】** (1)取本品约 3mg，加硫酸 2 滴与二苯胺试液 1 滴，应显深蓝色。

(2)取本品，加 0.1mol/L 盐酸溶液-甲醇(1:9)溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.4mg 的溶液，照紫外-可见分光光度法(通则0401)测定，在 265nm、272nm 与 280nm 的波长处有最大吸收。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 475 图)一致。

**【检查】 酸度** 取本品 1.0g，加水 50ml，在 70℃ 水浴中加热 5 分钟，立即放冷，滤过，滤液依法测定(通则0631)，pH 值应为 3.0~4.5。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品，加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液适量，用甲醇定量稀释制成每 1ml 中约含 20 $\mu$ g 的溶液。

**系统适用性溶液** 取硝酸益康唑与硝酸咪康唑，加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中各含 50 $\mu$ g 的混合溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-0.077%醋酸铵溶液(20:80)为流动相 A，甲醇-乙腈(40:60)为流动相 B，按下表进行梯度洗脱；检测波长为 225nm；柱温为 35℃；进样体积 10 $\mu$ l。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	60	40
25	10	90
27	10	90
28	60	40
33	60	40

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中，益康唑峰的保留时间约为 15 分钟，益康唑峰与咪康唑峰间的分离度应大于 8.0。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液，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杂质峰，单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积(0.2%)，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2.5 倍(0.5%)。

**干燥失重** 取本品，在 105℃ 干燥至恒重，减失重量不得超过 0.5%(通则0831)。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g，依法检查(通则0841)，遗留残渣不得超过 0.1%。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查(通则0821 第二法)，含重金属不得过百万分之二十。

**【含量测定】** 取本品约 0.3g，精密称定，加冰醋酸 30ml 使溶解，照电位滴定法(通则 0701)，用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 44.47mg 的  $C_{18}H_{15}Cl_3N_2O \cdot HNO_3$ 。

**【类别】** 抗真菌药。

**【贮藏】** 密封保存。

**【制剂】** (1)硝酸益康唑阴道膨胀栓 (2)硝酸益康唑乳膏 (3)硝酸益康唑栓 (4)硝酸益康唑喷雾剂 (5)硝酸益康唑溶液 (6)曲安奈德益康唑乳膏

## 硝酸益康唑阴道膨胀栓

Xiaosuan Yikangzuo Yindao Pengzhangshuan

Econazole Nitrate Vaginal Swelling Suppositories

本品含硝酸益康唑( $C_{18}H_{15}Cl_3N_2O \cdot HNO_3$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为乳白色至微黄色的栓，内含膨胀棉条。



【鉴别】 (1)照薄层色谱法(通则 0502)试验。

供试品溶液 取本品(除去棉条)适量(约相当于硝酸益康唑 0.2g),加环己烷 15ml,置水浴上微温使基质溶解,放冷后,倾去环己烷,残渣再用环己烷 10ml 洗涤二次,弃去洗液,置水浴上加热至残余的环己烷挥尽,取残渣 0.1g,加甲醇 5ml 使硝酸益康唑溶解。

对照品溶液 取硝酸益康唑对照品 0.1g,加甲醇 5ml 使溶解。

色谱条件 采用硅胶 G 薄层板,以异丙醚为展开剂,并在展开缸中放入装有浓氨溶液的小烧杯,使氨蒸气在缸内饱和。

测定法 吸取供试品溶液与对照品溶液各 5 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开,晾干,置碘蒸气中显色。

结果判定 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)取鉴别(1)项下的残渣,照硝酸益康唑项下的鉴别(1)、(2)项试验,显相同的结果。

(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。

以上(1)、(3)两项可选做一项。

【检查】 重量差异 取本品 10 粒,分别精密称定重量后,轻刮下含药基质(不得损失棉条),将棉条置于 60~70℃ 的 300ml 乙醇中,并在 80kHz 频率超声清洗 5 分钟,使棉条表面残余的基质溶解脱落,取出棉条用力挤干,再用滤纸吸 3 遍,于 105℃ 干燥 2 小时,取出,室温放置 1 小时后,分别精密称定棉条重量,求出每粒含药基质重量与平均含药基质重量。每粒含药基质重量与平均含药基质重量比较,超出平均含药基质重量 $\pm 10\%$ 的不得多于 2 粒,并不得有 1 粒超出限度 1 倍。

其他 应符合栓剂项下有关的各项规定(通则 0107)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

磷酸盐缓冲液 取磷酸二氢钾与磷酸氢二钾各 2.5g,加水溶解并稀释至 1000ml。

供试品溶液 取本品重量差异项下的含药基质,切碎使混合均匀,精密称取适量(约相当于硝酸益康唑 20mg),置 200ml 量瓶中,置温水浴中使熔融,加甲醇 150ml,置温水浴中并振摇使硝酸益康唑溶解,放冷,用磷酸盐缓冲液稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照品溶液 取硝酸益康唑对照品 10mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加甲醇 75ml 使溶解,用磷酸盐缓冲液稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液 取硝酸益康唑与硝酸咪康唑适量,加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中含各 0.1mg 的混合溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以磷酸盐缓冲液-甲醇(10:30)为流动相;检测波长为 232nm;进样体积 20 $\mu$ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,益康唑峰与咪康唑峰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】 同硝酸益康唑。

【规格】 150mg

【贮藏】 密闭,在阴凉处保存。

## 硝酸益康唑乳膏

Xiaosuan Yikangzuo Rugao

Econazole Nitrate Cream

本品含硝酸益康唑( $C_{18}H_{15}Cl_3N_2O \cdot HNO_3$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为乳白色乳膏。

【鉴别】 (1)照薄层色谱法(通则 0502)试验。

供试品溶液 取本品约 2g,加甲醇 20ml,在水浴上加热使融化,搅拌,置冰浴中冷却,滤过,滤液蒸干,残渣加甲醇 2ml 溶解。

对照品溶液 取硝酸益康唑对照品 20mg,加甲醇 2ml 溶解。

色谱条件 采用硅胶 G 薄层板,以异丙醚为展开剂,并在展开缸中放入装有浓氨溶液的小烧杯使氨蒸气在缸内饱和。

测定法 吸取供试品溶液与对照品溶液各 5 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开,晾干,置碘蒸气中显色。

结果判定 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。

以上(1)、(2)两项可选做一项。

【检查】 应符合乳膏剂项下有关的各项规定(通则 0109)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

磷酸盐缓冲液 取磷酸二氢钾与磷酸氢二钾各 2.5g,加水溶解并稀释至 1000ml。

供试品溶液 取本品约 1g(相当于硝酸益康唑 10mg),精密称定,置 100ml 量瓶中,加甲醇 70ml,置温水浴中加热,振摇使硝酸益康唑溶解,冷却,用磷酸盐缓冲液稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照品溶液 取硝酸益康唑对照品约 10mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加甲醇 70ml 使溶解,用磷酸盐缓冲液稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液 取硝酸益康唑与硝酸咪康唑适量,加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中含各 0.1mg 的混合溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以磷酸盐缓冲液-甲醇(10:30)为流动相;检测波长为 232nm;进样体积 20 $\mu$ l。



**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,益康唑峰与咪康唑峰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】 同硝酸益康唑。

【规格】 10g : 0.1g

【贮藏】 密封,在阴凉处保存。

## 硝酸益康唑栓

Xiaosuan Yikangzuo Shuan

### Econazole Nitrate Suppositories

本品含硝酸益康唑( $C_{18}H_{15}Cl_3N_2O \cdot HNO_3$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为乳白色至微黄色的栓。

【鉴别】 (1)照薄层色谱法(通则 0502)试验。

**供试品溶液** 取本品适量(约相当于硝酸益康唑 0.2g),加环己烷 15ml,置水浴上微温使基质溶解,放冷后,倾去环己烷,残渣再用环己烷 10ml 洗涤二次,弃去洗液,置水浴上加热至残余的环己烷挥尽,取残渣 0.1g,加甲醇 5ml 使硝酸益康唑溶解。

**对照品溶液** 取硝酸益康唑对照品 0.1g,加甲醇 5ml 使溶解。

**色谱条件** 采用硅胶 G 薄层板,以异丙醚为展开剂,并在展开缸中放入装有浓氨溶液的小烧杯,使氨蒸气在缸内饱和。

**测定法** 吸取供试品溶液与对照品溶液各 5 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开,晾干,置碘蒸气中显色。

**结果判定** 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)取鉴别(1)项下的残渣,照硝酸益康唑项下的鉴别(1)、(2)项试验,显相同的结果。

(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。

以上(1)、(3)两项可选做一项。

【检查】 应符合栓剂项下有关的各项规定(通则 0107)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**磷酸盐缓冲液** 取磷酸二氢钾与磷酸氢二钾各 2.5g,加水溶解并稀释至 1000ml。

**供试品溶液** 取本品 10 粒,精密称定,切碎使混合均匀,精密称取适量(约相当于硝酸益康唑 20mg),置 200ml 量瓶中,置温水浴中微温使熔融,加甲醇 150ml,置温水浴中加热并振摇使硝酸益康唑溶解,放冷,用磷酸盐缓冲液稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

**对照品溶液** 取硝酸益康唑对照品 10mg,精密称定,置

100ml 量瓶中,加甲醇 75ml 使溶解,用磷酸盐缓冲液稀释至刻度,摇匀。

**系统适用性溶液** 取硝酸益康唑与硝酸咪康唑适量,加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中含各 0.1mg 的混合溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以磷酸盐缓冲液-甲醇(10 : 30)为流动相;检测波长为 232nm;进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,益康唑峰与咪康唑峰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】 同硝酸益康唑。

【规格】 (1)50mg (2)150mg

【贮藏】 密闭,在阴凉处保存。

## 硝酸益康唑喷雾剂

Xiaosuan Yikangzuo Penwuji

### Econazole Nitrate Spray

本品为多剂量、非定量外用喷雾剂,含硝酸益康唑( $C_{18}H_{15}Cl_3N_2O \cdot HNO_3$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为无色至微黄色的澄清液体,有芳香气味。

【鉴别】 (1)取本品 2ml,置试管中,沿管壁加二苯胺试液 1ml,两液层界面显蓝色。

(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,加 0.1mol/L 盐酸溶液-甲醇(1 : 9)稀释制成每 1ml 中约含硝酸益康唑 0.4mg 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 265nm、272nm 与 280nm 的波长处有最大吸收。

【检查】 应符合喷雾剂项下有关的各项规定(通则 0112)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**磷酸盐缓冲液** 取磷酸二氢钾与磷酸氢二钾各 2.5g,加水溶解并稀释至 1000ml。

**供试品溶液** 精密量取本品 2ml(相当于硝酸益康唑 20mg),置 200ml 量瓶中,加甲醇 150ml,摇匀,用磷酸盐缓冲液稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取硝酸益康唑对照品 10mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加甲醇 75ml 使溶解,用磷酸盐缓冲液稀释至刻度,摇匀。

**系统适用性溶液** 取硝酸益康唑与硝酸咪康唑适量,加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中含各 0.1mg 的混合溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以磷酸盐缓冲液-甲醇(10 : 30)为流动相;检测波长为 232nm;进样



体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,益康唑峰与咪康唑峰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】 同硝酸益康唑。

【规格】 1%

【贮藏】 密闭保存。

## 硝酸益康唑溶液

Xiaosuan Yikangzuo Rongye  
Econazole Nitrate Solution

本品含硝酸益康唑( $C_{18}H_{15}Cl_3N_2O \cdot HNO_3$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为无色至微黄色的澄清液体。

【鉴别】 (1)取本品 2ml,置试管中,沿管壁加二苯胺试液 1ml,两液层界面显蓝色。

(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,用 0.1mol/L 盐酸溶液-甲醇(1:9)稀释制成每 1ml 中约含硝酸益康唑 0.4mg 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 265nm、272nm 与 280nm 的波长处有最大吸收。

【检查】 应符合涂剂项下有关的各项规定(通则 0118)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**磷酸盐缓冲液** 取磷酸二氢钾与磷酸氢二钾各 2.5g,加水溶解并稀释至 1000ml。

**供试品溶液** 精密量取本品 2ml(相当于硝酸益康唑 20mg),置 200ml 量瓶中,加甲醇 150ml,摇匀,用磷酸盐缓冲液稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取硝酸益康唑对照品 10mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加甲醇 75ml 使溶解,用磷酸盐缓冲液稀释至刻度,摇匀。

**系统适用性溶液** 取硝酸益康唑与硝酸咪康唑适量,加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中各含 0.1mg 的混合溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以磷酸盐缓冲液-甲醇(10:30)为流动相;检测波长为 232nm;进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,益康唑峰与咪康唑峰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】 同硝酸益康唑。

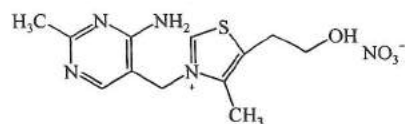
【规格】 1%

【贮藏】 密闭保存。

## 硝酸硫胺

Xiaosuan Liuan

Thiamine Nitrate



$C_{12}H_{17}N_5O_4S$  327.37

本品为 4-甲基-3-[(2-甲基-4-氨基-5-噻唑基)甲基]-5-(2-羟基乙基)噻唑鎓硝酸盐。按干燥品计算,含  $C_{12}H_{17}N_5O_4S$  不得少于 98.0%。

【性状】 本品为白色或类白色的粉末或结晶性粉末;微有特臭。

本品在水中略溶,在乙醇或三氯甲烷中微溶。

【鉴别】 (1)取本品约 5mg,加氢氧化钠试液 2.5ml 溶解后,加铁氰化钾试液 0.5ml 与正丁醇 5ml,强力振摇 2 分钟,放置,使分层,上面的醇层显强烈的蓝色荧光;加酸使成酸性,荧光即消失;再加碱使成碱性,荧光又显出。

(2)取本品约 10mg,置试管中,加水 1ml 使溶解,加等量的硫酸,混合,放冷后,沿管壁加硫酸亚铁试液,使成两液层,液接界面显棕色。

(3)取本品约 10mg,加水 10ml 使溶解,加硫酸与铜丝(或铜屑),加热,即发生红棕色的蒸气。

(4)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 476 图)一致。

【检查】 **酸碱度** 取本品 0.20g,加水 10ml 溶解后,依法测定(通则 0631),pH 值应为 6.0~7.5。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 1.0g,加新沸放冷的水 50ml 溶解后,溶液应澄清无色;如显色,与黄色 1 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。

**氯化物** 取本品 0.10g,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 6.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.06%)。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品适量,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-乙腈-0.02mol/L 庚烷磺酸钠(含 1% 三乙胺,用磷酸调节 pH 值至 5.5)(9:9:82)为流动相;检测波长为 233nm;进样体积 10 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 理论板数按硝酸硫胺峰计算不低于 5000,硝酸硫胺峰与相邻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3倍。

**限度** 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主峰面积的0.5倍(0.5%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(1.0%)。

**干燥失重** 取本品,在105℃干燥至恒重,减失重量不得过1.0%(通则0831)。

**炽灼残渣** 不得过0.1%(通则0841)。

**【含量测定】** 取本品约0.14g,精密称定,加无水甲酸5ml使溶解,加醋酐70ml,照电位滴定法(通则0701),用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定,并将滴定的结果用空白试验校正。每1ml高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于16.37mg的 $C_{12}H_{17}N_5O_4S$ 。

**【类别】** 维生素类药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

## 硫代硫酸钠

Liudailiusuanna

Sodium Thiosulfate

$Na_2S_2O_3 \cdot 5H_2O$  248.19

本品按干燥品计算,含 $Na_2S_2O_3$ 不得少于99.0%。

**【性状】** 本品为无色、透明的结晶或结晶性细粒;无臭;在干燥空气中有风化性,在湿空气中有潮解性;水溶液显微弱的碱性反应。

本品在水中极易溶解,在乙醇中不溶。

**【鉴别】** (1)取本品约0.1g,加水1ml溶解后,加盐酸,即析出白色沉淀,迅即变为黄色,并发生二氧化硫的刺激性特臭。

(2)取本品约0.1g,加水1ml溶解后,加三氯化铁试液,即显暗紫色,并立即消失。

(3)本品的水溶液显钠盐鉴别(1)的反应(通则0301)。

**【检查】 酸碱度** 取本品1.0g,加水10ml溶解后,依法测定(通则0631),pH值应为6.0~8.4。

**硫酸盐与亚硫酸盐** 取本品0.50g,置50ml量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,精密量取10ml,滴加碘滴定液(0.05mol/L)至溶液显浅黄色,加20%盐酸溶液0.5ml,加硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)1滴使溶液黄色褪去,用水稀释至25ml,依法检查(通则0802),与标准硫酸钾溶液2.0ml制成的对照液比较,不得更深(0.2%)。

**硫化物** 取本品2.5g,加水20ml使溶解,加醋酸铅溶液(取醋酸铅5g和氢氧化钠15g,加水80ml溶解,用水稀释至100ml)0.3ml,摇匀,放置2分钟,与标准硫化钠溶液2.5ml制成的对照液比较,不得更深(0.0005%)。

**干燥失重** 取本品,先在40℃~50℃,渐次升高温度至105℃并干燥至恒重,减失重量应为32.0%~37.0%(通则0831)。

**钙盐** 取本品0.50g,加水10ml溶解后,加草酸铵试液,

不得发生浑浊。

**重金属** 取本品1.0g,加水10ml溶解后,缓缓加稀盐酸5ml,置水浴上蒸干,残渣中加水15ml,缓缓煮沸10分钟,滤过,用水适量洗涤滤器,合并洗液与滤液,煮沸,趁热加溴试液适量使成澄清溶液,再加稍过量的溴试液,使溶液显微黄色,煮沸,除去过剩的溴,放冷,加酚酞指示液1滴与氨试液适量至溶液显淡红色,加醋酸盐缓冲液(pH3.5)2ml与水适量使成25ml,依法检查(通则0821第一法),含重金属不得过百万分之二十。

**砷盐** 取本品0.20g,加水5ml溶解后,加硝酸3ml,置水浴上,注意蒸干,残渣中加水数毫升,搅匀,滤过,滤渣用水洗净,合并滤液与洗液,蒸干后,加盐酸5ml与水23ml使溶解,依法检查(通则0822第一法),应符合规定(0.001%)。

**【含量测定】** 取本品约0.5g,精密称定,加水30ml溶解后,加淀粉指示液2ml,用碘滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液显持续的蓝色。每1ml碘滴定液(0.05mol/L)相当于15.81mg的 $Na_2S_2O_3$ 。

**【类别】** 解毒药。

**【贮藏】** 密封保存。

**【制剂】** 硫代硫酸钠注射液

## 硫代硫酸钠注射液

Liudailiusuanna Zhusheye

Sodium Thiosulfate Injection

本品为硫代硫酸钠的灭菌水溶液。含硫代硫酸钠( $Na_2S_2O_3 \cdot 5H_2O$ )应为标示量的95.0%~105.0%。

本品中可加适量的稳定剂。

**【性状】** 本品为无色的澄明液体。

**【鉴别】** 取本品,照硫代硫酸钠项下的鉴别试验,显相同的反应。

**【检查】 pH值** 应为8.5~10.0(通则0631)。

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则1143),每1mg硫代硫酸钠中含内毒素的量应小于0.015EU。

**其他** 应符合注射剂项下有关各项规定(通则0102)。

**【含量测定】** 精密量取本品适量(约相当于硫代硫酸钠0.5g),加水20ml与丙酮2ml,放置5分钟后,再加稀醋酸2ml与淀粉指示液2ml,用碘滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液显持续的蓝色。每1ml碘滴定液(0.05mol/L)相当于24.82mg的 $Na_2S_2O_3 \cdot 5H_2O$ 。

**【类别】** 同硫代硫酸钠。

**【规格】** (1)10ml:0.5g (2)20ml:1g (3)20ml:10g

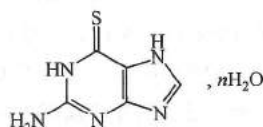
**【贮藏】** 密闭保存。



# 硫鸟嘌呤

Liuniaopiaoling

Tioguanine



$C_5H_5N_5S$  167.19

本品为 2-氨基嘌呤-6(1H)硫酮。按干燥品计算,含  $C_5H_5N_5S$  不得少于 97.0%。

【性状】 本品为淡黄色结晶性粉末;无臭或几乎无臭。

本品在水、乙醇或三氯甲烷中不溶;在氢氧化钠试液中易溶。

【鉴别】 (1)取本品约 10mg,加等量甲酸钠混匀,缓缓加热,所产生的气体能使湿润的醋酸铅试纸显黑色或灰色。

(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)取本品约 20mg,加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 10ml 溶解后,用水稀释至 100ml,摇匀,取 2ml 置 100ml 量瓶中,用盐酸溶液(9→1000)稀释至刻度,摇匀,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 257nm 与 348nm 的波长处有最大吸收。

(4)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 477 图)一致。

【检查】 氮 取本品 0.10g,精密称定,照氮测定法(通则 0704 第一法)测定,按干燥品计算,含氮应为 40.6%~43.1%。

含磷物质 取本品 50mg,置 10ml 凯氏烧瓶中,加 50% 硫酸溶液 1ml,用小火缓缓加热约 3 分钟,冷却,小心滴加硝酸 3~4 滴,继续加热至溶液几乎无色后,冷却,转移至纳氏比色管中,用水 10ml 分次洗涤烧瓶,洗液并入比色管中,加钼酸铵硫酸试液 2.5 ml 与 1-氨基-2-萘酚-4-磺酸溶液(取亚硫酸氢钠 94.3g、无水亚硫酸钠 5g 与 1-氨基-2-萘酚-4-磺酸 0.7g,充分混匀;临用时取此混合物 1.5g,加水 10ml 使溶解,必要时滤过)1ml,用水稀释至 25ml,摇匀。如显色,与标准磷酸盐溶液(精密称取经 105℃干燥至恒重的磷酸二氢钾 143.3mg,置 1000ml 量瓶中,加水使溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 10ml,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,每 1ml 相当于 10μg 的  $PO_4$ )1.5ml,加水 10ml,再加钼酸铵硫酸试液 2.5ml 与 1-氨基-2-萘酚-4-磺酸溶液 1ml,用水稀释使成 25ml,摇匀制成的对照液比较,不得更深(0.03%)。

游离硫 取本品 50mg,加氢氧化钠试液 5ml,振摇溶解后,溶液应澄清。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品,精密称定,加 0.01mol/L 氢氧化钠溶液适量使溶解,用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含

0.4mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取鸟嘌呤对照品适量,精密称定,加 0.01mol/L 氢氧化钠溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.4mg 的溶液,精密量取 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液 取硫鸟嘌呤与鸟嘌呤,加 0.01mol/L 氢氧化钠溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约含硫鸟嘌呤 4mg 与鸟嘌呤 40μg 的溶液,取 10ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,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 磷酸二氢钠溶液(用磷酸调节 pH 值至 3.0)为流动相;检测波长为 248nm;进样体积 10μl。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,理论板数按硫鸟嘌呤峰计算不低于 3000,硫鸟嘌呤峰与鸟嘌呤峰之间的分离度应符合要求。

测定法 精密量取供试品溶液、对照溶液与对照品溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有与对照品溶液色谱图中鸟嘌呤峰保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,不得过 2.5%,其他杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(1.0%)。

干燥失重 取本品,在 105℃减压干燥至恒重,减失重量不得过 6.0%(通则 0831)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品约 40mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加 0.01mol/L 氢氧化钠溶液溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 10ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取硫鸟嘌呤对照品约 40mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加 0.01mol/L 氢氧化钠溶液溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 10ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

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】 抗肿瘤药。

【贮藏】 遮光,密封保存。

【制剂】 硫鸟嘌呤片

## 硫鸟嘌呤片

Liuniaopiailing Pian

Tioguanine Tablets

本品含硫鸟嘌呤( $C_5H_5N_5S$ )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(约相当于硫鸟嘌呤10mg),照硫鸟嘌呤项下的鉴别(1)项试验,显相同的反应。

(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)取溶出度项下的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则0401)测定,在257nm与348nm的波长处有最大吸收。

【检查】 含量均匀度 取本品1片(25mg规格),置100ml量瓶中,加0.1mol/L氢氧化钠溶液10ml,振摇15分钟使硫鸟嘌呤溶解,用0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液2ml,置100ml量瓶中,用0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度,摇匀,照紫外-可见分光光度法(通则0401),在348nm的波长处测定吸光度,按 $C_5H_5N_5S$ 的吸收系数( $E_{1\%}^{1cm}$ )为1240计算每片的含量,应符合规定(通则0941)。

溶出度 照溶出度与释放度测定法(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10ml,滤过,精密量取续滤液适量,用盐酸溶液(9→1000)定量稀释制成每1ml中约含硫鸟嘌呤5 $\mu$ g的溶液。

测定法 取供试品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则0401),在348nm的波长处测定吸光度,按 $C_5H_5N_5S$ 的吸收系数( $E_{1\%}^{1cm}$ )为1240计算每片的溶出量。

限度 标示量的75%,应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则0101)。

【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20片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于硫鸟嘌呤40mg),置100ml量瓶中,加0.1mol/L氢氧化钠溶液10ml,超声约15分钟使硫鸟嘌呤溶解,放冷,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取10ml,置100ml量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见硫鸟嘌呤含量测定项下。

【类别】 同硫鸟嘌呤。

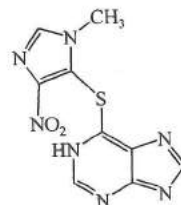
【规格】 (1)25mg (2)50mg (3)100mg

【贮藏】 遮光,密封保存。

## 硫唑嘌呤

Liuzuopiailing

Azathioprine


 $C_9H_7N_7O_2S$  277.27

本品为6-[5-(1-甲基-4-硝基-1H-咪唑基)硫代]-1H-嘌呤。按干燥品计算,含 $C_9H_7N_7O_2S$ 不得少于98.0%。

【性状】 本品为淡黄色粉末或结晶性粉末;无臭,味微苦。

本品在乙醇中极微溶解,在水中几乎不溶;在氨试液中易溶。

【鉴别】 (1)取本品约5mg,加盐酸(1→2)1ml溶解后,加碘试液数滴,即产生棕色沉淀。

(2)取本品约10mg,加2mol/L盐酸溶液使溶解并稀释至100ml,摇匀,取5ml,用水稀释至50ml,摇匀,照紫外-可见分光光度法(通则0401)测定,在280nm的波长处有最大吸收。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集478图)一致。

【检查】 酸碱度 取本品0.50g,加水25ml,振摇15分钟,滤过,取滤液20ml,加甲基红指示液0.1ml,如显黄色,加盐酸滴定液(0.02mol/L)0.1ml,应显红色;如显红色,加氢氧化钠滴定液(0.02mol/L)0.1ml,应显黄色。

有关物质 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

供试品溶液 取本品约25mg,精密称定,加二甲基亚砜3ml使溶解,用流动相定量稀释制成每1ml中约含250 $\mu$ g的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液1ml,置100ml量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液(1) 取6-巯基嘌呤对照品,精密称定,加二甲基亚砜适量使溶解,用流动相定量稀释制成每1ml中约含1.25 $\mu$ g的溶液。

对照品溶液(2) 取杂质I对照品,精密称定,加乙醇适量使溶解,用流动相定量稀释制成每1ml中约含1.25 $\mu$ g的溶液。

系统适用性溶液 取硫唑嘌呤与杂质I,加二甲基亚砜适量使溶解,用流动相稀释制成每1ml中分别含2.5 $\mu$ g的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.05%醋酸钠溶液(18:82)为流动相;检测波长为300nm;进



样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,理论板数按硫唑嘌呤峰计算不低于 3000,杂质 I 峰与硫唑嘌呤峰的分度应符合要求。

**测定法** 精密量取供试品溶液、对照溶液与对照品溶液(1)、(2),分别注入液相色谱仪,记录色谱图至供试品溶液主成分峰保留时间的 2 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有与对照品溶液(1)色谱图中 6-巯基嘌呤峰保留时间一致的峰或与对照品溶液(2)色谱图中杂质 I 峰保留时间一致的峰,分别按外标法以峰面积计算,均不得大于 0.5%;其他杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍(0.5%)。

**干燥失重** 取本品,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 不得过 0.1%(通则 0841)。

**【含量测定】** 取本品约 0.6g,精密称定,置 200ml 量瓶中,加氨试液 20ml 使溶解,精密加入硝酸银滴定液(0.1mol/L)50ml,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 100ml,加硝酸(1→2)20ml,放冷后,加硫酸铁铵指示液 2ml,用硫氰酸铵滴定液(0.1mol/L)滴定,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于 27.73mg 的 C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>S。

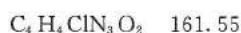
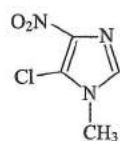
**【类别】** 免疫抑制药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** 硫唑嘌呤片

附:

杂质 I



5-氯-1-甲基-4-硝基咪唑

## 硫唑嘌呤片

Liuzuopiailing Pian

Azathioprine Tablets

本品含硫唑嘌呤(C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>N<sub>4</sub>O<sub>2</sub>S)应为标示量的 93.0%~107.0%。

**【性状】** 本品为淡黄色片。

**【鉴别】** (1)取本品细粉适量(约相当于硫唑嘌呤 0.2g),加 50%乙醇溶液 40ml,置水浴中加热振摇使硫唑嘌呤溶解,

滤过;滤液蒸干,残渣照硫唑嘌呤项下的鉴别(1)、(2)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。

**【检查】 有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品细粉适量,精密称定,加二甲基亚砜 3ml 使溶解,用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含硫唑嘌呤 250 $\mu$ g 的溶液,滤过,取续滤液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液(1)、对照品溶液(2)、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见硫唑嘌呤有关物质项下。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有与对照品溶液(1)色谱图中 6-巯基嘌呤峰或与对照品溶液(2)色谱图中杂质 I 峰保留时间一致的峰,分别按外标法以峰面积计算,均不得大于硫唑嘌呤标示量的 0.5%;其他杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍(0.5%)。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法(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 30 分钟时取样。

**供试品溶液** 取溶出液 10ml,滤过,精密量取续滤液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含硫唑嘌呤 10 $\mu$ g 的溶液。

**对照品溶液** 取硫唑嘌呤对照品,精密称定,加 2mol/L 盐酸溶液 10ml 溶解后,用水定量稀释制成每 1ml 中约含 10 $\mu$ g 的溶液。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 280nm 的波长处分别测定吸光度,计算每片的溶出量。

**限度** 标示量的 75%,应符合规定。

**其他** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【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 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于硫唑嘌呤 25mg),置 100ml 量瓶中,加二甲基亚砜 3ml 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 10ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取硫唑嘌呤对照品,精密称定,加二甲基亚砜 3ml 使溶解,用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 125 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件** 见有关物质项下。

**系统适用性要求** 理论板数按硫唑嘌呤峰计算不低于 3000。

**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】** 同硫唑嘌呤。

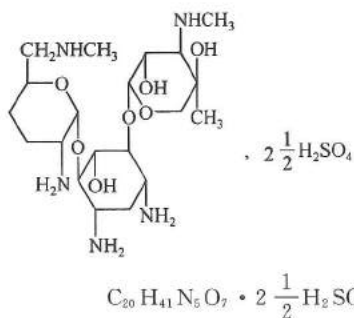
**【规格】** (1)50mg (2)100mg

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

## 硫酸小诺霉素

Liusuan Xiaonuomeisu

Micronomicin Sulfate



本品为 O-2-氨基-2,3,4,6-四脱氧-6-甲氨基-α-D-赤-己吡喃糖基-(1→4)-O-[3-脱氧-4-C-甲基-3-甲氨基-β-L-阿吡喃糖基-(1→6)]-2-脱氧-D-链霉素硫酸盐。按无水物计算,每 1mg 的效价不得少于 590 小诺霉素单位。

【性状】 本品为白色或类白色的疏松固体或粉末;无臭,有引湿性。

本品在水中易溶,在甲醇、乙醇、丙酮或乙酸乙酯中几乎不溶。

比旋度 取本品,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为 +110°至 +130°。

【鉴别】 (1)取本品约 5mg,加水溶解后,加 0.1%茚三酮的水饱和正丁醇溶液 1ml 与吡啶 0.5ml,在水浴中加热 5 分钟,即显紫蓝色。

(2)照薄层色谱法(通则 0502)试验。

供试品溶液 取本品适量,加水制成每 1ml 中约含小诺霉素 5mg 的溶液。

标准品溶液 取小诺霉素标准品适量,加水制成每 1ml 中约含小诺霉素 5mg 的溶液。

色谱条件 采用硅胶 G 薄层板,以三氯甲烷-甲醇-氨水(4:3:2)混合振摇,冷藏 12 小时后的下层混合液为展开剂,用适宜容器装 60%硫酸溶液调节湿度。

测定法 吸取供试品溶液与标准品溶液各 5μl,分别点于同一薄层板上,展开,取出,于 20~25℃晾干,置碘蒸气中显色。

结果判定 供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与标准品溶液所显主斑点的位置和颜色相同。

(3)取本品和小诺霉素标准品适量,分别加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含小诺霉素 0.5mg 的溶液,作为供试品溶液与标准品溶液,照小诺霉素组分下的色谱条件试验,供试品溶液主峰的保留时间应与标准品溶液主峰的保留时间一致。

(4)本品的水溶液显硫酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

以上(2)、(3)两项可选做一项。

【检查】 酸度 取本品,加水制成每 1ml 中含 50mg 的

溶液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 4.0~6.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品 5 份,各 1.0g,分别加水 10ml 溶解后,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,均不得更深;如显色,与黄色或黄绿色 2 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,均不得更深(供注射用)。

硫酸盐 取本品约 0.125g,精密称定,加水 100ml 使溶解,用浓氨溶液调节 pH 值至 11,精密加氯化钡滴定液(0.1mol/L)10ml 及酚酞指示液 5 滴,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定,注意保持滴定过程中的 pH 值为 11,滴定至紫色开始消褪,加乙醇 50ml,继续滴定至紫蓝色消失,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 氯化钡滴定液(0.1mol/L)相当于 9.606mg 硫酸盐(SO<sub>4</sub>),按无水物计算,含硫酸盐应为 32.0%~37.0%。

水分 取本品,照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定,含水分不得过 12.0%。

小诺霉素组分 照高效液相色谱法(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 中约含小诺霉素 0.5mg 的溶液。

标准品溶液(1) 取小诺霉素标准品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含小诺霉素 0.2mg 的溶液。

标准品溶液(2) 取小诺霉素标准品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含小诺霉素 0.5mg 的溶液。

标准品溶液(3) 取小诺霉素标准品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含小诺霉素 1.0mg 的溶液。

系统适用性溶液 取庆大霉素 C<sub>1a</sub> 对照品与小诺霉素标准品适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 0.2mg 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(pH 值范围为 0.8~8.0);以 0.2mol/L 三氟醋酸溶液-甲醇(94:6)为流动相;流速为每分钟 0.6ml;用蒸发光散射检测器检测(参考条件:漂移管温度 110℃,载气流速为每分钟 2.8L);进样体积 20μl。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,庆大霉素 C<sub>1a</sub> 峰与小诺霉素峰间的分离度应符合要求。标准品溶液(1)~(3)色谱图中,以标准品溶液浓度的对数值与相应峰面积的对数值计算线性回归方程,相关系数(r)应不小于 0.99。

测定法 精密量取供试品溶液与标准品溶液(1)、(2)、(3),分别注入液相色谱仪,记录色谱图。

限度 用线性回归方程计算供试品中 C<sub>20</sub>H<sub>41</sub>N<sub>5</sub>O<sub>7</sub> 的含量,换算成 C<sub>20</sub>H<sub>41</sub>N<sub>5</sub>O<sub>7</sub> · 2 1/2 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 的含量,按无水物计算,应不低于 85.0%(C<sub>20</sub>H<sub>41</sub>N<sub>5</sub>O<sub>7</sub> · 2 1/2 H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> : C<sub>20</sub>H<sub>41</sub>N<sub>5</sub>O<sub>7</sub> 为 1:0.6540)。

炽灼残渣 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.5%。

细菌内毒素 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 小诺霉素中含内毒素的量应小于 0.50EU。(供注射用)



【含量测定】精密称取本品适量，加灭菌水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1000 单位的溶液，照抗生素微生物检定法(通则 1201)测定。可信限率不得大于 7%。1000 小诺霉素单位相当于 1mg 小诺霉素。

【类别】氨基糖苷类抗生素。

【贮藏】密封，干燥处保存。

【制剂】(1)硫酸小诺霉素口服溶液 (2)硫酸小诺霉素片 (3)硫酸小诺霉素注射液

## 硫酸小诺霉素口服溶液

Liusuan Xiaonuomeisu Koufufurongye

Micronomicin Sulfate Oral Solution

本品含硫酸小诺霉素按小诺霉素计算，应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】本品为几乎无色至黄色澄清液体。

【鉴别】取本品，照硫酸小诺霉素项下的鉴别试验，显相同的结果。

【检查】pH 值 应为 3.5~5.5(通则 0631)。

小诺霉素组分 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 精密量取本品适量，用水定量稀释制成每 1ml 中约含小诺霉素 0.5mg 的溶液。

标准品溶液(1)、标准品溶液(2)、标准品溶液(3)、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见硫酸小诺霉素小诺霉素组分项下。

限度 用线性回归方程计算供试品中  $C_{20}H_{41}N_5O_7$  的含量，按标示量计算，含  $C_{20}H_{41}N_5O_7$  的量应不少于 81.0%。

其他 应符合口服溶液剂项下有关的各项规定(通则 0123)。

【含量测定】精密量取本品适量，用灭菌水定量稀释制成每 1ml 中约含 1000 单位的溶液，照硫酸小诺霉素项下的方法测定，即得。

【类别】同硫酸小诺霉素。

【规格】10ml : 80mg(8 万单位)

【贮藏】密封，在凉暗处保存。

## 硫酸小诺霉素片

Liusuan Xiaonuomeisu Pian

Micronomicin Sulfate Tablets

本品含硫酸小诺霉素按小诺霉素计算，应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】本品为糖衣片或薄膜衣片，除去包衣后，显白色至微黄色。

【鉴别】取本品细粉适量(约相当于小诺霉素 25mg)，加

水 5ml 溶解，滤过，取滤液，照硫酸小诺霉素项下的鉴别试验，显相同的结果。

【检查】小诺霉素组分 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品细粉适量，精密称定，加水振摇使硫酸小诺霉素溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含小诺霉素 0.5mg 的溶液，滤过，取续滤液。

标准品溶液(1)、标准品溶液(2)、标准品溶液(3)、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见硫酸小诺霉素小诺霉素组分项下。

限度 用线性回归方程计算供试品中  $C_{20}H_{41}N_5O_7$  的含量，按标示量计算，含  $C_{20}H_{41}N_5O_7$  的量应不少于 81.0%。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】取本品 5 片，研细，加灭菌水振摇使硫酸小诺霉素溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1000 单位的溶液，照硫酸小诺霉素项下的方法测定，即得。

【类别】同硫酸小诺霉素。

【规格】40mg(4 万单位)

【贮藏】密封，在凉暗处保存。

## 硫酸小诺霉素注射液

Liusuan Xiaonuomeisu Zhushenye

Micronomicin Sulfate Injection

本品为硫酸小诺霉素的灭菌水溶液。含硫酸小诺霉素按小诺霉素计算，应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】本品为无色至微黄色或微黄绿色的澄明液体。

【鉴别】取本品，照硫酸小诺霉素项下的鉴别试验，显相同的结果。

【检查】pH 值 应为 5.5~7.5(通则 0631)。

颜色 本品应无色；如显色，与黄色或黄绿色 2 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较，不得更深。

小诺霉素组分 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 精密量取本品适量，用水定量稀释制成每 1ml 中约含小诺霉素 0.5mg 的溶液。

标准品溶液(1)、标准品溶液(2)、标准品溶液(3)、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见硫酸小诺霉素小诺霉素组分项下。

限度 用线性回归方程计算供试品中  $C_{20}H_{41}N_5O_7$  的含量，按标示量计算，含  $C_{20}H_{41}N_5O_7$  的量应不少于 81.0%。

细菌内毒素 取本品，依法检查(通则 1143)，每 1mg 小诺霉素中含内毒素的量应小于 0.50 EU。

无菌 取本品，用适宜溶剂稀释后，经薄膜过滤法处理，依法检查(通则 1101)，应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】精密量取本品适量,用灭菌水定量稀释制成每 1ml 中约含 1000 单位的溶液,照硫酸小诺霉素项下的方法测定。

【类别】同硫酸小诺霉素。

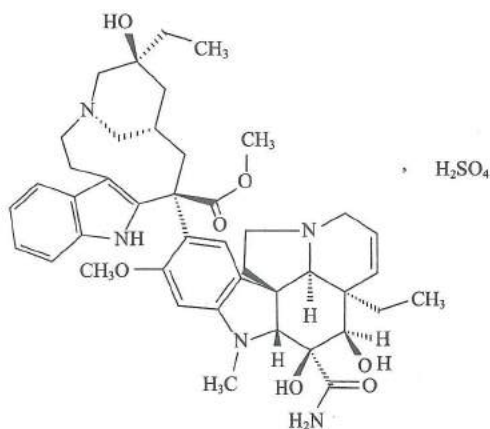
【规格】(1)1ml:30mg(3 万单位) (2)2ml:60mg(6 万单位) (3)2ml:80mg(8 万单位)

【贮藏】密闭,在凉暗处保存。

## 硫酸长春地辛

Liusuan Changchundixin

Vindesine Sulfate



$C_{43}H_{55}N_5O_7 \cdot H_2SO_4$  852.02

本品为 3-氨基碳酰-4-去乙酰基-3-去甲氧碳酰长春碱的硫酸盐。按干燥品计算,含  $C_{43}H_{55}N_5O_7 \cdot H_2SO_4$  应为 95.0%~103.0%。

【性状】本品为白色或类白色的块状物或粉末;无臭;有引湿性;遇光或热易变色。

本品在水或甲醇中易溶,在乙醚中几乎不溶。

【鉴别】(1)取本品约 0.1mg,加 1%硫酸铈铵的磷酸溶液 1 滴,即显紫红色。

(2)取含量测定项下的供试品溶液,用水稀释制成每 1ml 中约含 0.01mg 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 215nm 与 270nm 的波长处有最大吸收。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 1299 图)一致。

(4)本品的水溶液显硫酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】酸度 取本品 10mg,加水 10ml 溶解后,依法测定(通则 0631),pH 值应为 3.5~5.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品 50mg,加水 10ml 溶解后,溶液应澄清无色;如显色,与黄色 1 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约

含 1mg 的溶液。

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 10μg 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以 0.02mol/L 磷酸氢二钾溶液(用磷酸调节 pH 值至 6.6)-甲醇(35:65)为流动相;检测波长为 270nm;进样体积 20μl。

系统适用性要求 理论板数按硫酸长春地辛峰计算不低于 2000。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 5 倍。

限度 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主峰面积的 1.5 倍(1.5%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 3.5 倍(3.5%)。

干燥失重 取本品约 50mg,置五氧化二磷干燥器内,减压干燥 24 小时,减失重量不得过 10.0%(通则 0831)。

【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,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 取硫酸长春地辛对照品适量,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。

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】抗肿瘤药。

【贮藏】遮光,密封,冷冻保存。

【制剂】注射用硫酸长春地辛

## 注射用硫酸长春地辛

Zhusheyong Liusuan Changchundixin

Vindesine Sulfate for Injection

本品为硫酸长春地辛的无菌冻干品。含硫酸长春地辛( $C_{43}H_{55}N_5O_7 \cdot H_2SO_4$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】本品为白色的疏松状固体或无定形固体;有引湿性。

【鉴别】(1)取本品,照硫酸长春地辛项下的鉴别(1)、(2)、(4)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。

【检查】酸度 取本品,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含硫酸长春地辛 1.0mg 的溶液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 3.5~5.5。

溶液的澄清度 取本品 1 瓶,加水 10ml 溶解后,溶液应澄清;如显浑浊,与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,不得更浓。



**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品,加水溶解并稀释制成每 1ml 中含硫酸长春地辛 1mg 的溶液。

**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 中含硫酸长春地辛 10 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见硫酸长春地辛有关物质项下。

**限度** 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主峰面积的 3 倍(3.0%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 5 倍(5.0%)。

**含量均匀度** 以含量测定项下测得的每瓶含量计算,应符合规定(通则 0941)。

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 硫酸长春地辛中含内毒素的量应小于 60EU。

**无菌** 取本品,用适宜溶剂溶解并稀释制成每 1ml 中含硫酸长春地辛 0.1mg 的溶液,经薄膜过滤法处理,依法检查(通则 1101),应符合规定。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【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 10 瓶,分别加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含硫酸长春地辛 0.1mg 的溶液。

**对照品溶液、色谱条件与系统适用性要求** 见硫酸长春地辛含量测定项下。

**测定法** 见硫酸长春地辛含量测定项下。计算每瓶的含量,并求得 10 瓶的平均含量。

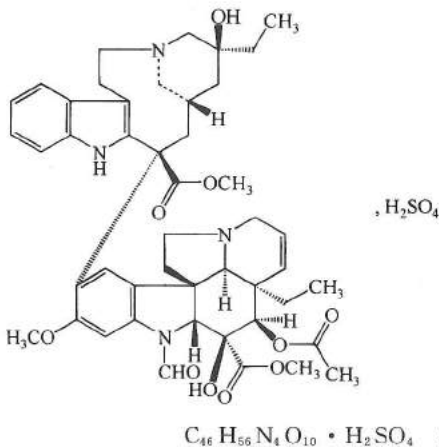
**【类别】** 同硫酸长春地辛。

**【规格】** (1)1mg (2)4mg

**【贮藏】** 遮光,密闭,在冷处保存。

硫酸长春新碱

Liusuan Changchunxinjian  
Vincristine Sulfate



本品按干燥品计算,含  $C_{46}H_{56}N_4O_{10} \cdot H_2SO_4$  应为 95.0%~105.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色的结晶性粉末;无臭;有引湿性;遇光或热易变黄。

本品在水中易溶,在甲醇或三氯甲烷中溶解,在乙醇中微溶。

**【鉴别】** (1)取本品约 0.1mg,加 1%硫酸铈铵的磷酸溶液 2~3 滴,即显蓝色;放置后渐变为紫堇色。

(2)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 480 图)一致。

(3)本品的水溶液显硫酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】 酸度** 取本品 10mg,加水 10ml 溶解后,依法测定(通则 0631),pH 值应为 3.5~4.5。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 50mg,加水 10ml 溶解后,溶液应澄清无色;如显色,与黄色 1 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液(1)** 取本品,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 1mg 的溶液。

**供试品溶液(2)** 精密量取供试品溶液(1)1ml,置 25ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

**系统适用性溶液** 取硫酸长春新碱和硫酸长春碱适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中各含 1mg 的混合溶液。

**色谱条件** 用辛基硅烷键合硅胶(粒度 5 $\mu$ m)为填充剂;取二乙胺 15ml,加水 985ml,用磷酸调节 pH 值至 7.5,为流动相 A;甲醇为流动相 B。按下表程序梯度洗脱;流速约为每分钟 2ml;检测波长为 297nm;进样体积 20 $\mu$ l。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	38	62
12	38	62
27	8	92
29	38	62
34	38	62

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,长春新碱的保留时间约为 14 分钟,长春新碱峰与长春碱峰之间的分离度应大于 4.0。

**测定法** 精密量取供试品溶液(1)与供试品溶液(2),分别注入液相色谱仪,记录色谱图,测量峰面积,按下列公式计算。

(1)最大杂质质量(%) =  $\frac{r_i}{r_t + 25r_v} \times 100\%$

(2)有关物质总量(%) =  $\frac{r_t}{r_t + 25r_v} \times 100\%$

式中  $r_i$  为除溶剂峰以外供试品溶液(1)中最大杂质的峰面积;

$r_t$  为除溶剂峰以外供试品溶液(1)中所有有关物质的峰面积的和;

$r_v$  为供试品溶液(2)中的长春新碱峰面积。

**限度** 最大杂质量不得过 2.0%，有关物质总量不得过 5.0%。

**干燥失重** 取本品，在 105℃ 减压干燥 2 小时，减失重量不得过 10.0% (通则 0831)。

**【含量测定】** 照紫外-可见分光光度法 (通则 0401) 测定。

**供试品溶液** 取本品适量，精密称定，加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 20μg 的溶液。

**测定法** 取供试品溶液，在 297nm 的波长处测定吸光度，按  $C_{46}H_{56}N_4O_{10} \cdot H_2SO_4$  的吸收系数 ( $E_{1cm}^{1\%}$ ) 为 177 计算。

**【类别】** 抗肿瘤药。

**【贮藏】** 遮光，密封，在冷处保存。

**【制剂】** 注射用硫酸长春新碱

### 注射用硫酸长春新碱

Zhusheyong Liusuan Changchunxinjian

Vincristine Sulfate for Injection

本品为硫酸长春新碱的无菌冻干品。含硫酸长春新碱 ( $C_{46}H_{56}N_4O_{10} \cdot H_2SO_4$ ) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色的疏松状或无定形固体；有引湿性；遇光或热易变黄。

**【鉴别】** 取本品，照硫酸长春新碱项下的鉴别 (1)、(3) 项试验，显相同的反应。

**【检查】 酸度** 取本品 1 瓶，加水 5ml 溶解后，依法测定 (通则 0631)，pH 值应为 4.0~6.5。

**有关物质** 照高效液相色谱法 (通则 0512) 测定。

**供试品溶液 (1)** 取本品适量，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含硫酸长春新碱 1mg 的溶液。

**供试品溶液 (2)** 精密量取供试品溶液 (1) 1ml，置 25ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法见硫酸长春新碱有关物质项下。

**限度** 最大杂质量不得过 2.0%，有关物质总量不得过 5.0%。

**水分** 取本品，照水分测定法 (通则 0832 第一法 1) 测定，含水分不得过 6.0% (含辅料产品)。

**含量均匀度** 以含量测定项下测得的每瓶含量计算，应符合规定 (通则 0941)。

**细菌内毒素** 取本品，依法检查 (通则 1143)，每 1mg 硫酸长春新碱中含内毒素的量应小于 30EU。

**无菌** 取本品，用适宜溶剂溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.1mg 的溶液，经薄膜过滤法处理，依法检查 (通则 1101)，应符合规定。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定 (通则 0102)。

**【含量测定】** 照紫外-可见分光光度法 (通则 0401) 测定。

**供试品溶液** 取本品 10 瓶，分别加甲醇 1ml 使内容物溶解，并定量转移至 50ml 量瓶中，用甲醇多次洗涤容器，洗液并入量瓶中并稀释至刻度，摇匀。

**测定法** 见硫酸长春新碱含量测定项下。计算每瓶的含量，并求得 10 瓶的平均含量。

**【类别】** 同硫酸长春新碱。

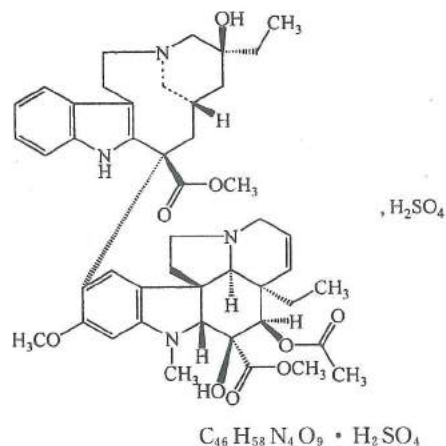
**【规格】** 1mg

**【贮藏】** 遮光，密闭，在冷处保存。

### 硫酸长春碱

Liusuan Changchunjian

Vinblastine Sulfate



本品按干燥品计算，含  $C_{46}H_{58}N_4O_9 \cdot H_2SO_4$  应为 95.0%~105.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色的结晶性粉末；无臭；有引湿性；遇光或热易变黄。

本品在水中易溶，在甲醇或三氯甲烷中溶解，在乙醇中极微溶解。

**【鉴别】** (1) 取本品 0.1mg，加 1% 硫酸铈铵的磷酸溶液 1~2 滴，即显紫红色至暗紫红色。

(2) 取含量测定项下的溶液，照紫外-可见分光光度法 (通则 0401) 测定，在 215nm 与 264nm 的波长处有最大吸收。

(3) 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱 (光谱集 481 图) 一致。

(4) 本品的水溶液显硫酸盐的鉴别反应 (通则 0301)。

**【检查】 酸度** 取本品 15mg，加水 10ml 溶解后，依法测定 (通则 0631)，pH 值应为 3.5~5.0。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 50mg，加水 10ml 溶解后，溶液应澄清无色；如显色，与黄色 1 号标准比色液 (通则 0901 第一法) 比较，不得更深。

**有关物质** 照高效液相色谱法 (通则 0512) 测定。

**供试品溶液 (1)** 取本品，精密称定，加水溶解并定量稀



释制成每 1ml 中约含 0.4mg 的溶液。

**供试品溶液(2)** 精密量取供试品溶液(1)1ml,置 25ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

**系统适用性溶液** 取硫酸长春碱与硫酸长春新碱,加水溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 0.4mg 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶(粒度 5 $\mu$ m)为填充剂,以二乙胺溶液(取二乙胺 14ml,加水 986ml,混匀,用磷酸调节 pH 值至 7.5)-乙腈-甲醇(32:14:54)为流动相,检测波长 262nm,柱温 30 $^{\circ}$ C,进样体积 200 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,硫酸长春碱峰与硫酸长春新碱峰之间的分离度应大于 4.0。

**测定法** 精密量取供试品溶液(1)与供试品溶液(2),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,测量峰面积,按下列公式计算。

$$(1) \text{ 单个杂质}(\%) = \frac{r_i}{r_t + 25r_v} \times 100\%$$

$$(2) \text{ 杂质总量}(\%) = \frac{r_i}{r_t + 25r_v} \times 100\%$$

式中  $r_i$  为除溶剂峰外供试品溶液(1)中单个杂质峰面积;

$r_t$  为除溶剂峰外供试品溶液(1)中杂质峰面积的和;

$r_v$  为供试品溶液(2)中硫酸长春碱峰的峰面积。

**限度** 单个杂质不得大于 1.0%,杂质总量不得大于 3.0%。

**干燥失重** 取本品,以五氧化二磷为干燥剂,在 80 $^{\circ}$ C 减压干燥至恒重,减失重量不得过 12.0%(通则 0831)。

**【含量测定】** 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

**供试品溶液** 取本品约 5mg,精密称定,置 50ml 量瓶中,精密加水 5ml 溶解后,随振摇随加无水乙醇至刻度,摇匀,精密量取 10ml,置另一 50ml 量瓶中,再加无水乙醇稀释至刻度,摇匀。

**测定法** 取供试品溶液,在 264nm 的波长处测定吸光度,按  $C_{46}H_{58}N_4O_9 \cdot H_2SO_4$  的吸收系数( $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ )为 179 计算。

**【类别】** 抗肿瘤药。

**【贮藏】** 遮光,密封,在冷处保存。

**【制剂】** 注射用硫酸长春碱

## 注射用硫酸长春碱

Zhusheyong Liusuan Changchunjian

Vinblastine Sulfate for Injection

本品为硫酸长春碱的无菌冻干品。含硫酸长春碱( $C_{46}H_{58}N_4O_9 \cdot H_2SO_4$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色的疏松状或无定形固体;有引湿性;遇光或热易变黄。

**【鉴别】** 取本品,照硫酸长春碱项下的鉴别(1)、(2)、(4)项试验,显相同的结果。

**【检查】 酸度** 取本品 1 瓶,加水 10ml 溶解后,依法测定(通则 0631),pH 值应为 3.5~5.5。

**干燥失重** 取本品,以五氧化二磷为干燥剂,在 80 $^{\circ}$ C 减压干燥至恒重,减失重量不得过 15.0%(通则 0831)。

**含量均匀度** 以含量测定项下测得的每瓶含量计算,应符合规定(通则 0941)。

**无菌** 取本品,用适宜溶剂溶解并稀释制成每 1ml 中含 1mg 的溶液,经薄膜过滤法处理,依法检查(通则 1101),应符合规定。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【含量测定】** 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

**供试品溶液** 取本品 10 瓶,分别加水 10ml 使内容物溶解并定量转移至 50ml 量瓶中,用无水乙醇分次洗涤容器,洗液并入量瓶中,并稀释至刻度,摇匀,各精密量取 5ml,置另一 50ml 量瓶中,用无水乙醇稀释至刻度,摇匀。

**测定法** 见硫酸长春碱含量测定项下。计算每瓶的含量,并求得 10 瓶的平均含量。

**【类别】** 同硫酸长春碱。

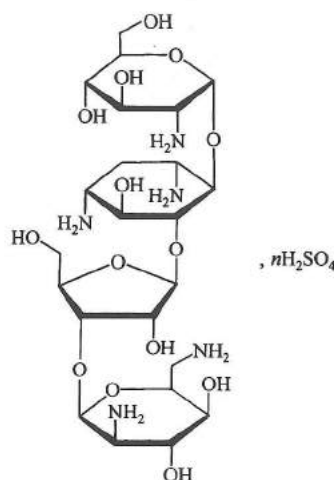
**【规格】** 10mg

**【贮藏】** 遮光,密闭,在冷处保存。

## 硫酸巴龙霉素

Liusuan Balongmeisu

Paromomycin Sulfate



本品为 O-2-氨基-2-脱氧- $\alpha$ -D-葡吡喃糖基-(1 $\rightarrow$ 4)-O-[O-2,6-二氨基-2,6-二脱氧- $\beta$ -L-艾吡喃糖基-(1 $\rightarrow$ 3)- $\beta$ -D-核呋喃糖基-(1 $\rightarrow$ 5)]-2-脱氧-D-链霉素硫酸盐。按干燥品计算,每 1mg 的效价不得少于 700 巴龙霉素单位。

**【性状】** 本品为白色至微黄色的粉末;无臭;引湿性极强,遇光易变色。

本品在水中易溶,在甲醇、乙醇、丙酮或乙醚中不溶。

**比旋度** 取本品,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 50mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为  $+50^{\circ}$  至  $+55^{\circ}$ 。

**【鉴别】** (1)照薄层色谱法(通则 0502)试验。

**供试品溶液** 取本品,加水制成每 1ml 中约含巴龙霉素 20mg 的溶液。

**标准品溶液** 取巴龙霉素标准品,加水制成每 1ml 中约含巴龙霉素 20mg 的溶液。

**色谱条件** 采用硅胶 H 薄层板,以 50% 甲醇(含氯化钠 1.5%)-浓氨溶液(100:8)为展开剂。

**测定法** 吸取供试品溶液与标准品溶液各 1 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开,晾干,于 105 $^{\circ}$ C 干燥,放冷,喷以茚三酮的吡啶水溶液(取茚三酮 0.5g,加 40% 吡啶溶液 100ml 使溶解)。

**结果判定** 供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与标准品溶液主斑点的位置和颜色相同。

(2)在巴龙霉素组分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标准品溶液主峰的保留时间一致。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 483 图)一致。

(4)本品的水溶液显硫酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

以上(1)、(2)两项可选做一项。

**【检查】 酸碱度** 取本品,加水制成每 1ml 中约含 50mg 的溶液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 5.0~7.5。

**干燥失重** 取本品,在 105 $^{\circ}$ C 干燥 3 小时,减失重量不得过 7.0%(通则 0831)。

**巴龙霉素组分** 照高效液相色谱法(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 中约含巴龙霉素 0.5mg 的溶液。

**标准品溶液(1)** 取巴龙霉素标准品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含巴龙霉素 0.7mg 的溶液。

**标准品溶液(2)** 取巴龙霉素标准品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含巴龙霉素 0.5mg 的溶液。

**标准品溶液(3)** 取巴龙霉素标准品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含巴龙霉素 0.2mg 的溶液。

**系统适用性溶液** 取巴龙霉素标准品适量,加 0.2mol/L 三氟醋酸溶液-乙腈(80:20)溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.5mg 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(pH 值范围为 1.0~7.5);以 0.2mol/L 三氟醋酸溶液-乙腈(90:10)为流动相;流速为每分钟 0.6ml;用蒸发光散射检测器检测(参考条件:漂移管温度为 100 $^{\circ}$ C,载气流速为每分钟 3.0L);进样

体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,巴龙霉素峰的拖尾因子应不大于 1.5,巴龙霉素峰与相邻杂质峰间的分离度应符合要求。标准品溶液(1)~(3)色谱图中,以标准品溶液浓度的对数值与相应主峰面积的对数值计算线性回归方程,相关系数( $r$ )应不小于 0.99。

**测定法** 精密量取供试品溶液与标准品溶液(1)~(3),分别注入液相色谱仪,记录色谱图。

**限度** 用线性回归方程计算供试品中巴龙霉素的含量。按干燥品计算,含  $C_{23}H_{45}N_5O_{14}$  不得少于 70.0%。

**【含量测定】** 精密称取本品适量,加灭菌水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1000 单位的溶液,照抗生素微生物检定法(通则 1201)测定。1000 巴龙霉素单位相当于 1mg 巴龙霉素。

**【类别】** 氨基糖苷类抗生素。

**【贮藏】** 遮光,密封,在干燥处保存。

**【制剂】** 硫酸巴龙霉素片

## 硫酸巴龙霉素片

Liusuan Balongmeisu Pian

Paromomycin Sulfate Tablets

本品含硫酸巴龙霉素按巴龙霉素计算,应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色至微黄色片或糖衣片,除去包衣后显白色至微黄色。

**【鉴别】** 取本品的细粉适量(如为糖衣片,应先除去糖衣),加水适量,振摇使硫酸巴龙霉素溶解,用水稀释并制成每 1ml 中约含巴龙霉素 20mg 的溶液,滤过,取滤液照硫酸巴龙霉素项下的鉴别(1)、(4)项试验,显相同的结果。

**【检查】** 除崩解时限(压制片)应在 30 分钟内崩解外,应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【含量测定】** 取本品 10 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于巴龙霉素 0.25g);如为糖衣片,取 4 片,全部研细。加灭菌水适量,振摇使硫酸巴龙霉素溶解,用灭菌水定量稀释制成每 1ml 中约含 1000 单位的悬液,摇匀,静置,精密量取上清液适量,照硫酸巴龙霉素项下的方法测定。

**【类别】** 同硫酸巴龙霉素。

**【规格】** (1)0.1g(10 万单位) (2)0.25g(25 万单位)

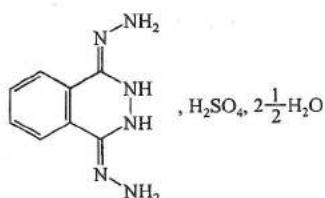
**【贮藏】** 遮光,密封,在干燥处保存。



## 硫酸双胍屈嗪

Liusuan Shuangjingquqin

Dihydralazine Sulfate



$$\text{C}_8\text{H}_{10}\text{N}_6 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4 \cdot 2\frac{1}{2}\text{H}_2\text{O} \quad 333.32$$

本品为 1,4-双胍基-2,3-二氮杂萘的硫酸盐二倍半水合物。按干燥品计算,含  $\text{C}_8\text{H}_{10}\text{N}_6 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4$  不得少于 98.0%。

【性状】 本品为白色至微黄色结晶性粉末,无水物为黄色粉末;无臭。

本品在沸水中略溶,在水或乙醇中微溶。

【鉴别】 (1)取含量测定项下滴定后的溶液,滤过,沉淀用水洗净,在 105℃ 干燥后,依法测定(通则 0612),熔点为 150~156℃。

(2)本品的饱和水溶液,遇碱性碘化汞钾试液,即显棕黑色;遇三氯化铁试液,即显蓝色。

(3)本品的饱和水溶液显硫酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 游离胍 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

供试品溶液 取本品 2.0mg,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.4mg 的溶液,取 5ml,加临用新制的对二甲氨基苯甲醛溶液(取对二甲氨基苯甲醛 0.2g,溶解于盐酸 60ml 与水 40ml 的混合液中)4ml,放置 3 分钟。

测定法 取供试品溶液,在 450nm 的波长处测定吸光度。

限度 吸光度不得过 0.05。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品适量,加 0.6% 醋酸溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

对照溶液(1) 精密量取供试品溶液 1ml,置 50ml 量瓶中,用稀释液(取乙二胺四醋酸二钠 50mg,加流动相 100ml 使溶解)稀释至刻度,摇匀。

对照溶液(2) 精密量取对照溶液(1)1ml,置 20ml 量瓶中,用稀释液稀释至刻度,摇匀。

色谱条件 用氨基硅烷键合硅胶为填充剂,以缓冲溶液(取十二烷基硫酸钠 1.44g 与溴化四丁基铵 0.75g,加水 1000ml 使溶解,用 0.05mol/L 硫酸溶液调节 pH 值至 3.0)-乙腈(78:22)为流动相;检测波长为 230nm;进样体积 20μl。

系统适用性要求 理论板数按双胍屈嗪峰计算不低于 2000。

测定法 精密量取上述三种溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,峰面积大于对照溶液(2)主峰面积的 3 倍(0.3%),且小于对照溶液(1)主峰面积(2.0%)的色谱峰不得多于 1 个,其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液(2)主峰面积的 3 倍(0.3%),其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液(2)主峰面积的 5 倍(0.5%)。

干燥失重 取本品,在 80℃ 减压干燥至恒重,减失重量应为 12.0%~15.0%(通则 0831)。

炽灼残渣 不得过 0.1%(通则 0841)。

【含量测定】 取本品约 0.3g,精密称定,加水 50ml 与盐酸溶液(1→2)10ml,微热使溶解,放冷至室温,照永停滴定法(通则 0701),用亚硝酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 亚硝酸钠滴定液(0.1mol/L)相当于 14.41mg 的  $\text{C}_8\text{H}_{10}\text{N}_6 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4$ 。

【类别】 抗高血压药。

【贮藏】 遮光,密封保存。

【制剂】 硫酸双胍屈嗪片

## 硫酸双胍屈嗪片

Liusuan Shuangjingquqin Pian

Dihydralazine Sulfate Tablets

本品含硫酸双胍屈嗪按  $\text{C}_8\text{H}_{10}\text{N}_6 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4$  计,应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为糖衣片,除去包衣后显白色至微黄色。

【鉴别】 (1)取本品,除去包衣,研细,取细粉适量(约相当于硫酸双胍屈嗪 25mg),加水 20ml,振摇使硫酸双胍屈嗪溶解,滤过,滤液照硫酸双胍屈嗪项下鉴别(2)、(3)项试验,显相同的反应。

(2)取鉴别(1)项下的细粉适量(约相当于硫酸双胍屈嗪 50mg),加水 20ml 与稀盐酸 3ml,振摇,滤过,滤液加过量的 0.1mol/L 亚硝酸钠溶液,即产生沉淀,滤过,沉淀用水洗涤,在 105℃ 干燥后,依法测定(通则 0612),熔点为 148~156℃。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 取本品 40 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于硫酸双胍屈嗪 0.2g),照硫酸双胍屈嗪含量测定项下的方法,依法测定。每 1ml 亚硝酸钠滴定液(0.1mol/L)相当于 14.41mg 的  $\text{C}_8\text{H}_{10}\text{N}_6 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4$ 。

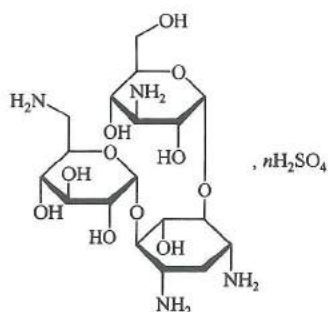
【类别】 【贮藏】 同硫酸双胍屈嗪。

【规格】 按  $\text{C}_8\text{H}_{10}\text{N}_6 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4$  计 (1) 12.5mg (2) 25mg

## 硫酸卡那霉素

Liusuan Kanameisu

## Kanamycin Sulfate



本品为 O-3-氨基-3-脱氧- $\alpha$ -D-葡吡喃糖基-(1 $\rightarrow$ 6)-O-[6-氨基-6-脱氧- $\alpha$ -D-葡吡喃糖基-(1 $\rightarrow$ 4)]-2-脱氧-D-链霉胺硫酸盐。按干燥品计算,含卡那霉素( $\text{C}_{18}\text{H}_{36}\text{N}_4\text{O}_{11}$ )不得少于 67.0%。

【性状】 本品为白色或类白色粉末;无臭;有引湿性。

本品在水中易溶,在乙醇、丙酮或乙醚中几乎不溶。

比旋度 取本品,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 50mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为 +102°至 +110°。

【鉴别】 (1)取本品约 1mg,加水 2ml 溶解后,加 0.2% 萘酚的硫酸溶液 4ml,在水浴中加热 15 分钟,冷却,即显蓝紫色。

(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)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 484 图)一致。

(4)本品的水溶液显硫酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 酸碱度 取本品 3.0g,加水 10ml 溶解后,依法测定(通则 0631),pH 值应为 6.0~8.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品 5 份,各 1.7g,分别加水 5ml 溶解后,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,均不得更浓;如显色,与黄色或黄绿色 4 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,均不得更深。

卡那霉素 B 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 称取本品适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含卡那霉素 2mg 的溶液。

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 中约含卡那霉素 40 $\mu$ g 的溶液。

系统适用性溶液 分别称取卡那霉素对照品与卡那霉素 B 对照品各适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 80 $\mu$ g 的混合溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以 0.2mol/L 三氟醋酸溶液-甲醇(95:5)为流动相;用蒸发光散射检测器检测(参考条件:漂移管温度 110℃,载气流量为每分钟 3.0L);进样体积 20 $\mu$ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,卡那霉素峰与卡那霉素 B 峰间的分离度应不小于 5.0。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液,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,卡那霉素 B 峰面积不得大于对照溶液主峰面积(2.0%)。

硫酸盐 取本品约 0.18g,精密称定,加水 100ml 使溶解,加浓氨溶液调节 pH 值至 11 后,精密加入氯化钡滴定液(0.1mol/L)10ml、酚紫指示液 5 滴,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定,注意保持滴定过程中的 pH 值为 11,滴定至紫色开始消退,加乙醇 50ml,继续滴定,至蓝紫色消失,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 氯化钡滴定液(0.1mol/L)相当于 9.606mg 的硫酸盐( $\text{SO}_4$ )。本品含硫酸盐按干燥品计算应为 23.0%~26.0%。

干燥失重 取本品,在 105℃干燥 3 小时,减失重量不得过 4.0%(通则 0831)。

炽灼残渣 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.5%。

细菌内毒素 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 卡那霉素中含内毒素的量应小于 0.40EU。(供注射用)

无菌 取本品,用适量溶剂溶解并稀释后,经薄膜过滤法处理,依法检查(通则 1101),应符合规定。另取装量 10ml 的 0.5%葡萄糖肉汤培养基 6 管,分别加每 1ml 中含本品 30mg 的溶液 0.25~0.5ml,3 管置 30~35℃培养,另 3 管置 20~25℃培养,应符合规定。(供无菌分装用)

【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,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含卡那霉素 0.15mg 的溶液。

对照品溶液(1) 取卡那霉素对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含卡那霉素 0.10mg 的溶液。

对照品溶液(2) 取卡那霉素对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含卡那霉素 0.15mg 的溶液。

对照品溶液(3) 取卡那霉素对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含卡那霉素 0.20mg 的溶液。

系统适用性溶液与色谱条件 见卡那霉素 B 项下。

系统适用性要求 见卡那霉素 B 项下。对照品溶液(1)~(3)色谱图中,以对照品溶液浓度的对数值与相应的峰面积对数值计算线性回归方程,相关系数( $r$ )应不小于 0.99。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液(1)~(3),分别注入液相色谱仪,记录色谱图。用回归方程计算供试品



中  $C_{18}H_{36}N_4O_{11}$  的含量。

【类别】 氨基糖苷类抗生素。

【贮藏】 严封,在干燥处保存。

【制剂】 (1)硫酸卡那霉素注射液 (2)硫酸卡那霉素滴眼液 (3)注射用硫酸卡那霉素

### 硫酸卡那霉素注射液

Liusuan Kanameisu Zhushuye

Kanamycin Sulfate Injection

本品为硫酸卡那霉素的灭菌水溶液。按卡那霉素( $C_{18}H_{36}N_4O_{11}$ )计算,应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为无色至淡黄色或淡黄绿色的澄明液体。

【鉴别】 取本品,照硫酸卡那霉素项下的鉴别(1)、(2)和(4)项试验,显相同的结果。

【检查】 pH 值 应为 4.5~7.5(通则 0631)。

颜色 本品应无色;如显色,与黄色或黄绿色 4 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。

卡那霉素 B 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 精密量取本品适量,用水稀释制成每 1ml 中含卡那霉素 2mg 的溶液。

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 中含卡那霉素 40 $\mu$ g 的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法见硫酸卡那霉素卡那霉素 B 项下。

限度 供试品溶液色谱图中,卡那霉素 B 峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍(4.0%)。

细菌内毒素 照硫酸卡那霉素项下的方法检查,应符合规定。

无菌 取本品,用适宜溶剂稀释后,照硫酸卡那霉素项下的方法检查,应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 精密量取本品适量,用水定量稀释制成每 1ml 中含卡那霉素 0.15mg 的溶液。

对照品溶液(1)、对照品溶液(2)、对照品溶液(3)、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见硫酸卡那霉素含量测定项下。

【类别】 同硫酸卡那霉素。

【规格】 2ml : 0.5g(按  $C_{18}H_{36}N_4O_{11}$  计)

【贮藏】 密闭保存。

### 硫酸卡那霉素滴眼液

Liusuan Kanameisu Diyanye

Kanamycin Sulfate Eye Drops

本品含硫酸卡那霉素按卡那霉素( $C_{18}H_{36}N_4O_{11}$ )计算,应为标示量的 90.0%~110.0%。

本品可加适量的防腐剂。

【性状】 本品为无色至微黄色或微黄绿色的澄明液体。

【鉴别】 取本品,照硫酸卡那霉素项下的鉴别(1)、(2)和(4)项试验,显相同的结果。

【检查】 pH 值 应为 6.0~7.0(通则 0631)。

颜色 本品应无色;如显色,与黄色或黄绿色 3 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。

渗透压摩尔浓度 渗透压摩尔浓度应为 260~320mOsmol/kg(通则 0632)。

其他 应符合眼用制剂项下有关的各项规定(通则 0105)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 精密量取本品适量,用水定量稀释制成每 1ml 中含卡那霉素 0.15mg 的溶液。

对照品溶液(1)、对照品溶液(2)、对照品溶液(3)、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见硫酸卡那霉素含量测定项下。

【类别】 同硫酸卡那霉素。

【规格】 8ml : 40mg(按  $C_{18}H_{36}N_4O_{11}$  计)

【贮藏】 密封,在凉暗处保存。

### 注射用硫酸卡那霉素

Zhusheyong Liusuan Kanameisu

Kanamycin Sulfate for Injection

本品为硫酸卡那霉素的无菌粉末。按干燥品计算,含卡那霉素( $C_{18}H_{36}N_4O_{11}$ )不得少于 65.0%;按平均装量计算,含卡那霉素( $C_{18}H_{36}N_4O_{11}$ )应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品为白色或类白色的粉末。

【鉴别】 取本品,照硫酸卡那霉素项下的鉴别(1)、(2)和(4)项试验,显相同的结果。

【检查】 溶液的澄清度与颜色 取本品 5 瓶,按标示量分别加水制成每 1ml 中含 0.2g 的溶液,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,均不得更浓;如显色,与黄色或黄绿色 4 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,均不得更深。

卡那霉素 B 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取装量差异项下的内容物适量,混合均匀,



加水溶解并稀释制成每 1ml 中含卡那霉素 2mg 的溶液。

**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 中含卡那霉素 40 $\mu$ g 的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法见硫酸卡那霉素卡那霉素 B 项下。

**限度** 供试品溶液色谱图中,卡那霉素 B 峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍(4.0%)。

**干燥失重** 取本品,在 105℃ 干燥 3 小时,减失重量不得过 5.0%(通则 0831)。

**酸碱度、细菌内毒素与无菌** 照硫酸卡那霉素项下的方法检查,均应符合规定。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(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,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含卡那霉素 0.15mg 的溶液。

**对照品溶液(1)、对照品溶液(2)、对照品溶液(3)、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见硫酸卡那霉素含量测定项下。

**【类别】** 同硫酸卡那霉素。

**【规格】** 按  $C_{18}H_{36}N_4O_{13}$  计 (1)0.5g (2)1g

**【贮藏】** 密闭,在干燥处保存。

## 硫酸亚铁

Liusuanyatie

Ferrous Sulfate

$FeSO_4 \cdot 7H_2O$  278.01

本品含  $FeSO_4 \cdot 7H_2O$  应为 98.5%~104.0%。

**【性状】** 本品为淡蓝绿色柱状结晶或颗粒;无臭;在干燥空气中即风化,在湿空气中即迅速氧化变质,表面生成黄棕色的碱式硫酸铁。

本品在水中易溶,在乙醇中不溶。

**【鉴别】** 本品的水溶液显亚铁盐与硫酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】 酸度** 取本品 0.50g,加水 10ml 溶解后,依法测定(通则 0631),pH 值应为 3.0~4.0。

**氯化物** 取本品 2.5g,置 50ml 量瓶中,加稀硫酸 0.5ml,加水溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 3.3ml,用水稀释使成 25ml,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较,不得更深(0.03%)。

**碱式硫酸盐** 取本品 1.0g,加新沸过的冷水 2ml 溶解,溶液应澄清。

**锰盐** 取本品 1.0g,加水 40ml 溶解后,加硝酸 10ml,置水浴上加热蒸至约 10ml,加过硫酸铵 0.5g,继续加热 10

分钟,滴加 5% 亚硫酸钠溶液约 15ml,继续加热至无二氧化硫臭气产生,加水 10ml、磷酸 5ml 与高碘酸钠 0.5g,继续加热 1 分钟,放冷,加水至 50ml,与高锰酸钾滴定液(0.02mol/L)1.0ml 用同一方法制成的对照液比较,不得更深(0.1%)。

**高铁盐** 取本品 5.0g,精密称定,置 250ml 碘瓶中,加盐酸 10ml 与新沸的冷水 100ml 的混合溶液,振摇使溶解,加碘化钾 3g,密塞,摇匀,在暗处放置 5 分钟,立即用硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定,至近终点时,加淀粉指示液 0.5ml,继续滴定至蓝色消失,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)相当于 5.585mg 的 Fe。本品含高铁盐不得过 0.5%。

**锌盐** 取本品 1.0g,加 7mol/L 盐酸溶液 10ml 溶解后,加 30% 过氧化氢溶液 2ml,置水浴上蒸发至约 5ml,放冷,移至分液漏斗中,加 7mol/L 盐酸溶液约 15ml 分次洗涤容器,洗液并入分液漏斗中,用甲基异丁基甲酮(取新蒸馏的甲基异丁基甲酮 100ml,加 7mol/L 盐酸溶液 1ml,混匀)振摇提取 3 次,每次 20ml,水层置水浴上蒸发至约一半体积,放冷,加水适量使成 25ml,精密量取 5ml,置 25ml 纳氏比色管中,加亚铁氰化钾试液 1ml,加水适量使成 13ml,摇匀,放置 5 分钟,如发生浑浊,与标准锌溶液[精密称取硫酸锌( $ZnSO_4 \cdot 7H_2O$ )44mg,置 100ml 量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀;精密量取 10ml 置 100ml 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,即得。每 1ml 相当于 10 $\mu$ g 的 Zn]10ml 加 7mol/L 盐酸溶液 2ml 与亚铁氰化钾试液 1ml 制成的对照液比较,不得更深(0.05%)。

**汞盐** 避光操作。取本品 1.0g,置烧杯中,加稀硝酸 30ml,置水浴上加热使溶解,置冰浴中迅速冷却后,加柠檬酸钠溶液(1→4)20ml 与盐酸羟胺溶液 1ml,用硫酸或浓氨溶液调节 pH 值至 1.8,作为供试品溶液;精密量取标准汞溶液 3ml,加稀硝酸 30ml,加柠檬酸钠溶液(1→4)5ml 与盐酸羟胺溶液 1ml,用硫酸或浓氨溶液调节 pH 值至 1.8,作为对照溶液。将供试品溶液与对照溶液分别转移至分液漏斗中,用双硫脲提取溶液与三氯甲烷各 5ml 的混合溶液提取 2 次,合并三氯甲烷层置另一个分液漏斗中,加盐酸溶液(1→2)10ml 振摇提取,静置分层,分取酸层用三氯甲烷 3ml 洗涤,弃去三氯甲烷层,酸溶液中加乙二胺四醋酸二钠溶液(1→50)0.1ml 与 6mol/L 醋酸溶液 2ml,混匀,缓缓加氨水 5ml,用冷水淋洗冷却后,分别用氨水或硫酸调节供试品溶液与对照溶液 pH 值至 1.8。分别在供试品溶液与对照溶液中加稀双硫脲提取溶液 5.0ml,剧烈振摇提取,静置分层,供试品溶液三氯甲烷层所显颜色与对照溶液比较,不得更深(0.0003%)。

**重金属** 取本品 1.0g,加 7mol/L 盐酸溶液 10ml 溶解,加 30% 过氧化氢溶液 2ml,置水浴上蒸发至约 5ml,放冷,移至分液漏斗中,用 7mol/L 盐酸溶液 10ml 分次洗涤容器,洗液并入分液漏斗中,用甲基异丁基甲酮(取新蒸馏的甲基异丁基



甲酮 100ml, 加 7mol/L 盐酸溶液 1ml, 混匀) 振摇提取 3 次, 每次 20ml, 水层置水浴上加热 20 分钟, 放冷, 加酚酞指示液 1 滴, 并滴加浓氨试液至溶液显淡红色, 再加醋酸盐缓冲液 (pH 3.5) 2ml 与水适量使成 25ml, 依法检查 (通则 0821 第一法), 含重金属不得过百万分之二十。

**钾盐** 取本品 1.0g, 加水 23ml 溶解后, 加盐酸 5ml, 依法检查 (通则 0822 第一法), 应符合规定 (0.0002%)。

**【含量测定】** 取本品约 0.5g, 精密称定, 加稀硫酸与新沸过的冷水各 15ml 溶解后, 立即用高锰酸钾滴定液 (0.02mol/L) 滴定至溶液显持续的粉红色。每 1ml 高锰酸钾滴定液 (0.02mol/L) 相当于 27.80mg 的  $\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ 。

**【类别】** 抗贫血药。

**【贮藏】** 密封保存。

**【制剂】** (1) 硫酸亚铁片 (2) 硫酸亚铁缓释片

附:

#### 汞盐检查方法中各种溶液的配制方法

**标准汞溶液的制备** 精密称取二氧化汞 135.4mg, 置 100ml 量瓶中, 加 0.5mol/L 硫酸溶液溶解并稀释至刻度, 摇匀, 作为贮备液 (每 1ml 相当于 1mg 的 Hg)。临用前, 精密量取贮备液 5ml, 置 100ml 量瓶中, 加 0.5mol/L 硫酸溶液稀释至刻度, 摇匀; 再精密量取 2ml, 置 100ml 量瓶中, 加 0.5mol/L 硫酸溶液稀释至刻度, 摇匀, 即得 (每 1ml 相当于 1μg 的 Hg)。

**盐酸羟胺溶液** 取盐酸羟胺 20g 置分液漏斗中, 加水 65ml 使溶解, 加麝香草酚蓝指示液 5 滴, 滴加氨水至显黄色, 加二乙基二硫代氨基甲酸钠溶液 (1→25) 10ml, 混匀, 放置 5 分钟; 加三氯甲烷 10~15ml 提取, 弃去三氯甲烷层, 水溶液中滴加 3mol/L 盐酸溶液至粉红色 (必要时, 补加麝香草酚蓝指示液 1~2 滴), 用水稀释至 100ml, 即得。

**双硫脲提取溶液** 取双硫脲 30mg, 加三氯甲烷 1000ml 溶解, 加乙醇 5ml, 摇匀, 置冰箱中保存。临用前, 用二分之一体积的 1% 硝酸溶液提取, 弃去酸液后使用。

**稀双硫脲提取溶液** 临用前, 取双硫脲提取溶液 5ml, 加三氯甲烷 25ml, 摇匀, 即得。

## 硫酸亚铁片

Liusuanyatie Pian

Ferrous Sulfate Tablets

本品含硫酸亚铁 ( $\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ ) 应为标示量的 95.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为包衣片, 除去包衣后显淡蓝绿色。

**【鉴别】** 取本品, 除去包衣, 研细, 称取适量 (约相当于硫酸亚铁 0.2g), 加稀盐酸 1 滴与水 20ml, 振摇使硫酸亚铁溶解, 滤过, 滤液显亚铁盐与硫酸盐的鉴别反应 (通则 0301)。

**【检查】 高铁盐** 取本品 20 片, 置 100ml 量瓶中, 加盐酸 10ml 与新沸过的冷水 100ml 的混合溶液适量, 振摇使硫酸亚铁溶解, 加上述混合溶液稀释至刻度, 摇匀, 用干燥滤纸迅速滤过, 精密量取续滤液 50ml, 置 250ml 碘瓶中, 加碘化钾 3g, 密塞, 摇匀, 在暗处放置 5 分钟, 立即用硫代硫酸钠滴定液 (0.1mol/L) 滴定, 至近终点时, 加淀粉指示液 0.5ml, 继续滴定至蓝色消失, 并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 硫代硫酸钠滴定液 (0.1mol/L) 相当于 5.585mg 的 Fe。本品含高铁盐不得过标示量的 0.5%。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法 (通则 0931 第二法) 测定。

**溶出条件** 以 0.1mol/L 盐酸溶液 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 10ml, 滤过, 精密量取续滤液 2ml, 置 25ml 量瓶中, 用溶出介质稀释至刻度, 摇匀。

**对照品溶液 (1)** 精密量取铁标准溶液适量, 用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含 3μg 的溶液。

**对照品溶液 (2)** 精密量取铁标准溶液适量, 用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含 4μg 的溶液。

**对照品溶液 (3)** 精密量取铁标准溶液适量, 用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含 5μg 的溶液。

**测定法** 取上述四种溶液, 照原子吸收分光光度法 (通则 0406 第一法), 在 248.3nm 的波长处分别测定。计算每片 ( $\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ ) 的溶出量。

**限度** 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 (通则 0101)。

**【含量测定】** 取本品 10 片, 置 200ml 量瓶中, 加稀硫酸 60ml 与新沸过的冷水适量, 振摇使硫酸亚铁溶解, 用新沸过的冷水稀释至刻度, 摇匀, 用干燥滤纸迅速滤过, 精密量取续滤液 30ml, 加邻二氮菲指示液数滴, 立即用硫酸铈滴定液 (0.1mol/L) 滴定。每 1ml 硫酸铈滴定液 (0.1mol/L) 相当于 27.80mg 的  $\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ 。

**【类别】** 同硫酸亚铁。

**【规格】** 0.3g

**【贮藏】** 密封, 在干燥处保存。

## 硫酸亚铁缓释片

Liusuanyatie Huanshipian

Ferrous Sulfate Sustained-release Tablets

本品含硫酸亚铁 ( $\text{FeSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ ) 应为标示量的 95.0%~105.0%。



【性状】 本品为薄膜包衣片，除去包衣后显类白色至淡蓝绿色。

【鉴别】 取本品，除去包衣，研细，称取适量（约相当于硫酸亚铁 0.2g），加稀盐酸 1 滴与水 20ml，振摇使硫酸亚铁溶解，滤过，滤液显亚铁盐与硫酸盐的鉴别反应（通则 0301）。

【检查】 高铁盐 取含量测定项下的细粉适量（约相当于硫酸亚铁 0.45g），精密称定，置 100ml 量瓶中，加盐酸 10ml 与新沸过的冷水 100ml 的混合溶液适量，超声约 60 分钟使高铁盐溶解，加上述混合溶液稀释至刻度，摇匀，离心，精密量取上清液 50ml，置 250ml 碘瓶中，加碘化钾 3g，密塞，摇匀，在暗处放置 5 分钟，立即用硫代硫酸钠滴定液（0.01mol/L）滴定，至近终点时，加淀粉指示液 0.5ml，继续滴定至蓝色消失，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 硫代硫酸钠滴定液（0.01mol/L）相当于 0.5585mg 的 Fe。本品含高铁盐不得过标示量的 0.5%。

溶出度 照溶出度与释放度测定法（通则 0931 第一法）测定。

溶出条件 以 0.1mol/L 盐酸溶液 900ml 为溶出介质，转速为每分钟 100 转，依法操作，在 2 小时、6 小时时分别取溶出液 10ml，并即时在溶出杯中补充 0.1mol/L 盐酸溶液 10ml。

供试品溶液 分别取 2 小时与 6 小时时的溶出液，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 50ml 量瓶中，用溶出介质稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液（1） 精密量取铁标准溶液适量，用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含 2μg 的溶液。

对照品溶液（2） 精密量取铁标准溶液适量，用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含 4μg 的溶液。

对照品溶液（3） 精密量取铁标准溶液适量，用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含 6μg 的溶液。

对照品溶液（4） 精密量取铁标准溶液适量，用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含 10μg 的溶液。

测定法 取上述五种溶液，照原子吸收分光光度法（通则 0406 第一法），在 248.3nm 的波长处分别测定。计算每片（FeSO<sub>4</sub>·7H<sub>2</sub>O）的溶出量。

限度 每片在 2 小时、6 小时时的溶出量应分别相应为标示量的 20%~40% 和 50%~75%，应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定（通则 0101）。

【含量测定】 取本品 20 片，精密称定，研细，精密称取适量（约相当于硫酸亚铁 1.35g），置 200ml 量瓶中，加稀硫酸 30ml 与新沸过的冷水适量，密塞振摇 6 小时以上使硫酸亚铁溶解，用新沸过的冷水稀释至刻度，摇匀，离心，精密量取上清液 50ml，加邻二氮菲指示液数滴，立即用硫酸铈滴定液（0.1mol/L）滴定。每 1ml 硫酸铈滴定液（0.1mol/L）相当于 27.80mg 的 FeSO<sub>4</sub>·7H<sub>2</sub>O。

【类别】 同硫酸亚铁。

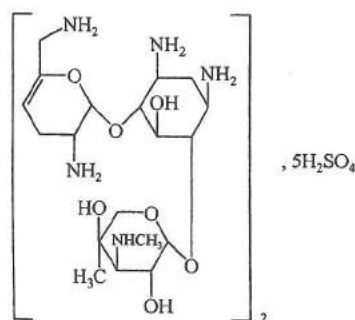
【规格】 0.45g

【贮藏】 密封，在干燥处保存。

## 硫酸西索米星

Lisuan Xisuomixing

Sisomicin Sulfate



(C<sub>19</sub>H<sub>37</sub>N<sub>5</sub>O<sub>7</sub>)<sub>2</sub> · 5H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 1385.43

本品为 O-3-脱氧-4-C-甲基-3-甲氨基-β-L-阿拉伯糖吡喃糖基(1→4)-O-[2,6-二氨基-2,3,4,6-四脱氧-α-D-甘油型-4-己烯吡喃糖基-(1→6)]-2-脱氧-L-链霉胺硫酸盐。按无水物计算，含西索米星(C<sub>19</sub>H<sub>37</sub>N<sub>5</sub>O<sub>7</sub>)不得少于 58.0%。

【性状】 本品为白色或类白色粉末；无臭；有引湿性。

本品在水中极易溶解，在乙醇、丙酮或乙醚中不溶。

比旋度 取本品，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液，依法测定（通则 0621），比旋度为 +100°至 +110°。

【鉴别】 （1）照薄层色谱法（通则 0502）试验。

供试品溶液 取本品适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含西索米星 10mg 的溶液。

对照品溶液 取西索米星对照品适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含西索米星 10mg 的溶液。

系统适用性溶液 供试品溶液与对照品溶液等量混合。

色谱条件 采用硅胶 G 薄层板，以三氯甲烷-甲醇-浓氨溶液（5：12：6）为展开剂。

测定法 吸取上述三种溶液各 5μl，分别点于同一薄层板上，展开，取出，晾干，在 110℃干燥 15 分钟，放冷，喷以 1% 茚三酮正丁醇溶液（取茚三酮 1g，溶于含有 1ml 吡啶的 100ml 正丁醇中）显色。

系统适用性要求 系统适用性溶液应显单一斑点。

结果判定 供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与对照品溶液主斑点的位置和颜色相同。

（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）本品水溶液显硫酸盐的鉴别反应（通则 0301）。

以上（1）、（2）两项可选做一项。

【检查】 酸度 取本品，加水制成每 1ml 中约含 40mg 的溶液，依法测定（通则 0631），pH 值应为 3.5~5.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品 5 份，各 0.70g，分别加水 5ml，使溶解，溶液应澄清无色；如显浑浊，与 1 号浊度标



准液(通则 0902 第一法)比较,均不得更深;如显色,与黄色或黄绿色 2 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,均不得更深。

**硫酸盐** 照高效液相色谱法(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 0.5mg 的溶液。

**对照品溶液(1)** 精密量取硫酸滴定液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含硫酸盐( $\text{SO}_4$ )0.075mg 的溶液。

**对照品溶液(2)** 精密量取硫酸滴定液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含硫酸盐( $\text{SO}_4$ )0.15mg 的溶液。

**对照品溶液(3)** 精密量取硫酸滴定液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含硫酸盐( $\text{SO}_4$ )0.30mg 的溶液。

**系统适用性溶液与色谱条件** 见有关物质项下。

**系统适用性要求** 见有关物质项下。对照品溶液(1)~(3)色谱图中,以对照品溶液浓度的对数值与相应峰面积的对数值计算线性回归方程,相关系数( $r$ )应不小于 0.99。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照品溶液(1)~(3),分别注入液相色谱仪,记录色谱图。

**限度** 用线性回归方程计算供试品中  $\text{SO}_4$  的含量。按无水物计算,应为 32.5%~36.0%。

**有关物质** 照高效液相色谱法(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 中约含西索米星 3.0mg 的溶液。

**对照溶液(1)** 精密量取供试品溶液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含西索米星 15 $\mu\text{g}$  的溶液。

**对照溶液(2)** 精密量取供试品溶液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含西索米星 60 $\mu\text{g}$  的溶液。

**对照溶液(3)** 精密量取供试品溶液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含西索米星 120 $\mu\text{g}$  的溶液。

**系统适用性溶液** 分别称取庆大霉素  $\text{C}_{12}$  对照品和西索米星对照品各适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中含庆大霉素  $\text{C}_{12}$  0.1mg 和西索米星 3mg 的混合溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(pH 值范围 0.8~10),以 0.3mol/L 三氟醋酸溶液-甲醇-乙腈(96:3:1)为流动相,流速为每分钟 0.5ml,用蒸发光散射检测器检测(参考条件:漂移管温度 110 $^{\circ}\text{C}$ ,载气流速为每分钟 3.0L);进样体积 20 $\mu\text{l}$ 。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,西索米星峰保留时间约为 15 分钟,西索米星峰与庆大霉素  $\text{C}_{12}$  峰间的分离度应大于 1.0;与相对保留时间 0.77 处杂质峰间的分离度应大于 3.0。对照溶液(1)~(3)色谱图中,以对照溶液浓度的对数值与相应峰面积的对数值计算线性回归方程,相关系数( $r$ )应不小于 0.99。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液(1)~(3),分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,除硫酸盐外,用线性回归方程计算,单个杂质不得过 3.0%,杂质总量不得过

5.0%,小于对照溶液(1)主峰面积 0.1 倍的峰忽略不计。

**水分** 取本品,照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定,含水分不得过 15.0%。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 1.0%。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之二十。

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 西索米星中含内毒素的量应小于 0.50EU。(供注射用)

**【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,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含西索米星 0.5mg 的溶液。

**对照品溶液** 取西索米星对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含西索米星 0.5mg 的溶液。

**系统适用性溶液** 分别称取西索米星对照品和奈替米星对照品各适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含西索米星 0.5mg 和奈替米星 0.05mg 的混合溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以庚烷磺酸钠溶液(取庚烷磺酸钠 20.22g,加 0.07mol/L 的磷酸溶液溶解并稀释至 1000ml)-乙腈(62:38)为流动相;检测波长为 205nm;进样体积 10 $\mu\text{l}$ 。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,西索米星峰的拖尾因子应不大于 2.0,西索米星峰和奈替米星峰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供试品中西索米星( $\text{C}_{19}\text{H}_{37}\text{N}_5\text{O}_7$ )的含量。

**【类别】** 氨基糖苷类抗生素。

**【贮藏】** 密封,在 -6 $^{\circ}\text{C}$  以下冷冻保存。

**【制剂】** 硫酸西索米星注射液

## 硫酸西索米星注射液

Liusuan Xisuomixing Zhushuye

Sisomicin Sulfate Injection

本品为硫酸西索米星的灭菌水溶液。含西索米星( $\text{C}_{19}\text{H}_{37}\text{N}_5\text{O}_7$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为无色至微黄色或微黄绿色的澄明液体。

**【鉴别】** 取本品,照硫酸西索米星项下的鉴别试验,显相同的结果。

**【检查】 pH 值** 应为 3.0~5.5(通则 0631)。

**颜色** 本品应无色,如显色,与黄色或黄绿色 2 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,均不得更深。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 精密量取本品适量,用水定量稀释制成每



1ml 中含西索米星 3.0mg 的溶液。

**对照溶液(1)** 精密量取供试品溶液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含西索米星 15 $\mu$ g 的溶液。

**对照溶液(2)** 精密量取供试品溶液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含西索米星 60 $\mu$ g 的溶液。

**对照溶液(3)** 精密量取供试品溶液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含西索米星 120 $\mu$ g 的溶液。

**系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见硫酸西索米星有关物质项下。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰(除与主峰相对保留时间小于 0.51 处的峰外),用线性回归方程计算,单个杂质不得过标示量的 3.0%,杂质总量不得过标示量的 6.0%。

**细菌内毒素** 取本品,照硫酸西索米星项下的方法检查,应符合规定。

**无菌** 取本品,用适宜溶剂稀释后,经薄膜过滤法处理,依法检查(通则 1101),应符合规定。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 精密量取本品适量,加水定量稀释制成每 1ml 中约含西索米星 0.5mg 的溶液,摇匀。

**对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求** 见硫酸西索米星含量测定项下。

**测定法** 见硫酸西索米星含量测定项下。1mg 的  $C_{19}H_{37}N_5O_7$  相当于 1000 西索米星单位。

**【类别】** 同硫酸西索米星。

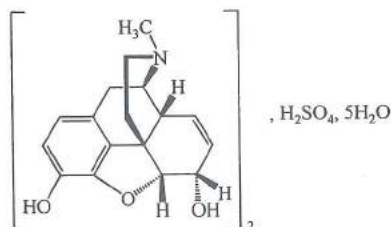
**【规格】** 按  $C_{19}H_{37}N_5O_7$  计 (1)1ml:50mg(5 万单位)  
(2)2ml:100mg(10 万单位)

**【贮藏】** 密闭,在凉暗处保存。

## 硫酸吗啡

Liusuan Mafei

Morphine Sulfate



$(C_{17}H_{19}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot 5H_2O$  758.83

本品为 17-甲基-4,5 $\alpha$ -环氧-7,8-二脱氢吗啡喃-3,6 $\alpha$ -二醇硫酸盐五水合物。按干燥品计算,含  $(C_{17}H_{19}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4$  不得少于 98.0%。

**【性状】** 本品为白色针状结晶或结晶性粉末;无臭。

本品在水中溶解,在乙醇中微溶,在三氯甲烷或乙醚中几

乎不溶。

**比旋度** 取本品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释成每 1ml 中约含 20mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为  $-107.0^{\circ}$  至  $-109.5^{\circ}$ 。

**【鉴别】** (1)取本品约 1mg,加甲醛硫酸试液 1 滴,即显紫堇色。

(2)取本品约 1mg,加水 1ml 溶解后,加稀铁氰化钾试液 1 滴,即显蓝绿色。

(3)本品 0.015% 的水溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 230~350nm 的波长范围内测定吸光度,在 285nm 的波长处有最大吸收,其吸光度约为 0.65;本品 0.015% 的 0.1mol/L 氢氧化钠溶液在 298nm 的波长处有最大吸收,其吸光度约为 1.1。

(4)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 873 图)一致。

(5)本品的水溶液显硫酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】 酸度** 取本品 0.20g,加水 10ml 溶解后,加甲基红指示液 1 滴,如显红色,加氢氧化钠滴定液(0.02mol/L) 0.2ml,应变为黄色。

**铵盐** 取本品 0.20g,加氢氧化钠试液 5ml,加热 1 分钟,发生的蒸气不得使湿润的红色石蕊试纸即时变蓝。

**其他生物碱** 取本品的干燥品 0.50g,精密称定,置分液漏斗中,加水 15ml 与氢氧化钠试液 5ml,用三氯甲烷振摇提取 3 次,每次 10ml,合并三氯甲烷液,先用 0.4% 氢氧化钠溶液 10ml 振摇洗涤,再用水洗涤 2 次,每次 5ml,分取三氯甲烷层,置水浴上蒸干,在 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重,遗留残渣不得超过 7.5mg。

**干燥失重** 取本品,在 145 $^{\circ}$ C 干燥 1 小时,减失重量应为 9.0%~12.0%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 不得过 0.1%(通则 0841)。

**【含量测定】** 取本品约 0.25g,精密称定,加冰醋酸 25ml,溶解后,加结晶紫指示液 1 滴,用高氯酸滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液显绿色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.05mol/L)相当于 33.44mg 的  $(C_{17}H_{19}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4$ 。

**【类别】** 镇痛药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** (1)硫酸吗啡注射液 (2)硫酸吗啡缓释片

## 硫酸吗啡注射液

Liusuan Mafei Zhushuye

Morphine Sulfate Injection

本品为硫酸吗啡的灭菌水溶液。含硫酸吗啡  $[(C_{17}H_{19}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot 5H_2O]$  应为标示量的 90.0%~



110.0%。

【性状】 本品为无色或几乎无色的澄明液体。

【鉴别】 (1)照薄层色谱法(通则 0502)试验。

供试品溶液 取本品适量,用甲醇稀释成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

对照品溶液 取吗啡对照品适量,用甲醇溶解,制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

色谱条件 采用硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板,以丙酮-甲醇-浓氨溶液(50:50:1)为展开剂。

测定法 吸取供试品溶液与对照品溶液各 10 $\mu$ l,点于同一薄层板上,展开,晾干,先置紫外光灯(254nm)下检视,再喷以碘化铋钾试液显色。

结果判定 供试品溶液所显主斑点的位置与颜色应与对照品溶液的主斑点一致。

(2)取本品适量,加水制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液,加稀铁氰化钾试液 1 滴,即显蓝绿色。

(3)本品 0.015% 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 285nm 的波长处有最大吸收。

(4)本品显硫酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 pH 值 应为 2.5~4.5(通则 0631)。

细菌内毒素 取本品,依法测定(通则 1143),每 1mg 硫酸吗啡中含内毒素的量应小于 17EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 精密量取本品适量(约相当于硫酸吗啡 24mg),置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取吗啡对照品,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.18mg 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以庚烷磺酸钠溶液(取庚烷磺酸钠 0.37g 加水 720ml 溶解制成)-甲醇-冰醋酸(720:280:10)为流动相;检测波长为 284nm;进样体积 25 $\mu$ l。

系统适用性要求 理论板数按吗啡峰计算不低于 1000。

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,将结果乘以 1.3297。

【类别】 同硫酸吗啡。

【规格】 (1)1ml:10mg (2)1ml:20mg (3)1ml:30mg

【贮藏】 遮光,密闭保存。

## 硫酸吗啡缓释片

Liusuan Mafei Huanshipian

Morphine Sulfate Sustained-release Tablets

本品含硫酸吗啡[(C<sub>17</sub>H<sub>19</sub>NO<sub>3</sub>)<sub>2</sub>·H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>·5H<sub>2</sub>O]应为

标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去包衣后显白色。

【鉴别】 (1)取本品的细粉适量(约相当于硫酸吗啡 0.1g),加水 10ml 振摇使硫酸吗啡溶解,滤过,取滤液 0.5ml,加水 5ml,加铁氰化钾试液 1 滴、5%三氯化铁溶液 1 滴,即显蓝绿色,立即变为蓝色。

(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。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。临用新制。

供试品溶液 取本品的细粉适量(约相当于硫酸吗啡 20mg),加流动相 10ml,超声使硫酸吗啡溶解,摇匀,滤过,取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量,用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 40 $\mu$ g 的溶液。

系统适用性溶液 取硫酸吗啡对照品约 10mg,置 5ml 量瓶中,加 3%过氧化氢溶液 1ml,80℃水浴加热 20 分钟,放冷,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(4.6mm×250mm,5 $\mu$ m 或效能相当的色谱柱);以甲醇-庚烷磺酸钠醋酸溶液(取庚烷磺酸钠 2.02g,加水适量溶解,加冰醋酸 5ml,用水稀释至 1000ml,摇匀)(33:67)为流动相;检测波长为 233nm;进样体积 10 $\mu$ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,吗啡色谱峰的保留时间约为 11 分钟,吗啡峰与降解产物峰(相对保留时间约为 0.93)的分离度应符合要求。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分色谱峰保留时间的 5 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,除相对保留时间小于 0.3 的色谱峰不计外,单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍(1.0%),各杂质峰面积之和不得大于对照溶液主峰面积(2.0%)。

含量均匀度(10mg 规格或 30mg 规格) 以含量测定项下测得的每片含量计算,应符合规定(通则 0941)。

溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法)测定。

溶出条件 以磷酸盐缓冲液(pH 6.5)900ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 1 小时、2 小时、3 小时、4 小时、5 小时(10mg 规格或 30mg 规格)、6 小时(30mg 规格或 60mg 规格)和 8 小时(仅 60mg 规格)时,分别取溶出液 5ml,并即时在溶出杯中补充溶出介质 5ml。

供试品溶液 分别取 1 小时、2 小时、3 小时、4 小时、5 小时(10mg 规格或 30mg 规格)、6 小时(30mg 规格或 60mg 规格)和 8 小时(仅 60mg 规格)时的溶出液 5ml,用滤膜滤过,取续滤液。

对照品溶液 取硫酸吗啡对照品,精密称定,加溶出介质溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10 $\mu$ g(10mg 规格)或 30 $\mu$ g(30mg 规格)或 60 $\mu$ g(60mg 规格)的溶液。

**色谱条件** 照高效液相色谱法(通则 0512)试验,用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-庚烷磺酸钠醋酸溶液(取庚烷磺酸钠 2.02g,加水适量溶解,加冰醋酸 5ml,用水稀释至 1000ml,摇匀)(50:50)为流动相;检测波长为 233nm;进样体积 10 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 理论板数按吗啡峰计算不低于 1000。

**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每片在不同时间的溶出量。

**限度** 10mg 规格每片在 1 小时、2 小时、3 小时、4 小时和 5 小时时的溶出量应分别为标示量的 35%~50%、50%~70%、60%~80%、70%~90% 和 80% 以上;30mg 规格每片在 1 小时、2 小时、3 小时、4 小时、5 小时和 6 小时时的溶出量应分别为标示量的 30%~45%、45%~65%、55%~75%、65%~85%、75%~95% 和 80% 以上;60mg 规格每片在 1 小时、2 小时、3 小时、4 小时、6 小时和 8 小时时的溶出量应分别为标示量的 20%~35%、35%~50%、40%~65%、55%~75%、70%~90% 和 85% 以上,均应符合规定。

**其他** 应符合片剂项下有关的规定(通则 0101)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。临用新制。

**供试品溶液** 取本品 10 片,分别置研钵中,研细,用流动相定量转移至 25ml(10mg 规格)或 50ml(30mg 规格)或 100ml(60mg 规格)量瓶中,超声使硫酸吗啡溶解,放冷,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 3ml(10mg 规格)或 2ml(30mg 规格或 60mg 规格),置 25ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取硫酸吗啡对照品,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 48 $\mu$ g 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。按外标法以峰面积分别计算每片的含量,求出 10 片的平均含量。

**【类别】** 同硫酸吗啡。

**【规格】** (1)10mg (2)30mg (3)60mg

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

## 硫酸多黏菌素 B

Liusuan Duonianjunsu B

Polymyxin B Sulfate

本品为多黏菌素 B 的硫酸盐,按干燥品计算,每 1mg 的效价不得少于 6500 多黏菌素 B 单位。

**【性状】** 本品为白色或类白色粉末;几乎无臭;有引

湿性。

本品在水中易溶,在乙醇中微溶。

**比旋度** 取本品,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 20mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为  $-78^{\circ}$  至  $-90^{\circ}$ 。

**【鉴别】** (1)照薄层色谱法(通则 0502)试验。

**供试品溶液** 取本品 5mg,加盐酸溶液(1 $\rightarrow$ 2)1ml,置安瓿中,熔封,在 135 $^{\circ}$ C 加热 5 小时,开启安瓿,内容物移至蒸发皿中,置水浴中蒸干,并继续加热至盐酸的气味完全消失,残渣加水 0.5ml 使溶解。

**对照品溶液(1)** 取亮氨酸对照品,加水制成每 1ml 中含 2mg 的溶液。

**对照品溶液(2)** 取苏氨酸对照品,加水制成每 1ml 中含 2mg 的溶液。

**对照品溶液(3)** 取苯丙氨酸对照品,加水制成每 1ml 中含 2mg 的溶液。

**对照品溶液(4)** 取丝氨酸对照品,加水制成每 1ml 中含 2mg 的溶液。

**色谱条件** 采用硅胶 G 薄层板,以苯酚-水(75:25)为展开剂(薄层板先在展开缸中饱和 12 小时以上)。

**测定法** 吸取上述五种溶液各 5 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,使成条状,展开,于 100~105 $^{\circ}$ C 干燥,喷以茚三酮溶液(茚三酮 1g 溶于乙醇 50ml 及冰醋酸 10ml 中),在 110 $^{\circ}$ C 加热至条斑显色清晰。

**结果判定** 供试品溶液中的条斑应与亮氨酸、苏氨酸和苯丙氨酸对照品溶液中的条斑位置和颜色相同,在丝氨酸对照品溶液相应的位置应不显条斑;供试品溶液在近原点上方应显一条斑。

(2)在多黏菌素 B 组分项下记录的色谱图中,供试品溶液四个主组分峰的保留时间应与标准品溶液四个主组分峰的保留时间一致。

(3)本品的水溶液显硫酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

以上(1)、(2)两项可选做一项。

**【检查】 酸度** 取本品,加水制成每 1ml 中含 20mg 的溶液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 5.0~7.0。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 5 份,分别加水制成每 1ml 中含 50 000 单位的溶液,溶液应澄清无色(通则 0902 第一法和通则 0901 第一法)。

**硫酸盐** 取本品约 0.250g,精密称定,加水 100ml 使溶解,用浓氨溶液调节 pH 值至 11,精密加氯化钡滴定液(0.1mol/L)10ml 及酚酞指示液 5 滴,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定,注意保持滴定过程中的 pH 值为 11,滴定至紫色开始消退,加乙醇 50ml,继续滴定至紫蓝色消失,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 氯化钡滴定液(0.1mol/L)相当于 9.606mg 硫酸盐(SO<sub>4</sub>)。本品含硫酸盐按无水物计算应为 15.5%~17.5%。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。



**供试品溶液** 取本品 50mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加水-乙腈(80:20)溶解并定量稀释至刻度,摇匀。

**标准品溶液(1)** 精密称取多黏菌素 B 标准品 50mg,置 100ml 量瓶中,加水-乙腈(80:20)溶解并定量稀释至刻度,摇匀。

**标准品溶液(2)** 精密量取标准品溶液(1)1ml,置 100ml 量瓶中,用水-乙腈(80:20)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;以硫酸钠溶液(取 4.46g 无水硫酸钠溶解在 900ml 水中,用稀磷酸调节 pH 值至 2.3 后用水稀释至 1000ml)-乙腈(80:20)为流动相;柱温为 30℃;检测波长为 215nm;进样体积 20μl。

**系统适用性要求** 标准品溶液(1)色谱图中,多黏菌素 B<sub>1</sub> 峰的保留时间约为 35 分钟,多黏菌素 B<sub>2</sub>、多黏菌素 B<sub>3</sub>、多黏菌素 B<sub>1</sub>-I 与多黏菌素 B<sub>1</sub> 的相对保留时间分别约为 0.5、0.55、0.8 与 1.0。多黏菌素 B<sub>2</sub> 峰和多黏菌素 B<sub>3</sub> 峰间的分离度应不小于 3.0。

**测定法** 精密量取供试品溶液,注入液相色谱仪,记录色谱图至最大组分多黏菌素 B<sub>1</sub> 峰保留时间的 1.4 倍。

**限度** 供试品溶液的色谱图中如有杂质峰,按面积归一化法计算,单个杂质不得过 3.0%,杂质总量不得过 17.0%,小于标准品溶液(2)主峰面积 0.7 倍的峰忽略不计。

**苯丙氨酸** 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

**供试品溶液** 取本品约 0.375g,精密称定,置 100ml 量瓶中,加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并稀释至刻度,摇匀。

**测定法** 取供试品溶液,在 264nm(A<sub>264</sub>)、258nm(A<sub>258</sub>)、252nm(A<sub>252</sub>)、280nm(A<sub>280</sub>)与 300nm(A<sub>300</sub>)的波长处分别测定吸光度。按下式计算硫酸多黏菌素 B 中苯丙氨酸的百分含量(%):

$$(9.4787/W)(A_{258} - 0.5A_{252} + 0.5A_{264} - 1.84A_{280} + 0.8A_{300})$$

式中 W 为硫酸多黏菌素 B 供试品的重量(g)。

**限度** 按干燥品计算,含苯丙氨酸应为 9.0%~12.0%。

**干燥失重** 取本品,以五氧化二磷为干燥剂,在 60℃减压干燥 3 小时,减失重量不得过 6.0%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.75%。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之二十。

**多黏菌素 B 组分** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液、标准品溶液(1)、色谱条件与系统适用性要求** 见有关物质项下。

**测定法** 精密量取上述两种溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至最大组分多黏菌素 B<sub>1</sub> 峰保留时间的 1.4 倍。

**限度** 按外标法以相应峰面积计算,按干燥品计,多黏菌素 B<sub>2</sub> 的含量不得过 6.0%,多黏菌素 B<sub>1</sub>-I 的含量不得过 15.0%,多黏菌素 B<sub>1</sub>、B<sub>2</sub>、B<sub>3</sub> 和 B<sub>1</sub>-I 的总含量不得少于 80%。

**可见异物** 取本品 5 份,分别加微粒检查用水溶解,依法检查(通则 0904),应符合规定。(供无菌分装用)

**不溶性微粒** 取本品,加微粒检查用水溶解,依法检查(通则 0903),每 1g 样品中,含 10μm 及 10μm 以上的微粒不得过 6000 粒,含 25μm 及 25μm 以上的微粒不得过 600 粒。(供无菌分装用)

**热原** 取本品,加灭菌注射用水制成每 1ml 中含 2 万单位的溶液,依法检查(通则 1142),剂量按家兔体重每 1kg 注射 1ml,应符合规定。(供注射用)

**无菌** 取本品,用适宜溶剂溶解并稀释后,经薄膜过滤法处理,依法检查(通则 1101),应符合规定。(供无菌分装用)

**【含量测定】** 精密称取本品适量,加灭菌水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1 万单位的溶液,照抗生素微生物检定法(通则 1201)测定。1 万多黏菌素 B 单位相当于 1mg 多黏菌素 B。

**【类别】** 多肽类抗生素。

**【贮藏】** 遮光,严封,在干燥处保存。

**【制剂】** 注射用硫酸多黏菌素 B

## 注射用硫酸多黏菌素 B

Zhusheyong Liusuan Duonianjunsu B

Polymyxin B Sulfate for Injection

本品为硫酸多黏菌素 B 的无菌粉末或无菌冻干品。按干燥品计算,每 1mg 的效价不得少于 6500 多黏菌素 B 单位;按平均装量计算,含多黏菌素 B 应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色粉末或疏松块状物。

**【鉴别】** 照硫酸多黏菌素 B 项下的鉴别试验,显相同的结果。

**【检查】溶液的澄清度与颜色** 取本品 5 瓶,按标示量分别加水制成每 1ml 中含多黏菌素 B 50 000 单位的溶液,溶液应澄清无色(通则 0902 第一法和通则 0901 第一法)。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品适量(约相当于多黏菌素 B 50mg),精密称定,置 100ml 量瓶中,加水-乙腈(80:20)溶解并稀释至刻度,摇匀。

**标准品溶液(1)、标准品溶液(2)、色谱条件、系统适用性要求、测定法与限度** 见硫酸多黏菌素 B 有关物质项下。

**干燥失重** 取本品,以五氧化二磷为干燥剂,在 60℃减压干燥 3 小时,减失重量不得过 7.0%(通则 0831)。

**多黏菌素 B 组分** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液、标准品溶液(1)、色谱条件、系统适用性要求、测定法与限度** 见硫酸多黏菌素 B 多黏菌素 B 组分项下。

**酸度、热原与无菌** 照硫酸多黏菌素 B 项下的方法检查,均应符合规定。



【其他】应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】取装量差异项下的内容物,混合均匀,精密称取适量,照硫酸多黏菌素 B 项下的方法测定,即得。

【类别】同硫酸多黏菌素 B。

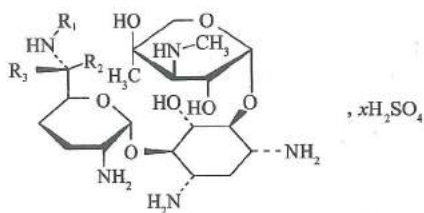
【规格】50 万单位

【贮藏】遮光密闭,冷处保存。

## 硫酸庆大霉素

Liusuan Qingdameisu

Gentamicin Sulfate



庆大霉素	分子式	R <sub>1</sub>	R <sub>2</sub>	R <sub>3</sub>
C <sub>1</sub>	C <sub>21</sub> H <sub>43</sub> N <sub>5</sub> O <sub>7</sub>	CH <sub>3</sub>	CH <sub>3</sub>	H
C <sub>1a</sub>	C <sub>19</sub> H <sub>39</sub> N <sub>5</sub> O <sub>7</sub>	H	H	H
C <sub>2</sub>	C <sub>20</sub> H <sub>41</sub> N <sub>5</sub> O <sub>7</sub>	H	CH <sub>3</sub>	H
C <sub>2a</sub>	C <sub>20</sub> H <sub>41</sub> N <sub>5</sub> O <sub>7</sub>	H	H	CH <sub>3</sub>

本品为庆大霉素 C<sub>1</sub>、C<sub>1a</sub>、C<sub>2</sub>、C<sub>2a</sub>等组分为主混合物的硫酸盐。按无水物计算,每 1mg 的效价不得少于 590 庆大霉素单位。

【性状】本品为白色或类白色的粉末;无臭;有引湿性。

本品在水中易溶,在乙醇、丙酮或乙醚中不溶。

【比旋度】取本品,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 50mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为 +107°至 +121°。

【鉴别】(1)照薄层色谱法(通则 0502)试验。

供试品溶液 取本品,加水制成每 1ml 中含庆大霉素 2.5mg 的溶液。

标准品溶液 取庆大霉素标准品,加水制成每 1ml 中含庆大霉素 2.5mg 的溶液。

色谱条件 采用硅胶 G 薄层板(临用前于 105℃活化 2 小时),三氯甲烷-甲醇-氨溶液(1:1:1)混合振摇,放置 1 小时,分取下层混合液为展开剂。

测定法 吸取供试品溶液和标准品溶液各 2μl,分别点于同一薄层板上,展开,取出于 20~25℃晾干,置碘蒸气中显色。

结果判定 供试品溶液所显主斑点数、位置和颜色应与标准品溶液主斑点数、位置和颜色相同。

(2)在庆大霉素 C 组分测定项下记录的色谱图中,供试品溶液各主峰保留时间应与标准品溶液各主峰保留时

间一致。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 485 图)一致。

(4)本品的水溶液显硫酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

以上(1)、(2)两项可选做一项。

【检查】酸度 取本品,加水制成每 1ml 中含 40mg 的溶液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 4.0~6.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品 5 份,各 0.40g,分别加水 5ml 使溶解,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,均不得更浓;如显色,与黄色或黄绿色 2 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,均不得更深。

硫酸盐 取本品约 0.125g,精密称定,加水 100ml 使溶解,用浓氨溶液调节 pH 值至 11,精密加入氯化钡滴定液(0.1mol/L)10ml 及酚酞指示液 5 滴,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定,注意保持滴定过程中的 pH 值为 11,滴定至紫色开始消褪,加乙醇 50ml,继续滴定至紫蓝色消失,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 氯化钡滴定液(0.1mol/L)相当于 9.606mg 硫酸盐(SO<sub>4</sub>),本品含硫酸盐按无水物计算应为 32.0%~35.0%。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含庆大霉素 2.5mg 的溶液。

标准品溶液(1) 取西索米星对照品和小诺霉素标准品各适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含西索米星和小诺霉素各 25μg 的溶液。

标准品溶液(2) 取西索米星对照品和小诺霉素标准品各适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含西索米星和小诺霉素各 50μg 的溶液。

标准品溶液(3) 取西索米星对照品和小诺霉素标准品各适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含西索米星和小诺霉素各 100μg 的溶液。

庆大霉素标准品溶液 取庆大霉素标准品适量,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含庆大霉素总 C 组分 2.5mg 的溶液。

小诺霉素标准品溶液 取小诺霉素标准品适量,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含小诺霉素 0.1mg 的溶液。

西索米星对照品溶液 取西索米星对照品适量,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含西索米星 25μg 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(pH 值适应范围 0.8~8.0);以 0.2mol/L 三氟醋酸溶液-甲醇(96:4)为流动相;流速为每分钟 0.6~0.8ml;蒸发光散射检测器(高温型不分流模式:漂移管温度为 105~110℃,载气流量为每分钟 2.5L;低温型分流模式:漂移管温度为 45~55℃,载气压力为 350kPa)测定;进样体积 20μl。

系统适用性要求 庆大霉素标准品溶液色谱图应与标准



图谱一致,西索米星峰和庆大霉素  $C_{1a}$  峰之间,庆大霉素  $C_2$  峰、小诺霉素峰和庆大霉素  $C_{2a}$  峰之间的分离度均应符合要求;西索米星对照品溶液色谱图中,主成分峰峰高的信噪比应大于 20。精密量取小诺霉素标准品溶液连续进样 5 次,峰面积的相对标准偏差应符合要求。标准品溶液(1)~(3)色谱图中,计算标准品溶液浓度对数值与相应峰面积对数值的线性回归方程,相关系数( $r$ )应不小于 0.99。

**测定法** 精密量取供试品溶液与标准品溶液(1)~(3),分别注入液相色谱仪,记录色谱图至庆大霉素  $C_1$  峰保留时间的 1.2 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有西索米星峰、小诺霉素峰,用相应的线性回归方程计算西索米星、小诺霉素的含量,含西索米星不得过 2.0%,小诺霉素不得过 3.0%;除硫酸峰和亚硫酸峰外(必要时用硫酸盐和亚硫酸盐定位),其他杂质峰按西索米星线性回归方程计算,单个杂质不得过 2.0%,总杂质不得过 4.5%;小于 0.1% 的杂质峰忽略不计。

**水分** 取本品,照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定,含水分不得过 15.0%。

**炽灼残渣** 不得过 0.5%(通则 0841)。

**庆大霉素 C 组分** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**标准品溶液(1)** 取庆大霉素标准品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含庆大霉素总 C 组分 1.0mg 的溶液。

**标准品溶液(2)** 取庆大霉素标准品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含庆大霉素总 C 组分 2.5mg 的溶液。

**标准品溶液(3)** 取庆大霉素标准品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含庆大霉素总 C 组分 5.0mg 的溶液。

供试品溶液、庆大霉素标准品溶液、小诺霉素标准品溶液、西索米星对照品溶液与色谱条件 见有关物质项下。

**系统适用性要求** 见有关物质项下。标准品溶液(1)~(3)色谱图中,计算标准品溶液各组分浓度对数值与相应峰面积对数值的线性回归方程,相关系数( $r$ )应不小于 0.99。

**测定法** 精密量取供试品溶液与标准品溶液(1)~(3),分别注入液相色谱仪,记录色谱图。用庆大霉素各组分的线性回归方程分别计算供试品中对应组分的量( $C_{ix}$ ),并按下面公式计算出各组分的含量(%、mg/mg)。

$$C_x(\%) = \frac{C_{ix}}{\frac{m_i}{V_i}} \times 100\%$$

式中  $C_x$  为庆大霉素各组分的含量(%、mg/mg);

$C_{ix}$  为由回归方程计算出的各组分的含量(mg/ml);

$m_i$  为供试品重量(mg);

$V_i$  为体积(ml)。

根据所得组分的含量,按下面公式计算出庆大霉素各组分的相对比例。

$$C'_x(\%) = \frac{C_x}{C_1 + C_{1a} + C_2 + C_{2a}} \times 100\%$$

式中  $C'_x$  为庆大霉素各组分的相对比例。

**限度**  $C_1$  应为 14%~22%, $C_{1a}$  应为 10%~23%, $C_{2a} + C_2$  应为 17%~36%,四个组分总含量不得低于 50.0%; $C'_1$  应为 25%~50%, $C'_{1a}$  应为 15%~40%, $C'_{2a} + C'_2$  应为 20%~50%。

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 庆大霉素中含内毒素的量应小于 0.50EU。(供注射用)

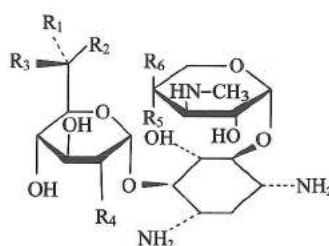
**【含量测定】** 精密称取本品适量,加灭菌水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1000 单位的溶液,照抗生素微生物检定法(通则 1201)测定。可信限率不得大于 7%。1000 庆大霉素单位相当于 1mg 庆大霉素。

**【类别】** 氨基糖苷类抗生素。

**【贮藏】** 密封,在干燥处保存。

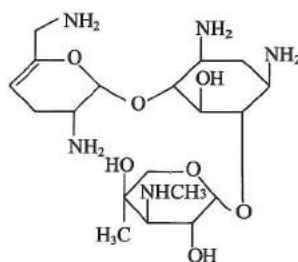
**【制剂】** (1)硫酸庆大霉素片 (2)硫酸庆大霉素注射液 (3)硫酸庆大霉素缓释片 (4)硫酸庆大霉素颗粒 (5)硫酸庆大霉素滴眼液

附:

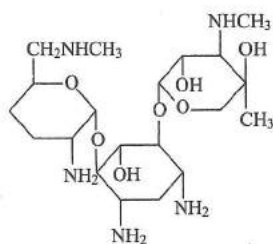


杂质	庆大霉素组分	$R_1$	$R_2$	$R_3$	$R_4$	$R_5$	$R_6$	分子式	分子量
杂质 F	A	OH	H	H	NH <sub>2</sub>	OH	H	$C_{18}H_{36}N_4O_{10}$	468.24
杂质 G	A <sub>2</sub>	OH	H	H	H	OH	H	$C_{18}H_{35}N_3O_{10}$	453.23
杂质 C	B <sub>1</sub>	NH <sub>2</sub>	CH <sub>3</sub>	H	OH	CH <sub>3</sub>	OH	$C_{20}H_{40}N_4O_{10}$	496.27
杂质 H	X	OH	H	H	NH <sub>2</sub>	OH	CH <sub>3</sub>	$C_{19}H_{38}N_4O_{10}$	482.26

杂质 A(西索米星)



$C_{19}H_{37}N_5O_7$  447.27

组分 C<sub>2b</sub> (小诺霉素)C<sub>20</sub>H<sub>41</sub>N<sub>5</sub>O<sub>7</sub> 463.30

## 硫酸庆大霉素片

Liusuan Qingdameisu Pian

Gentamicin Sulfate Tablets

本品含硫酸庆大霉素按庆大霉素计算,应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色至淡黄色片或糖衣片,除去包衣后显白色至淡黄色。

【鉴别】 取本品的细粉适量(约相当于庆大霉素 25mg,如为糖衣片,应先除去糖衣),加水 10ml,振摇,使硫酸庆大霉素溶解,滤过,取滤液,照硫酸庆大霉素项下的鉴别(1)、(4)项试验,显相同的结果。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 取本品 10 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于庆大霉素 0.1g),如为糖衣片,取 5 片,全部研细,加灭菌水,振摇,使硫酸庆大霉素溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1000 单位的悬液,摇匀,静置,取上清液,照硫酸庆大霉素项下的方法测定,即得。

【类别】 同硫酸庆大霉素。

【规格】 (1)20mg(2 万单位) (2)40mg(4 万单位)

【贮藏】 密封,在凉暗干燥处保存。

## 硫酸庆大霉素注射液

Liusuan Qingdameisu Zhushuye

Gentamicin Sulfate Injection

本品为硫酸庆大霉素的无菌水溶液。含庆大霉素应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为无色至微黄色或微黄绿色的澄明液体。

【鉴别】 取本品,照硫酸庆大霉素项下的鉴别(1)或(2)和(4)项试验,显相同的结果。

【检查】 pH 值 应为 3.5~6.0 (通则 0631)。

颜色 本品应无色;如显色,与黄色或黄绿色 2 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 精密量取本品适量,用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含庆大霉素 2.5mg 的溶液。

标准品溶液(1)、标准品溶液(2)、标准品溶液(3)、庆大霉素标准品溶液、小诺霉素标准品溶液、西索米星对照品溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见硫酸庆大霉素有关物质项下。

限度 供试品溶液色谱图中如有西索米星峰、小诺霉素峰,用相应的线性回归方程计算西索米星、小诺霉素的含量,含西索米星不得过标示量的 2.0%,小诺霉素不得过标示量的 3.0%;其他杂质峰按西索米星线性回归方程计算,单个杂质不得过标示量的 2.0%,总杂质不得过标示量的 4.5%;小于 0.1% 的杂质峰忽略不计。

庆大霉素 C 组分 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 见有关物质项下。

标准品溶液(1)、标准品溶液(2)、标准品溶液(3)、庆大霉素标准品溶液、小诺霉素标准品溶液、西索米星对照品溶液、色谱条件与系统适用性要求 见硫酸庆大霉素庆大霉素 C 组分项下。

测定法 见硫酸庆大霉素庆大霉素 C 组分项下。用庆大霉素各组分的线性回归方程分别计算供试品中对应组分的量( $C_{ix}$ ),并按下面公式计算出各组分的含量(% , u/u)。

$$C_x(\%) = \frac{C_{ix} \times \text{理论效价}}{V_1 \times \text{标示量}} \times 100\%$$

式中  $C_x$  为庆大霉素各组分的含量(% , u/u);

$C_{ix}$  为由回归方程计算出的各组分的含量(mg/ml);

$V_1$  为吸取供试品溶液的量(ml);

$V_2$  为体积(ml);

标示量以 U/ml 计;

理论效价:  $C_1$  739.6U/mg,  $C_{1a}$  1287.0U/mg,  $C_{2a}$  1079.5U/mg,  $C_2$  1095.7U/mg。

限度  $C_1$  应为标示量的 15.3%~28.0%,  $C_{1a}$  应为标示量的 19.6%~48.0%,  $C_{2a} + C_2$  应为标示量的 28.5%~63.8%, 四个组分总含量不得低于标示量的 85%。

细菌内毒素 取本品,照硫酸庆大霉素项下的方法检查,应符合规定。

无菌 取本品,用适宜溶剂稀释后,经薄膜过滤法处理,依法检查(通则 1101),应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 精密量取本品适量,照硫酸庆大霉素项下的方法测定,即得。

【类别】 同硫酸庆大霉素。

【规格】 (1)1ml: 20mg(2 万单位) (2)1ml: 40mg(4 万单位) (3)2ml: 40mg(4 万单位) (4)2ml: 80mg(8 万单位)

【贮藏】 密闭,在凉暗处保存。



## 硫酸庆大霉素缓释片

Liusuan Qingdameisu Huanshipian

### Gentamicin Sulfate Sustained-release Tablets

本品含硫酸庆大霉素按庆大霉素计算,应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色或类白色片。

【鉴别】 取本品的细粉适量,加水使硫酸庆大霉素溶解并稀释制成每 1ml 中含庆大霉素 2.5mg 的溶液,于水浴加热约 15 分钟,冷却,滤过,取滤液,照硫酸庆大霉素项下的鉴别(1)、(4)项试验,显相同的结果。

【检查】 溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第一法)测定。

溶出条件 以 0.1mol/L 盐酸溶液 900ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,在 2 小时、4 小时与 6 小时时分别取溶液 5ml,并即时在溶出杯中补充相同温度相同体积的溶出介质。

供试品溶液 分别取 2 小时、4 小时与 6 小时时的溶出液,滤过,取续滤液。

对照溶液 取本品 10 片,研细,精密称取适量(约相当于平均片重),置 500ml 量瓶中,加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并稀释至刻度,振摇后,取上清液 25ml,置 50ml 量瓶中,用 0.1mol/L 盐酸溶液稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

测定法 分别精密量取供试品溶液与对照溶液各 3.0ml 于具塞试管中,加异丙醇 2.2ml,邻苯二醛试液 0.8ml,密塞,摇匀,置 60℃ 水浴中加热 15 分钟,冷却至室温,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 300~400nm 的波长范围内扫描一阶导数光谱图,在 350~360nm 的波长最大峰谷处分别测定吸光度。按各自的一阶导数吸光度与对照溶液的一阶导数吸光度的比值分别计算每片在不同时间的溶出量。

限度 在 2 小时、4 小时与 6 小时时的溶出量限度应分别为 45%~70%、60%~85% 与 80% 以上,均应符合规定。如各时间测定值仅有 1~2 片超出上述规定限度,但不超过规定值的 10%,且其平均溶出量限度均符合规定范围,仍可判为符合规定;如最后时间溶出量有 1~2 片低于规定值 10%,应另取 6 片复试。初复试的 12 片,其平均溶出量限度均应符合各时间规定限度,且最后时间溶出量限度低于规定值 10% 者不超过 2 片,亦可判定为符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 取本品 10 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于庆大霉素 0.1g),加灭菌水适量,超声使硫酸庆大霉素充分溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1000 单位的悬液,摇匀,静置,滤过,精密量取续滤液适量,照硫酸庆大霉素

项下的方法测定,即得。

【类别】 同硫酸庆大霉素。

【规格】 40mg(4 万单位)

【贮藏】 密封,在干燥处保存。

## 硫酸庆大霉素颗粒

Liusuan Qingdameisu Keli

### Gentamicin Sulfate Granules

本品含硫酸庆大霉素按庆大霉素计算,应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为可溶颗粒。

【鉴别】 取本品适量(约相当于庆大霉素 10mg),加水 10ml,振摇,使硫酸庆大霉素溶解,滤过,取滤液,照硫酸庆大霉素项下的鉴别(1)、(4)项试验,显相同的结果。

【检查】 干燥失重 取本品,以五氧化二磷为干燥剂,在 60℃ 减压干燥至恒重,减失重量不得过 2.0%(通则 0831)。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 取装量差异项下的内容物,混合均匀,精密称取适量,加灭菌水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 100 单位的溶液,照硫酸庆大霉素项下的方法测定,即得。

【类别】 同硫酸庆大霉素。

【规格】 (1)10mg(1 万单位) (2)40mg(4 万单位)

【贮藏】 密封,在凉暗干燥处保存。

## 硫酸庆大霉素滴眼液

Liusuan Qingdameisu Diyanye

### Gentamicin Sulfate Eye Drops

本品含硫酸庆大霉素按庆大霉素计算,应为标示量的 90.0%~110.0%。

本品可加适量的防腐剂。

【性状】 本品为无色至微黄色的澄明液体。

【鉴别】 取本品,照硫酸庆大霉素项下的鉴别(1)、(4)项试验,显相同的结果。

【检查】 pH 值 应为 5.0~7.0(通则 0631)。

颜色 本品应无色;如显色,与黄色 1 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。

渗透压摩尔浓度 照渗透压摩尔浓度测定(通则 0632),应为 260~320mOsmol/kg。

其他 应符合眼用制剂项下有关的各项规定(通则 0105)。

【含量测定】 精密量取本品适量,照硫酸庆大霉素项下

的方法测定,即得。

【类别】 同硫酸庆大霉素。

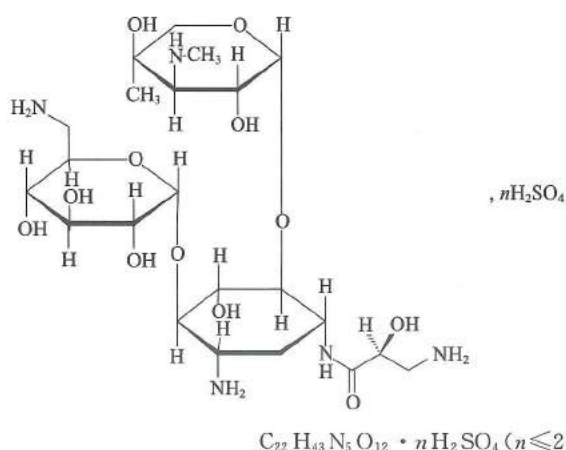
【规格】 8ml : 40mg(4 万单位)

【贮藏】 密闭,在凉暗处保存。

## 硫酸异帕米星

Liusuan Yipamixing

Isepamicin Sulfate



本品为 O-6-氨基-6-脱氧-α-D-吡喃葡萄糖基-(1→4)-O-[3-脱氧-4-C-甲基-3-(甲氨基)-β-L-吡喃阿拉伯糖基-(1→6)]-2-脱氧-N'-[(S)-异丝氨酸酰]-D-链霉胺硫酸盐。按无水物计算,含异帕米星( $C_{22}H_{43}N_5O_{12}$ )不得少于 68.0%。

【性状】 本品为白色或类白色的粉末;无臭;有引湿性。

本品在水中易溶,在甲酰胺中溶解,在甲醇或乙醇中几乎不溶。

**比旋度** 取本品,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 10mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为 +100°至 +120°。

【鉴别】 (1)取本品 20mg,加水 1ml 使溶解,加蒽酮试液 3ml,摇匀,静置(必要时水浴加热),溶液显青紫色。

(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)本品的水溶液显硫酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 **酸碱度** 取本品,加水制成每 1ml 中含 0.1g 的溶液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 5.5~7.5。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 5 份,各 0.50g,分别加水 5ml 使溶解,溶液应澄清无色(通则 0902 第一法和通则 0901 第一法)。

**有关物质** 照高效液相色谱法(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 中含异帕米星 3.5mg 的溶液。

**对照品溶液(1)** 取异帕米星对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含异帕米星 35μg 的

溶液。

**对照品溶液(2)** 取异帕米星对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含异帕米星 105μg 的溶液。

**对照品溶液(3)** 取异帕米星对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含异帕米星 210μg 的溶液。

**系统适用性溶液** 取异帕米星对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含异帕米星 1.0mg 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(4.6mm×250mm,5μm,pH 值范围 0.8~8.0);以 0.2mol/L 三氟醋酸溶液为流动相 A,甲醇为流动相 B,按下表进行线性梯度洗脱;流速为每分钟 0.8ml;用蒸发光散射检测器检测(参考条件:漂移管温度为 50℃,载气流速为每分钟 1.5L);进样体积 10μl。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	100	0
5	100	0
15	75	25
20	75	25
21	100	0
30	100	0

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,异帕米星峰的保留时间约为 7 分钟,异帕米星峰与前相邻杂质峰(相对保留时间约为 0.94)间的分离度应符合要求。对照品溶液(1)~(3)色谱图中,以对照品溶液浓度的对数值与相应峰面积的对数值计算线性回归方程,相关系数( $r$ )应不小于 0.99。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照品溶液(1)~(3),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杂质峰,除硫酸根峰(杂质 A 峰之前的峰)外,用线性回归方程计算,杂质 A(相对保留时间约为 0.63)不得过 2.0%,相对保留时间约为 0.94 的杂质不得过 5.0%,3N-异帕米星(相对保留时间约为 1.13)不得过 0.5%,庆大霉素 B(相对保留时间约为 1.34)不得过 1.0%,杂质总量不得过 6.0%,小于对照品溶液(1)主峰面积 0.1 倍的峰忽略不计。

**残留溶剂** 照残留溶剂测定法(通则 0861 第二法)测定。

**供试品溶液** 取本品约 0.2g,精密称定,置顶空瓶中,精密加水 3.5ml 使溶解,再精密加 N,N-二甲基甲酰胺 1.5ml,摇匀,密封。

**对照品溶液** 精密称取甲醇和二氯甲烷各适量,加水-N,N-二甲基甲酰胺(7:3)溶液定量稀释制成每 1ml 中含甲醇 0.12mg、二氯甲烷 0.024mg 的混合溶液,立即精密量取 5ml 置顶空瓶中,密封。



**色谱条件** 以 6% 氰丙基苯基-94% 二甲基聚硅氧烷(或极性相近)为固定液的毛细管柱为色谱柱;起始温度为 50℃,维持 6 分钟,以每分钟 30℃ 的速率升至 180℃,维持 5 分钟;检测器温度为 250℃;进样口温度为 200℃;分流比为 1:1;顶空瓶平衡温度为 85℃,平衡时间为 30 分钟。

**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应符合要求。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液,分别顶空进样,记录色谱图。

**限度** 按外标法以峰面积计算,甲醇与二氯甲烷的残留量均应符合规定。

**硫酸盐** 照高效液相色谱法(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 中含 0.8mg 的溶液。

**对照品溶液(1)** 精密量取硫酸滴定液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中含硫酸盐( $\text{SO}_4$ )0.10mg 的溶液。

**对照品溶液(2)** 精密量取硫酸滴定液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中含硫酸盐( $\text{SO}_4$ )0.20mg 的溶液。

**对照品溶液(3)** 精密量取硫酸滴定液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中含硫酸盐( $\text{SO}_4$ )0.30mg 的溶液。

**系统适用性溶液与色谱条件** 见含量测定项下。

**系统适用性要求** 见含量测定项下。对照品溶液(1)~(3)色谱图中,以对照品溶液浓度的对数值与相应峰面积的对数值计算线性回归方程,相关系数( $r$ )应不小于 0.99。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照品溶液(1)~(3),分别注入液相色谱仪,记录色谱图。

**限度** 用线性回归方程计算供试品中硫酸盐( $\text{SO}_4$ )的含量。按无水物计算,应为 22.0%~26.0%。

**水分** 取本品,以甲酰胺-无水甲醇(2:1)为溶剂,照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定,含水分不得过 12.0%。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 1.0%。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之十。

**异常毒性** 取本品,加氯化钠注射液制成每 1ml 中含异帕米星 1.8mg 的溶液,依法检查(通则 1141),按静脉注射法给药,应符合规定。(供注射用)

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 异帕米星中含内毒素的量应小于 0.50EU。(供注射用)

**降压物质** 取本品,依法检查(通则 1145),加氯化钠注射液制成每 1ml 中含异帕米星 2mg 的溶液,剂量按猫体重每 1kg 注射 1ml,应符合规定。(供注射用)

**【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,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含异帕米星 1mg 的溶液,摇匀。

**对照品溶液(1)** 取异帕米星对照品适量,精密称定,加

水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含异帕米星 0.8mg 的溶液。

**对照品溶液(2)** 取异帕米星对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含异帕米星 1.0mg 的溶液。

**对照品溶液(3)** 取异帕米星对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含异帕米星 1.2mg 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(4.6mm×250mm,5μm,pH 值范围 0.8~8.0);以 0.2mol/L 三氟醋酸溶液为流动相;流速为每分钟 0.8ml;用蒸发光散射检测器检测(参考条件:漂移管温度为 50℃,载气流速为每分钟 1.5L);进样体积 10μl。

**系统适用性要求** 对照品溶液(2)色谱图中,异帕米星峰的保留时间约为 7 分钟,异帕米星峰与前相邻杂质峰(相对保留时间约为 0.94)间的分离度应符合要求。对照品溶液(1)~(3)色谱图中,以对照品溶液浓度的对数值与相应峰面积的对数值计算线性回归方程,相关系数( $r$ )应不小于 0.99。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照品溶液(1)~(3),分别注入液相色谱仪,记录色谱图。用线性回归方程计算供试品中  $\text{C}_{22}\text{H}_{43}\text{N}_5\text{O}_{12}$  的含量。

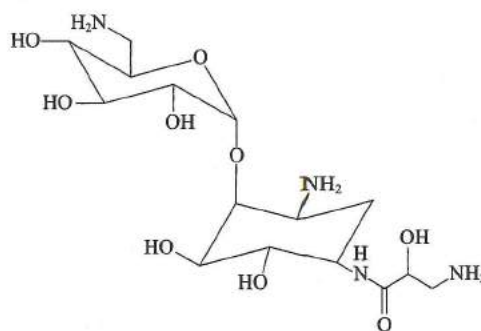
**【类别】** 氨基糖苷类抗生素。

**【贮藏】** 密封,在干燥处保存。

**【制剂】** 硫酸异帕米星注射液

附:

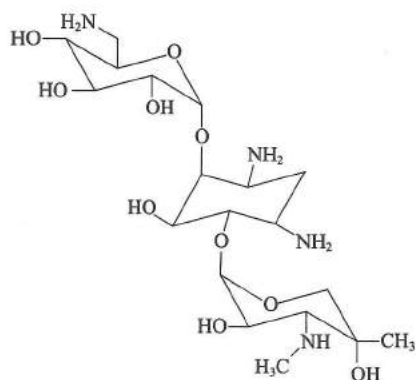
杂质 A



$\text{C}_{15}\text{H}_{29}\text{N}_4\text{O}_9$  409.6

O-6-氨基-6-脱氧-α-D-吡喃葡萄糖基-(1→4)-2-脱氧-N'-(S)-异丝氨酸酰-D-链霉胺

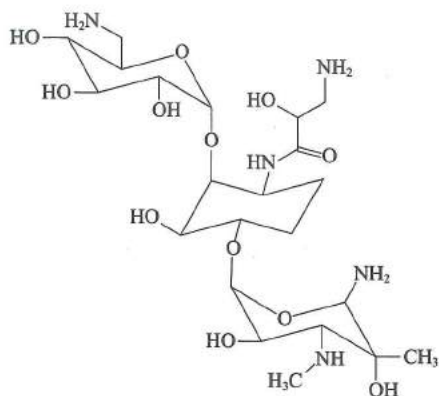
## 庆大霉素 B



$$C_{19}H_{38}N_4O_{10} \quad 482.53$$

O-6-氨基-6-脱氧- $\alpha$ -D-吡喃葡萄糖基-(1 $\rightarrow$ 4)-O-[3-脱氧-4-C-甲基-3-(甲基氨基)- $\beta$ -L-吡喃阿拉伯糖基-(1 $\rightarrow$ 6)]-2-脱氧-D-链霉素

## 3N-异帕米星



$$C_{22}H_{43}N_5O_{12} \quad 569.61$$

O-6-氨基-6-脱氧- $\alpha$ -D-吡喃葡萄糖基-(1 $\rightarrow$ 4)-O-[3-脱氧-4-C-甲基-3-(甲基氨基)- $\beta$ -L-吡喃阿拉伯糖基-(1 $\rightarrow$ 6)]-2-脱氧-N'-[(S)-异丝氨酸]-D-链霉素

【检查】 pH 值 应为 5.5~7.5(通则 0631)。

颜色 本品应无色;如显色,与黄色或黄绿色 2 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 精密量取本品适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含异帕米星 3.5mg 的溶液。

对照品溶液(1)、对照品溶液(2)、对照品溶液(3)、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见硫酸异帕米星有关物质项下。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰(硫酸根除外),用线性回归方程计算,杂质 A(相对保留时间约为 0.63)不得过标示量的 2.5%,相对保留时间约为 0.94 的杂质不得过标示量的 5.0%,3N-异帕米星(相对保留时间约为 1.13)不得过标示量的 0.5%,庆大霉素 B(相对保留时间约为 1.34)不得过标示量的 1.0%,杂质总量不得过标示量的 6.0%,小于对照品溶液(1)主峰面积 0.1 倍的峰忽略不计。

异常毒性、细菌内毒素与降压物质 照硫酸异帕米星项下的方法检查,均应符合规定。

无菌 取本品,用适宜溶剂稀释后,经薄膜过滤法处理,用 pH 7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液分次冲洗(每膜不少于 400ml),以大肠埃希菌为阳性对照菌,依法检查(通则 1101),应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 精密量取本品适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含异帕米星 1mg 的溶液。

对照品溶液(1)、对照品溶液(2)、对照品溶液(3)、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见硫酸异帕米星含量测定项下。

【类别】 同硫酸异帕米星。

【规格】 按  $C_{22}H_{43}N_5O_{12}$  计 (1)2ml : 0.2g (2)4ml : 0.4g

【贮藏】 密闭,在阴凉处保存。

## 硫酸异帕米星注射液

Liusuan Yipamixing Zhusheyeye

Isepamicin Sulfate Injection

本品为硫酸异帕米星的灭菌水溶液。含异帕米星( $C_{22}H_{43}N_5O_{12}$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为无色至微黄色或微黄绿色的澄明液体。

【鉴别】 (1)取本品 1ml,加茛菪酮试液 3ml,摇匀,静置(必要时水浴加热),溶液显青紫色。

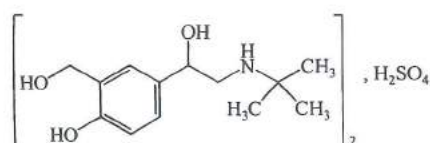
(2)在含量测定项下记录的色谱图中,供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

(3)本品显硫酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

## 硫酸沙丁胺醇

Liusuan Shading'anchun

Salbutamol Sulfate



$$(C_{13}H_{21}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4 \quad 576.70$$

本品为 4-羟基- $\alpha'$ -[(叔丁基)甲基]-1,3-苯二甲醇硫酸盐。按干燥品计算,含  $(C_{13}H_{21}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4$  不得少



于 98.0%。

【性状】 本品为白色或类白色的粉末；无臭。

本品在水中易溶，在乙醇中极微溶解，在三氯甲烷或乙醚中几乎不溶。

【鉴别】 (1)取本品约 20mg，加水 2ml 溶解后，加三氯化铁试液 1 滴，振摇，溶液显紫色；加碳酸氢钠试液即生成橙黄色浑浊。

(2)取本品约 10mg，加 0.4% 硼砂溶液 20ml 使溶解，加 3% 4-氨基安替比林溶液 1ml 与 2% 铁氰化钾溶液 1ml，加三氯甲烷 10ml 振摇，放置使分层，三氯甲烷层显橙红色。

(3)取本品适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 80μg 的溶液，照紫外-可见分光光度法（通则 0401）测定，在 276nm 的波长处有最大吸收。

(4)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱（光谱集 486 图）一致。

(5)本品的水溶液显硫酸盐的鉴别反应（通则 0301）。

【检查】 旋光度 取本品约 0.25g，精密称定，置 25ml 量瓶中，加水适量使溶解，用水稀释至刻度，摇匀，依法测定（通则 0621），旋光度为  $-0.10^{\circ}$  至  $+0.10^{\circ}$ 。

溶液的澄清度与颜色 取本品 0.50g，加水 10ml 溶解后，溶液应澄清无色；如显浑浊，与 1 号浊度标准液（通则 0902 第一法）比较，不得更浓；如显色，与黄色 2 号标准比色液（通则 0901 第一法）比较，不得更深。

沙丁胺醇 照紫外-可见分光光度法（通则 0401）测定。

供试品溶液 取本品约 60mg，精密称定，置 25ml 量瓶中，加 0.01mol/L 盐酸溶液溶解并稀释至刻度，摇匀。

测定法 取供试品溶液，在 310nm 的波长处测定吸光度。

限度 吸光度不得过 0.10（0.2%）。

硼 照紫外-可见分光光度法（通则 0401）测定。

供试品溶液 取本品 50mg，加碳酸盐溶液（取无水碳酸钠 1.3g 与碳酸钾 1.7g，加水溶解制成 100ml）5ml，水浴蒸干，在 120℃ 干燥后，迅速炽灼进行有机破坏，破坏完全后，放冷，加水 0.5ml 与临用新制的 0.125% 姜黄素冰醋酸溶液 3ml，微温使残渣溶解，放冷，加硫酸-冰醋酸（1：1）3ml，混匀，放置 30 分钟，转移至 100ml 量瓶中，用乙醇稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

对照溶液 取硼酸适量，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 5.72μg 的溶液，精密量取 2.5ml，自“加碳酸盐溶液 5ml”起，制备方法同供试品溶液。

测定法 取供试品溶液与对照溶液，在 555nm 的波长处分别测定吸光度。

限度 供试品溶液的吸光度不得大于对照溶液的吸光度（0.005%）。

有关物质 照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

供试品溶液 取本品适量，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 2mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml，置 100ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液 取硫酸特布他林与硫酸沙丁胺醇适量，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 0.2mg 的溶液。

色谱条件 用辛基硅烷键合硅胶为填充剂；以庚烷磺酸钠溶液[取庚烷磺酸钠 2.87g 与磷酸二氢钾 2.5g，加水溶解并稀释至 1000ml，用磷酸溶液（1→2）调节 pH 值至 3.65]-乙腈（78：22）为流动相；检测波长为 220nm；进样体积 20μl。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，沙丁胺醇峰与特布他林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 25 倍。

限度 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主峰面积的 0.3 倍（0.3%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积（1.0%），小于对照溶液主峰面积 0.05 倍的峰忽略不计。

干燥失重 取本品，在 60℃ 减压干燥至恒重，减失重量不得过 0.5%（通则 0831）。

炽灼残渣 不得过 0.1%（通则 0841）。

【含量测定】 取本品约 0.4g，精密称定，加冰醋酸 10ml，微温使溶解，放冷，加醋酐 15ml 与结晶紫指示液 1 滴，用高氯酸滴定液（0.1mol/L）滴定至溶液显蓝绿色，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液（0.1mol/L）相当于 57.67mg 的  $(C_{13}H_{21}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4$ 。

【类别】  $\beta_2$  肾上腺素受体激动药。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【制剂】 (1)硫酸沙丁胺醇片 (2)硫酸沙丁胺醇吸入气雾剂 (3)硫酸沙丁胺醇吸入粉雾剂 (4)硫酸沙丁胺醇注射液 (5)硫酸沙丁胺醇胶囊 (6)硫酸沙丁胺醇缓释片 (7)硫酸沙丁胺醇缓释胶囊

## 硫酸沙丁胺醇片

Lihsuan Shading' anchun Pian

Salbutamol Sulfate Tablets

本品含硫酸沙丁胺醇按沙丁胺醇  $(C_{13}H_{21}NO_3)$  计算，应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色片。

【鉴别】 (1)取本品 20 片，研细，加水 20ml 使硫酸沙丁胺醇溶解，滤过，滤液照硫酸沙丁胺醇项下的鉴别（1）、（2）、（5）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。

【检查】 含量均匀度 取本品 1 片，置 10ml（0.5mg 规



格)或 25ml(2mg 规格)量瓶中,加流动相适量,振摇使硫酸沙丁胺醇溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液作为供试品溶液,照含量测定项下的方法测定含量,应符合规定(通则 0941)。

**其他** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【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 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于沙丁胺醇 4mg),置 50ml 量瓶中,加流动相适量,振摇使硫酸沙丁胺醇溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

**对照品溶液** 取硫酸沙丁胺醇对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 96 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以 0.08mol/L 磷酸二氢钠溶液(用磷酸调节 pH 值至 3.10 $\pm$ 0.05)-甲醇(85:15)为流动相;检测波长为 276nm;进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 理论板数按沙丁胺醇峰计算不低于 3000。

**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,并将结果与 0.8299 相乘。

**【类别】** 同硫酸沙丁胺醇。

**【规格】** 按  $C_{13}H_{21}NO_3$  计 (1)0.5mg (2)2mg

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

## 硫酸沙丁胺醇吸入气雾剂

Liusuan Shading'anchun Xiruqiwuji

### Salbutamol Sulfate Inhalation Aerosol

本品为硫酸沙丁胺醇的混悬型吸入气雾剂,贮藏于有定量阀门系统的密封容器中。平均每揅含沙丁胺醇( $C_{13}H_{21}NO_3$ )应为标示量的 80.0%~120.0%。

**【性状】** 本品在耐压容器中的药液为白色或类白色混悬液;揅压阀门,药液即呈雾粒喷出。

**【鉴别】** (1)取本品 1 罐,在铝盖上钻一小孔,插入注射针头(勿与液面接触),待抛射剂气化挥尽后,除去铝盖,加水 10ml 溶解,滤过,取续滤液适量(约相当于沙丁胺醇 5mg),加 0.4% 硼砂溶液 10ml、3% 4-氨基安替比林溶液 0.5ml 与 2% 铁氰化钾溶液 0.5ml,加三氯甲烷 5ml 振摇,放置使分层,三氯甲烷层显橙红色。

(2)取本品 1 罐,在铝盖上钻一小孔,插入注射针头(勿与液面接触),待抛射剂气化挥尽后,除去铝盖,加无水乙醇适量,混匀并滤过,滤渣用无水乙醇 50ml 洗涤 3 次后,在 80 $^{\circ}$ C 干燥 2 小时,其红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 486 图)一致。

(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)鉴别(1)中的续滤液显硫酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】** 沙丁胺酮 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 见有关物质项下。

**对照品溶液** 取沙丁胺酮对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 2.0 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件** 用辛基硅烷键合硅胶为填充剂;以异丙醇-0.1mol/L 醋酸铵缓冲液(pH 4.5)(1.5:98.5)为流动相 A,异丙醇为流动相 B,按下表进行线性梯度洗脱;检测波长为 276nm;进样体积 20 $\mu$ l。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	100	0
5	100	0
20	86	14
30	86	14

**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沙丁胺酮保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,不得过标示量的 0.5%。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品 1 罐,用乙醇将表面淋洗干净,冷冻 10 分钟,取出,在铝盖上钻一小孔,插入注射针头(勿与液面接触),放至室温,待抛射剂气化挥尽后,除去铝盖,加流动相分次洗涤,合并洗液至 50ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见硫酸沙丁胺醇有关物质项下。

**限度** 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主峰面积的 0.5 倍(0.5%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(1.0%)。

**递送剂量均一性** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品,依法操作(通则 0111),用流动相作为淋洗液。合并洗液至 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,即得第 2 揅的供试品溶液,同法制备第 3、4、101、102、103、104、198、199 与第 200 揅的供试品溶液,弃去其余各揅(每次揅射前振摇 5 秒钟)。

**对照品溶液** 取硫酸沙丁胺醇对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1 $\mu$ g 的溶液。

**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。分别计算上述 10 揅供试品的含量。



**限度** 含量的平均值应为 70~100 $\mu$ g,递送剂量均一性应符合规定。

**微细粒子剂量** 照吸入制剂微细粒子空气动力学特性测定法(通则 0951)测定。

**供试品溶液** 取本品,依法操作,下层锥形瓶中加入流动相 30ml 作为吸收液,上层锥形瓶中加入流动相 7ml 作为吸收液,充分振摇,试撒 5 次,喷射 10 次(注意每撒间隔 5 秒钟并缓缓振摇),用流动相适量清洗规定部件,合并洗液与下层锥形瓶中的吸收液,置 50ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取硫酸沙丁胺醇对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 8.4 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见含量测定项下。

**限度** 微细粒子药物量应不得低于每撒标示量的 35%。

**泄漏率** 取本品 12 罐,去除外包装,用乙醇将表面清洗干净,室温垂直放置 24 小时,分别精密称定重量( $W_1$ ),再在室温放置 72 小时(精确至 30 分钟),分别精密称定重量( $W_2$ ),置 2~8 $^{\circ}$ C 冷却后,迅速在铝盖上钻一小孔,放置至室温,待喷射剂完全气化挥尽后,将瓶与阀分离,用乙醇洗净,干燥,分别精密称定重量( $W_3$ ),按下式计算每瓶年泄漏率。平均年泄漏率应小于 3.5%,并不得有 1 瓶大于 5%。

年泄漏率 =  $365 \times 24 \times (W_1 - W_2) / [72 \times (W_1 - W_3)] \times 100\%$

**其他** 应符合气雾剂项下有关的各项规定(通则 0113)。

**【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,充分振摇,除去帽盖,试撒 5 次,用流动相淋洗套口,充分干燥后,倒置于已加入一定量流动相作为吸收液的适宜烧杯中,将套口浸入吸收液液面下(至少 25mm),喷射 10 次(注意每次喷射间隔 5 秒钟并缓缓振摇),取出,用流动相淋洗套口内外,合并吸收液与洗液,定量转移至 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取硫酸沙丁胺醇对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 12 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以磷酸盐缓冲液(取 0.08mol/L 磷酸二氢钠溶液,用磷酸调节 pH 值至 3.10 $\pm$ 0.05)-甲醇(85:15)为流动相;检测波长为 276nm;进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 理论板数按沙丁胺醇峰计算不低于 3000。

**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,并将所得结果与 0.8299 相乘后除以 10,即为平均每撒主药含量。

**【类别】** 同硫酸沙丁胺醇。

**【规格】** 每瓶 200 撒,每撒含  $C_{13}H_{21}NO_3$  0.1mg

**【贮藏】** 30 $^{\circ}$ C 下遮光保存,避免受冻和阳光直射。

## 硫酸沙丁胺醇吸入粉雾剂

Liusuan Shading' anchun Xirufenwuji

### Salbutamol Sulfate Powder for Inhalation

本品为微粉化硫酸沙丁胺醇和适宜的辅料混合均匀后装入胶囊制成的供吸入用粉雾剂,置于专用装置中使用。含硫酸沙丁胺醇按沙丁胺醇( $C_{13}H_{21}NO_3$ )计算,应为标示量的 90.0%~115.0%。

**【性状】** 本品为供吸入用的硬胶囊,内容物为白色粉末。

**【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)本品的水溶液显硫酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】 含量均匀度** 取本品 1 粒,将内容物倾入 5ml (0.2mg 规格)或 10ml (0.4mg 规格)量瓶中,用水洗涤胶囊内壁,洗液并入量瓶中,振摇使硫酸沙丁胺醇溶解,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液作为供试品溶液。另取硫酸沙丁胺醇对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 48 $\mu$ g 的溶液作为对照品溶液。照含量测定项下的方法测定含量,除限度为 $\pm 20\%$ 外,应符合规定(通则 0941)。

**微细粒子剂量** 照吸入制剂微细粒子空气动力学特性测定法(通则 0951)测定。

**供试品溶液** 取本品 10 粒 (0.4mg 规格)或 20 粒 (0.2mg 规格),依法操作,吸收液与接受液均为水,清洗规定部件,合并洗液与第二级分布瓶 H 中的接受液,置 50ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

**对照品溶液** 取硫酸沙丁胺醇对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 19.2 $\mu$ g 的溶液。

**系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见含量测定项下。

**限度** 微细粒子药物量应不得低于标示量的 30%。

**干燥失重** 取本品内容物,在 60 $^{\circ}$ C 减压干燥至恒重,减失重量不得过 1.0%(通则 0831)。

**其他** 除递送剂量均一性外,应符合吸入制剂项下有关的各项规定(通则 0111)。

**【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 20 粒 (0.4mg 规格)或 40 粒 (0.2mg 规格)(约相当于沙丁胺醇 8mg),将内容物倾入 100ml 的量瓶中,用水洗涤胶囊内壁,洗液并入量瓶中,加水适量,振摇使硫酸沙丁胺醇溶解,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

**对照品溶液** 取硫酸沙丁胺醇对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 96 $\mu$ g 的溶液。

**系统适用性溶液** 取硫酸特布他林与硫酸沙丁胺醇适



量,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中各约含 96 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以 0.08mol/L 磷酸二氢钠溶液(用磷酸调节 pH 值至 3.10 $\pm$ 0.05)-甲醇(85:15)为流动相;检测波长为 276nm;进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,沙丁胺醇峰与特布他林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,并将结果与 0.8299 相乘。

【类别】 同硫酸沙丁胺醇。

【规格】 按  $C_{13}H_{21}NO_3$  计 (1)0.2mg (2)0.4mg

【贮藏】 遮光,密封保存。

## 硫酸沙丁胺醇注射液

Liusuan Shading'anchun Zhushuye

### Salbutamol Sulfate Injection

本品为硫酸沙丁胺醇的灭菌水溶液。含硫酸沙丁胺醇按沙丁胺醇( $C_{13}H_{21}NO_3$ )计算,应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为无色澄明液体。

【鉴别】 (1)取本品适量(约相当于硫酸沙丁胺醇 2mg),置水浴上浓缩至 1ml,加三氯化铁试液 2 滴,摇匀,溶液显紫色;加碳酸氢钠试液,即成橙黄色浑浊液。

(2)取本品适量(约相当于硫酸沙丁胺醇 2mg),置水浴上浓缩至 3ml,加 0.4%硼砂溶液 15ml、3%4-氨基安替比林溶液 1ml、2%铁氰化钾溶液 1ml 与三氯甲烷 5ml,振摇,放置使分层,三氯甲烷层显橙红色。

(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)本品显硫酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 pH 值 应为 3.0~4.5 (通则 0631)。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 精密量取本品 10ml,置 25ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取硫酸沙丁胺醇对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 96 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以 0.08mol/L 磷酸二氢钠溶液(用磷酸调节 pH 值至 3.10 $\pm$ 0.05)-甲醇(85:15)为流动相;检测波长为 276nm;进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 理论板数按沙丁胺醇峰计算不低于 3000。

**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,并将结果与 0.8299 相乘。

【类别】 同硫酸沙丁胺醇。

【规格】 2ml:0.4mg(按  $C_{13}H_{21}NO_3$  计)

【贮藏】 遮光,密闭保存。

## 硫酸沙丁胺醇胶囊

Liusuan Shading'anchun Jiaonang

### Salbutamol Sulfate Capsules

本品含硫酸沙丁胺醇按沙丁胺醇( $C_{13}H_{21}NO_3$ )计算,应为标示量的 90.0%~110.0%。

【鉴别】 (1)取本品 20 粒的内容物,研细,加水 20ml,振摇,使硫酸沙丁胺醇溶解,滤过,滤液照硫酸沙丁胺醇项下的鉴别(1)、(2)、(5)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。

【检查】 干燥失重 取本品的内容物,置五氧化二磷的干燥器中,在 60℃减压干燥至恒重,减失重量不得过 7.0% (通则 0831)。

**含量均匀度** 取本品 1 粒的内容物,研细,分次用流动相转移至 25ml 量瓶中,振摇使硫酸沙丁胺醇溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液作为供试品溶液,照含量测定项下的方法测定含量,应符合规定(通则 0941)。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【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 20 粒,精密称定,倾出内容物,精密称定囊壳重量,计算平均装量。取内容物,混合均匀,研细,精密称取适量(约相当于沙丁胺醇 8mg),置 100ml 量瓶中,加流动相适量,振摇使硫酸沙丁胺醇溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

**对照品溶液** 取硫酸沙丁胺醇对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 96 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以 0.08mol/L 磷酸二氢钠溶液(用磷酸调节 pH 值至 3.10 $\pm$ 0.05)-甲醇(85:15)为流动相;检测波长为 276nm;进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 理论板数按沙丁胺醇峰计算不低于 3000。

**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,并将结果与 0.8299 相乘。

【类别】 同硫酸沙丁胺醇。



【规格】 2mg(按  $C_{13}H_{21}NO_3$  计)

【贮藏】 遮光,密封保存。

## 硫酸沙丁胺醇缓释片

Liusuan Shading' anchun Huanshipian

### Salbutamol Sulfate Sustained-release Tablets

本品含硫酸沙丁胺醇按沙丁胺醇( $C_{13}H_{21}NO_3$ )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)取本品的细粉适量(约相当于沙丁胺醇 50mg),加水约 20ml,振摇使硫酸沙丁胺醇溶解,滤过,取滤液适量加三氯化铁试液 1 滴,振摇,溶液显紫色,滴加碳酸氢钠试液,即生成橙黄色浑浊。

(2)取本品的细粉适量(约相当于沙丁胺醇 10mg),加 0.4%硼砂溶液 20ml,振摇使硫酸沙丁胺醇溶解,加 3%4-氨基安替比林溶液 1ml 与 2%铁氰化钾溶液 1ml,加三氯甲烷 10ml,振摇,放置使分层,三氯甲烷层显橙红色。

(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)鉴别(1)项下的滤液显硫酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 含量均匀度 取本品 1 片,研细,分次用水转移至 100ml 量瓶中,振摇使硫酸沙丁胺醇溶解,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液作为供试品溶液,照含量测定项下的方法测定含量,应符合规定(通则 0941)。

溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第三法)测定。

酸中溶出量 溶出条件 以盐酸溶液(9→1000)250ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 2 小时时取样。

供试品溶液 取溶出液 5ml,滤过,取续滤液。

对照品溶液 取硫酸沙丁胺醇对照品适量,精密称定,加盐酸溶液(9→1000)溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 32 $\mu$ g 的溶液。

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。计算每片的溶出量。

限度 标示量的 35%~55%,应符合规定。

缓冲液中溶出量 溶出条件 取酸中溶出量项下 2 小时后的供试片,以磷酸盐缓冲液(pH 6.8)250ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,再经 2 小时与 6 小时时分别取样,并即时补充相同温度相同体积的溶出介质。

供试品溶液 分别取 2 小时与 6 小时时的溶出液 5ml,滤过,取续滤液。

对照品溶液 取硫酸沙丁胺醇对照品适量,精密称定,加

磷酸盐缓冲液(pH 6.8)溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 32 $\mu$ g 的溶液。

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。计算每片在不同时间的溶出量。

限度 每片在 2 小时与 6 小时时的溶出量应分别为标示量的 55%~75%与 75%以上,均应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【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 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于沙丁胺醇 8mg),置 100ml 量瓶中,加水适量,振摇使硫酸沙丁胺醇溶解,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照品溶液 取硫酸沙丁胺醇对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 96 $\mu$ g 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以 0.08mol/L 磷酸二氢钠溶液(用磷酸调节 pH 值至 3.10 $\pm$ 0.05)-甲醇(85:15)为流动相;检测波长为 276nm;进样体积 20 $\mu$ l。

系统适用性要求 理论板数按沙丁胺醇峰计算不低于 3000。

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,并将结果与 0.8299 相乘。

【类别】 同硫酸沙丁胺醇。

【规格】 8mg(按  $C_{13}H_{21}NO_3$  计)

【贮藏】 遮光、密封,在阴凉干燥处保存。

## 硫酸沙丁胺醇缓释胶囊

Liusuan Shading' anchun Huanshijiaonang

### Salbutamol Sulfate Sustained-release Capsules

本品含硫酸沙丁胺醇按沙丁胺醇( $C_{13}H_{21}NO_3$ )计算,应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品内容物为白色或类白色小丸。

【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)取本品的内容物适量(约相当于沙丁胺醇 20mg),研细,加水 10ml,振摇使硫酸沙丁胺醇溶解,滤过,滤液显硫酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 含量均匀度 取本品 1 粒的内容物,研细,加 0.1mol/L 盐酸溶液适量,研磨并转移至 50ml(4mg 规格)或 100ml(8mg 规格)量瓶中,超声,放冷,用 0.1mol/L 盐酸溶液稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液作为供试品溶

液,照含量测定项下的方法测定含量,应符合规定(通则 0941)。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法)测定。

**溶出条件** 以磷酸盐缓冲液(取磷酸二氢钾 6.8g,加水 900ml 使溶解,用磷酸调节 pH 值至  $3.0 \pm 0.5$ ,加水稀释至 1000ml)500ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 1 小时、4 小时和 8 小时时分别取样,并即时补充相同温度相同体积的溶出介质。

**供试品溶液** 分别取 1 小时、4 小时与 8 小时时的溶出液 5ml,滤过,取续滤液。

**对照品溶液** 取硫酸沙丁胺醇对照品适量,精密称定,加溶出介质溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含  $8\mu\text{g}$ (4mg 规格)或  $16\mu\text{g}$ (8mg 规格)的溶液。

**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。计算每粒在不同时间的溶出量。

**限度** 每粒在 1 小时、4 小时和 8 小时时的溶出量应分别为标示量的 40% 以下、45%~80% 和 75% 以上,均应符合规定。

**其他** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

**【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 20 粒,精密称定,倾出内容物,精密称定囊壳重量,计算平均装量。取内容物,混合均匀,研细,精密称取适量(约相当于沙丁胺醇 8mg),置 100ml 量瓶中,加 0.1mol/L 盐酸溶液适量,超声使硫酸沙丁胺醇溶解,放冷,用 0.1mol/L 盐酸溶液稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

**对照品溶液** 取硫酸沙丁胺醇对照品适量,精密称定,加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含  $96\mu\text{g}$  的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以 0.08mol/L 磷酸二氢钠溶液(用磷酸调节 pH 值至  $3.10 \pm 0.05$ )-甲醇(85:15)为流动相;检测波长为 276nm;进样体积  $20\mu\text{l}$ 。

**系统适用性要求** 理论板数按沙丁胺醇峰计算不低于 3000。

**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,并将结果与 0.8299 相乘。

**【类别】** 同硫酸沙丁胺醇。

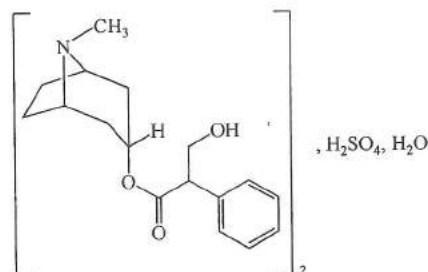
**【规格】** 按  $\text{C}_{13}\text{H}_{21}\text{NO}_3$  计 (1)4mg (2)8mg

**【贮藏】** 遮光、密封,在干燥处保存。

## 硫酸阿托品

Liusuan Atuopin

Atropine Sulfate



$(\text{C}_{17}\text{H}_{23}\text{NO}_3)_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$  694.84

本品为(±)-α-(羟甲基)苯乙酸-8-甲基-8-氮杂双环[3.2.1]-3-辛酯硫酸盐一水合物。按干燥品计算,含  $(\text{C}_{17}\text{H}_{23}\text{NO}_3)_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4$  不得少于 98.5%。

**【性状】** 本品为无色结晶或白色结晶性粉末,无臭。

本品在水中极易溶解,在乙醇中易溶。

**熔点** 取本品,在 120℃ 干燥 4 小时后,立即依法测定(通则 0612),熔点不得低于 189℃,熔融时同时分解。

**【鉴别】** (1)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 487 图)一致。

(2)本品显托烷生物碱类的鉴别反应(通则 0301)。

(3)本品的水溶液显硫酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】 酸度** 取本品 0.50g,加水 10ml 溶解后,加甲基红指示液 1 滴,如显红色,加氢氧化钠滴定液(0.02mol/L) 0.15ml,应变为黄色。

**莨菪碱** 取本品,按干燥品计算,加水溶解并制成每 1ml 中含 50mg 的溶液,依法测定(通则 0621),旋光度不得过  $-0.40^\circ$ 。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 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为填充剂;以 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液(含 0.0025mol/L 庚烷磺酸钠)-乙腈(84:16)(用磷酸或氢氧化钠试液调节 pH 值至 5.0)为流动相;检测波长为 225nm;进样体积  $20\mu\text{l}$ 。

**系统适用性要求** 阿托品峰与相邻杂质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 2 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,扣除相对保留时间 0.17 之前的色谱峰,各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(1.0%)。



**干燥失重** 取本品,在 120℃干燥 4 小时,减失重量不得过 5.0%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 不得过 0.1%(通则 0841)。

**【含量测定】** 取本品约 0.5g,精密称定,加冰醋酸与醋酐各 10ml 溶解后,加结晶紫指示液 1~2 滴,用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显纯蓝色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 67.68mg 的  $(C_{17}H_{23}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4$ 。

**【类别】** 抗胆碱药。

**【贮藏】** 密封保存。

**【制剂】** (1)硫酸阿托品片 (2)硫酸阿托品注射液  
(3)硫酸阿托品眼膏

## 硫酸阿托品片

Liusuan Atupin Pian

Atropine Sulfate Tablets

本品含硫酸阿托品  $[(C_{17}H_{23}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot H_2O]$  应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色片。

**【鉴别】** (1)取本品的细粉适量(约相当于硫酸阿托品 1mg),置分液漏斗中,加氨试液约 5ml,混匀,用乙醚 10ml 振摇提取后,分取乙醚层,置白瓷皿中,挥尽乙醚后,残渣显托烷生物碱类的鉴别反应(通则 0301)。

(2)本品的水溶液显硫酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】 含量均匀度** 取本品 1 片,置具塞试管中,精密加水 6.0ml,密塞,充分振摇 30 分钟使硫酸阿托品溶解,离心,取上清液作为供试品溶液,照含量测定项下的方法测定含量,应符合规定(通则 0941)。

**其他** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【含量测定】** 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

**供试品溶液** 取本品 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于硫酸阿托品 2.5mg),置 50ml 量瓶中,加水振摇使硫酸阿托品溶解并稀释至刻度,滤过,取续滤液。

**对照品溶液** 取硫酸阿托品对照品约 25mg,精密称定,置 25ml 量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照品溶液各 2ml,分别置预先精密加入三氯甲烷 10ml 的分液漏斗中,各加溴甲酚绿溶液(取溴甲酚绿 50mg 与邻苯二甲酸氢钾 1.021g,加 0.2mol/L 氢氧化钠溶液 6.0ml 使溶解,再用水稀释至 100ml,摇匀,必要时滤过)2.0ml,振摇提取 2 分钟后,静置使分层,分取澄清的三氯甲烷液,在 420nm 的波长处分别测定吸光度,计算,并将结果乘以 1.027。

**【类别】** 同硫酸阿托品。

**【规格】** 0.3mg

**【贮藏】** 密封保存。

## 硫酸阿托品注射液

Liusuan Atupin Zhushuye

Atropine Sulfate Injection

本品为硫酸阿托品的灭菌水溶液。含硫酸阿托品  $[(C_{17}H_{23}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot H_2O]$  应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为无色的澄明液体。

**【鉴别】** (1)取本品适量(约相当于硫酸阿托品 5mg),置水浴上蒸干,残渣显托烷生物碱类的鉴别反应(通则 0301)。

(2)本品显硫酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】 pH 值** 应为 3.5~5.5(通则 0631)。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品,用水稀释制成每 1ml 中含硫酸阿托品 0.5mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 3ml,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见硫酸阿托品有关物质项下。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,扣除相对保留时间 0.17 之前的色谱峰,各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(3.0%)。

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 硫酸阿托品中含内毒素的量应小于 25EU。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【含量测定】** 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

**供试品溶液** 精密量取本品适量(约相当于硫酸阿托品 2.5mg),置 50ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取硫酸阿托品对照品约 25mg,精密称定,置 25ml 量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照品溶液各 2ml,分别置预先精密加入三氯甲烷 10ml 的分液漏斗中,各加溴甲酚绿溶液(取溴甲酚绿 50mg 与邻苯二甲酸氢钾 1.021g,加 0.2mol/L 氢氧化钠溶液 6.0ml 使溶解,再用水稀释至 100ml,摇匀,必要时滤过)2.0ml,振摇提取 2 分钟后,静置使分层,分取澄清的三氯甲烷液,在 420nm 的波长处分别测定吸光度,计算,并将结果乘以 1.027。

**【类别】** 同硫酸阿托品。

**【规格】** (1)1ml : 0.5mg (2)1ml : 1mg (3)1ml : 2mg  
(4)1ml : 5mg (5)1ml : 10mg (6)2ml : 1mg  
(7)2ml : 5mg (8)2ml : 10mg (9)5ml : 25mg

【贮藏】 密闭保存。

## 硫酸阿托品眼膏

Liusuan Atuopin Yangao

### Atropine Sulfate Eye Ointment

本品含硫酸阿托品 $[(C_{17}H_{23}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot H_2O]$ 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为淡黄色或黄色的软膏。

【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)取本品约 1g,加水适量,加热,搅拌振摇,放冷,待基质凝固后,量取水溶液适量,置水浴上蒸干,残渣显托烷生物碱类的鉴别反应(通则 0301)。

(3)鉴别(2)项下的水溶液显硫酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 无菌 取本品,加 0.1%灭菌蛋白胨溶液(含 1%聚山梨酯 80)制成浓度为每 1ml 中含 0.15g 的供试品溶液,采用直接接种法,每管的培养基体积为 15ml,供试品接种量为 1ml,以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌,依法检查(通则 1101),应符合规定。

其他 应符合眼用制剂项下有关的各项规定(通则 0105)。

【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(约相当于硫酸阿托品 10mg),精密称定,置 50ml 量瓶中,加水适量,在 80℃水浴中强烈振摇 20 分钟使硫酸阿托品溶解,放冷,用水稀释至刻度,摇匀,冰浴中冷却 5 分钟,滤过,取续滤液。

对照品溶液 取硫酸阿托品对照品,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液。

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(含 0.0025mol/L 庚烷磺酸钠)-乙腈(84:16)(用磷酸或氢氧化钠试液调节 pH 值至 5.0)为流动相;检测波长为 225nm;进样体积 20 $\mu$ l。

系统适用性要求 理论板数按阿托品峰计算不低于 3000。

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】 同硫酸阿托品。

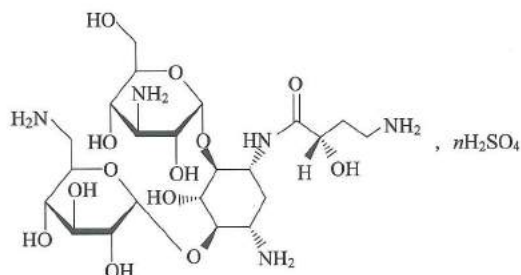
【规格】 2g:20mg

【贮藏】 密闭,在阴凉处保存。

## 硫酸阿米卡星

Liusuan Amikaxing

Amikacin Sulfate



$C_{22}H_{43}N_5O_{13} \cdot 1.8H_2SO_4$  762.15

$C_{22}H_{43}N_5O_{13} \cdot 2H_2SO_4$  781.76

本品为 O-3-氨基-3-脱氧- $\alpha$ -D-葡吡喃糖基-(1 $\rightarrow$ 4)-O-[6-氨基-6-脱氧- $\alpha$ -D-葡吡喃糖基-(1 $\rightarrow$ 6)]-N<sup>3</sup>-(4-氨基-2-羟基-1-氧代丁基)-2-脱氧-L-链霉素硫酸盐。按干燥品计算,含阿米卡星( $C_{22}H_{43}N_5O_{13}$ )应为 73.0%~78.4%( $n=1.8$ )或 71.1%~76.4%( $n=2$ )。

【性状】 本品为白色或类白色粉末或结晶性粉末;几乎无臭。

本品在水中极易溶解,在甲醇、丙酮或乙醚中几乎不溶。

比旋度 取本品,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 20mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为 +76°至 +84°。

【鉴别】 (1)照薄层色谱法(通则 0502)试验。

供试品溶液 取本品适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含阿米卡星 5mg 的溶液。

对照品溶液 取阿米卡星对照品适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含阿米卡星 5mg 的溶液。

系统适用性溶液 取供试品溶液和对照品溶液,等量混合。

色谱条件与测定法 见卡那霉素项下。

系统适用性要求 系统适用性溶液应显单一斑点。

结果判定 供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与对照品溶液主斑点的位置和颜色相同。

(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)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 1079 图)一致。

(4)本品的水溶液显硫酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

以上(1)、(2)两项可选做一项。

【检查】 酸碱度 取本品,加水制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 6.0~7.5( $n=1.8$ )或 2.0~4.0( $n=2$ )。

溶液的澄清度与颜色 取本品 5 份,各 0.30g,分别加水



5ml 使溶解,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,均不得更浓;如显色,与黄色或黄绿色 2 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,均不得更深。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品适量,加流动相 A 溶解并稀释制成每 1ml 中约含阿米卡星 5.0mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液适量,用流动相 A 定量稀释制成每 1ml 中约含阿米卡星 50 $\mu$ g 的溶液。

**系统适用性溶液** 取阿米卡星对照品适量,加流动相 A 溶解并稀释制成每 1ml 中约含 5.0mg 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(Spursil 柱,4.6mm $\times$ 250mm,5 $\mu$ m 或效能相当的色谱柱);取辛烷磺酸钠 1.8g 和无水硫酸钠 20.0g,加 pH 3.0 的 0.2mol/L 磷酸盐缓冲液(0.2mol/L 磷酸二氢钾溶液,用 0.2mol/L 磷酸溶液调节 pH 值至 3.0)50ml 和水 900ml 溶解,加乙腈 50ml,混匀,作为流动相 A;取辛烷磺酸钠 1.8g 和无水硫酸钠 20.0g,加 pH 3.0 的 0.2mol/L 磷酸盐缓冲液 50ml 和水 850ml 溶解,加乙腈 100ml,混匀,作为流动相 B,按下表进行线性梯度洗脱;流速为每分钟 1.3ml;柱温为 40 $^{\circ}$ C;检测波长为 200nm;进样体积 10 $\mu$ l。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	50	50
30	50	50
60	0	100
70	0	100
71	50	50
100	50	50

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,阿米卡星峰的保留时间应在 20~30 分钟之间(必要时适当调整流动相 A 和流动相 B 的比例),阿米卡星峰与杂质 B 峰(相对保留时间约为 0.92)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杂质峰,杂质 F(相对保留时间约为 0.89)、杂质 A(相对保留时间约为 1.60,必要时用杂质 A 对照品确认)与杂质 H(相对保留时间约为 2.44)均不得大于对照溶液的主峰面积(1.0%),杂质 B 与杂质 E(相对保留时间约为 1.41)均不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍(0.5%),其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积(1.0%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 3 倍(3.0%)。

**卡那霉素** 照薄层色谱法(通则 0502)试验。

**供试品溶液** 取本品,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含阿米卡星 25mg 的溶液。

**对照品溶液** 取卡那霉素对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含卡那霉素 0.25mg 的溶液。

**系统适用性溶液** 取阿米卡星与卡那霉素对照品各适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中分别约含阿米卡星 25mg 与卡那霉素 0.75mg 的溶液。

**色谱条件** 采用硅胶 G 薄层板,以二氯甲烷-甲醇-浓氨溶液(25:40:30)为展开剂。

**测定法** 吸取上述三种溶液各 5 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开,晾干,喷以 0.2%茚三酮的水饱和正丁醇溶液,在 100 $^{\circ}$ C 加热数分钟。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液中,阿米卡星与卡那霉素斑点应完全分离。

**限度** 供试品溶液如显卡那霉素斑点,与对照品溶液的主斑点比较,不得更深(1%)。

**残留溶剂** 照残留溶剂测定法(通则 0861 第一法)测定。

**供试品溶液** 取本品约 0.2g,精密称定,置顶空瓶中,精密加入水 5ml 使溶解,密封。

**对照品溶液** 取甲醇、乙醇、丙酮和乙腈各适量,精密称定,用水定量稀释制成每 1ml 中约含甲醇 0.12mg、乙醇 0.2mg、丙酮 0.2mg 和乙腈 0.016mg 的混合溶液,精密量取 5ml,置顶空瓶中,密封。

**色谱条件** 以 6%氰丙基苯基-94%二甲基聚硅氧烷(或极性相近)为固定液的毛细管柱为色谱柱;柱温为 40 $^{\circ}$ C;进样口温度为 140 $^{\circ}$ C;检测器温度为 250 $^{\circ}$ C;顶空瓶平衡温度为 80 $^{\circ}$ C,平衡时间为 30 分钟。

**系统适用性要求** 对照品溶液色谱图中,各主峰间的分离度均应符合要求。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液分别顶空进样,记录色谱图。

**限度** 按外标法以峰面积计算,甲醇、乙醇、丙酮与乙腈的残留量均应符合规定。

**硫酸盐** 取本品约 0.25g,精密称定,加水 100ml 使溶解,用浓氨溶液调节 pH 值至 11,精密加氯化钡滴定液(0.1mol/L)10ml 及酚酞指示液 5 滴,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定,注意保持滴定过程中的 pH 值为 11,滴定至紫色开始消退,加乙醇 50ml,继续滴定至紫蓝色消失,并将滴定的结果用空白试验校正,每 1ml 氯化钡滴定液(0.1mol/L)相当于 9.606mg 硫酸盐(SO<sub>4</sub>)。本品含硫酸盐按干燥品计算应为 21.0%~24.0%( $n=1.8$ )或 22.8%~26.0%( $n=2$ )。

**干燥失重** 取本品,以五氧化二磷为干燥剂,在 110 $^{\circ}$ C 减压干燥 3 小时,减失重量不得过 13.0%(通则 0831)。

**可见异物** 取本品 5 份,每份为制剂最大规格量,加微粒检查用水溶解,依法检查(通则 0904),应符合规定。(供无菌分装用)

**不溶性微粒** 取本品,加微粒粒检查用水溶解,依法检查(通则 0903),每 1g 样品中,含 10 $\mu$ m 及 10 $\mu$ m 以上的微粒不

得过 6000 粒,含  $25\mu\text{m}$  及  $25\mu\text{m}$  以上的微粒不得过 600 粒。  
(供无菌分装用)

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 阿米卡星中含内毒素的量应小于 0.33EU。(供注射用)

**无菌** 取本品,用适宜溶剂溶解并稀释后,经薄膜过滤法处理,依法检查(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(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含阿米卡星 2.5mg 的溶液。

**对照品溶液** 取阿米卡星对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含阿米卡星 2.5mg 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(Spursil 柱,4.6mm×250mm,5 $\mu\text{m}$  或效能相当的色谱柱);取辛酸磺酸钠 1.8g 和无水硫酸钠 20.0g,加 pH 3.0 的 0.2mol/L 磷酸盐缓冲液(0.2mol/L 磷酸二氢钾溶液,用 0.2mol/L 磷酸溶液调节 pH 值至 3.0)50ml 和水 875ml 溶解,加乙腈 75ml,混匀,作为流动相;流速为每分钟 1.3ml;柱温为 40℃;检测波长为 200nm;进样体积 10 $\mu\text{l}$ 。

**系统适用性要求** 对照品溶液色谱图中,阿米卡星峰的保留时间应在 20~30 分钟之间,阿米卡星峰与相邻杂质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供试品中  $\text{C}_{22}\text{H}_{43}\text{N}_5\text{O}_{13}$  的含量。1mg 的  $\text{C}_{22}\text{H}_{43}\text{N}_5\text{O}_{13}$  相当于 1000 阿米卡星单位。

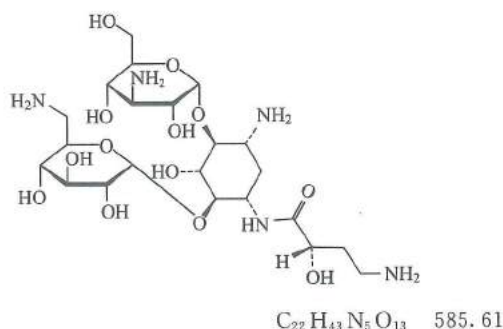
**【类别】** 氨基糖苷类抗生素。

**【贮藏】** 严封,在干燥处保存。

**【制剂】** (1)硫酸阿米卡星注射液 (2)注射用硫酸阿米卡星

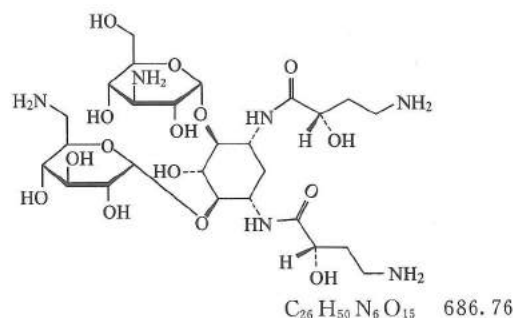
附:

杂质 A



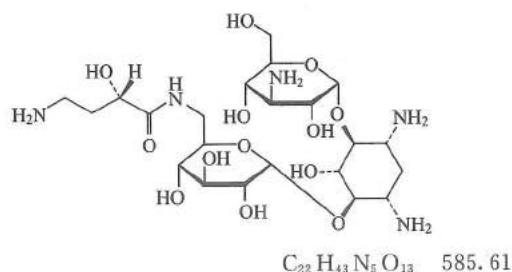
4-O-(3-氨基-3-脱氧- $\alpha$ -D-吡喃葡萄糖基)-6-O-(6-氨基-6-脱氧- $\alpha$ -D-吡喃葡萄糖基)-1-N-[(2S)-4-氨基-2-羟基-丁酰氧基]-2-脱氧-L-链霉素

杂质 B



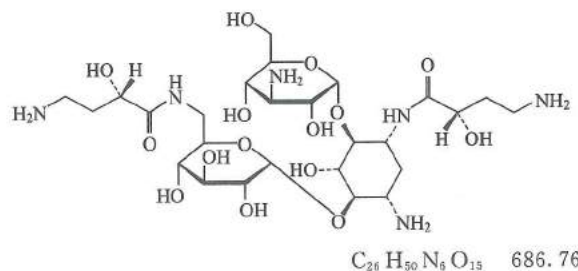
4-O-(3-氨基-3-脱氧- $\alpha$ -D-吡喃葡萄糖基)-6-O-(6-氨基-6-脱氧- $\alpha$ -D-吡喃葡萄糖基)-1,3-N-2[(2S)-4-氨基-2-羟基-丁酰氧基]-2-脱氧-L-链霉素

杂质 E



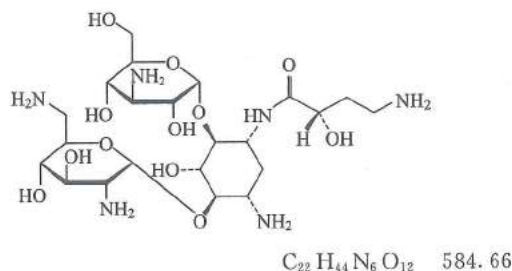
4-O-(3-氨基-3-脱氧- $\alpha$ -D-吡喃葡萄糖基)-6-O-[6-[(2S)-4-氨基-2-羟基-丁酰氧基]氨基]-6-脱氧- $\alpha$ -D-吡喃葡萄糖基]-2-脱氧-L-链霉素

杂质 F



6-O-(3-氨基-3-脱氧- $\alpha$ -D-吡喃葡萄糖基)-4-O-[6-[(2S)-4-氨基-2-羟基-丁酰氧基]氨基]-6-脱氧- $\alpha$ -D-吡喃葡萄糖基]-1-N-[(2S)-4-氨基-2-羟基-丁酰氧基]-2-脱氧-D-链霉素

杂质 H



6-O-(3-氨基-3-脱氧- $\alpha$ -D-吡喃葡萄糖基)-1-N-[(2S)-4-氨基-2-羟基-丁酰氧基]-4-O-(2,6-二氨基-2,6-双脱氧- $\alpha$ -D-吡喃葡萄糖基)-2-脱氧-D-链霉素



## 硫酸阿米卡星注射液

Liusuan Amikaxing Zhushuye

### Amikacin Sulfate Injection

本品为硫酸阿米卡星的灭菌水溶液。含阿米卡星( $C_{22}H_{43}N_5O_{13}$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为无色至微黄色的澄明液体。

【鉴别】 (1)取本品适量,照硫酸阿米卡星项下鉴别(1)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。

(3)本品显硫酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

以上(1)、(2)两项可选做一项。

【检查】 pH 值 应为 3.5~5.5(通则 0631)。

颜色 本品应无色;如显色,与黄色或黄绿色 3 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品适量,用流动相 A 稀释制成每 1ml 中约含阿米卡星 5.0mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量,用流动相 A 定量稀释制成每 1ml 中约含阿米卡星 50 $\mu$ g 的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法见硫酸阿米卡星有关物质项下。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,除去相对保留时间 0.25 之前的辅料峰外,杂质 F(相对保留时间约为 0.89)、杂质 A(相对保留时间约为 1.60,必要时用杂质 A 对照品确认)和杂质 H(相对保留时间约为 2.44)均不得大于对照溶液主峰面积(1.0%),杂质 B 和杂质 E(相对保留时间约为 1.41)不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍(0.5%),其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积(1.0%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 4 倍(4.0%)。

卡那霉素 照薄层色谱法(通则 0502)试验。

供试品溶液 精密量取本品适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含阿米卡星 25mg 的溶液。

对照品溶液 取卡那霉素对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含卡那霉素 0.5mg 的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件、测定法与系统适用性要求见硫酸阿米卡星卡那霉素项下。

限度 供试品溶液如显卡那霉素斑点,与对照品溶液的主斑点比较,不得更深(2%)。

细菌内毒素与无菌 照硫酸阿米卡星项下方法检查,均应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 精密量取本品适量,用流动相定量稀释制

成每 1ml 中含阿米卡星 2.5mg 的溶液。

对照品溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见硫酸阿米卡星含量测定项下。

【类别】 同硫酸阿米卡星。

【规格】 按  $C_{22}H_{43}N_5O_{13}$  计 (1)1ml:50mg(5 万单位)  
(2)1ml:0.1g(10 万单位) (3)2ml:0.1g(10 万单位)  
(4)2ml:0.2g(20 万单位)

【贮藏】 密闭,在凉暗处保存。

## 注射用硫酸阿米卡星

Zhusheyong Liusuan Amikaxing

### Amikacin Sulfate for Injection

本品为硫酸阿米卡星的无菌粉末或结晶性粉末或无菌冻干品。按平均装量计算,含阿米卡星( $C_{22}H_{43}N_5O_{13}$ )应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品为白色或类白色的粉末或结晶性粉末或疏松块状物。

【鉴别】 (1)取本品,照硫酸阿米卡星项下的鉴别(1)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。

(3)本品的水溶液显硫酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

以上(1)、(2)两项可选做一项。

【检查】 溶液的澄清度与颜色 取本品 5 瓶,按标示量分别加水制成每 1ml 中含 40mg 的溶液,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,均不得更浓;如显色,与黄色或黄绿色 3 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,均不得更深。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品适量,加流动相 A 溶解并稀释制成每 1ml 中约含阿米卡星 5.0mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量,用流动相 A 定量稀释制成每 1ml 中约含阿米卡星 50 $\mu$ g 的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法见硫酸阿米卡星有关物质项下。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,杂质 F(相对保留时间约为 0.89)、杂质 A(相对保留时间约为 1.60,必要时用杂质 A 对照品确认)和杂质 H(相对保留时间约为 2.44)均不得大于对照溶液主峰面积(1.0%),杂质 B 和杂质 E(相对保留时间约为 1.41)均不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍(0.5%),其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积(1.0%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 4 倍(4.0%)。

卡那霉素 照薄层色谱法(通则 0502)试验。

供试品溶液 取本品,精密称定,加水溶解并定量稀释制



成每 1ml 中约含阿米卡星 25mg 的溶液。

对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、测定法、系统适用性要求与限度 见硫酸阿米卡星卡那霉素项下。

酸碱度、干燥失重、细菌内毒素与无菌 照硫酸阿米卡星项下的方法检查,均应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取装量差异项下的内容物适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含阿米卡星 2.5mg 的溶液。

对照品溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见硫酸阿米卡星含量测定项下。

【类别】 同硫酸阿米卡星。

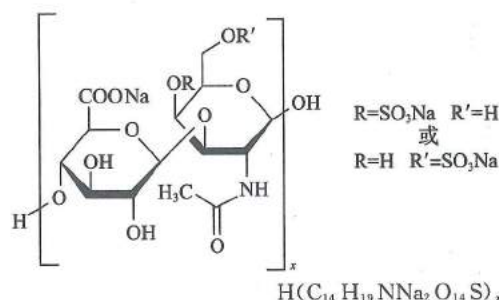
【规格】 按  $C_{22}H_{43}N_5O_{13}$  计 (1)0.1g(10 万单位)  
(2)0.2g(20 万单位) (3)0.4g(40 万单位)

【贮藏】 密闭,在干燥处保存。

## 硫酸软骨素钠

Liusuan Ruangusuna

Chondroitin Sulfate Sodium



本品系自猪的喉骨、鼻中骨、气管等软组织中提取制得的硫酸化链状黏多糖钠盐。硫酸软骨素钠主要由 N-乙酰半乳糖胺(2-乙酰胺-2-脱氧-β-D-吡喃半乳糖)和 D-葡萄糖醛酸的共聚物的硫酸酯钠盐,共聚物内己糖通过 β-1,3 及 β-1,4 糖苷键交替连接。按干燥品计算,含硫酸软骨素钠  $[H(C_{14}H_{19}NNa_2O_{14}S)_xOH]$  应为 90.0%~105.0%。

【性状】 本品为白色或类白色粉末;无臭;有引湿性。本品的水溶液具黏稠性,加热不凝结。

本品在水中易溶,在乙醇、丙酮或冰醋酸中不溶。

比旋度 取本品,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 40mg 的溶液。依法测定(通则 0621),比旋度为 -25°至 -32°。

【鉴别】 (1)在含量测定项下记录的色谱图中,供试品溶液中三个主峰的保留时间应与对照品溶液中软骨素二糖、6-硫酸化软骨素二糖、4-硫酸化软骨素二糖的保留时间一致。

(2)本品的红外光吸收图谱应与硫酸软骨素钠对照品的图谱一致(通则 0402)。

(3)本品的水溶液显钠盐鉴别(1)的反应(通则 0301)。

【检查】 含氮量 取本品,照氮测定法(通则 0704 第二法)测定,按干燥品计算,含氮量应为 2.5%~3.5%。

酸度 取本品 0.50g,加水 10ml 溶解后,依法测定(通则 0631),pH 值应为 6.0~7.0。

氯化物 取本品约 0.01g,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 5ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.5%)。

硫酸盐 取本品 0.10g,依法检查(通则 0802),与标准硫酸钾溶液 2.4ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.24%)。

残留溶剂 照残留溶剂测定法(通则 0861 第一法)测定。

供试品溶液 取本品约 0.2g,精密称定,置顶空瓶中,精密加水 1ml 使溶解,密封。

对照品溶液 取乙醇适量,精密称定,用水定量稀释制成每 1ml 中约含乙醇 1.0mg 的溶液,精密量取 1ml,置顶空瓶中,密封。

色谱条件 以聚乙二醇 20M(或极性相近)为固定液的毛细管柱为色谱柱;柱温为 60℃;进样口温度为 200℃;检测器温度为 250℃;顶空瓶平衡温度为 85℃,平衡时间为 45 分钟。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液分别顶空进样,记录色谱图。

限度 按外标法以峰面积计算,应符合规定。

干燥失重 取本品,在 105℃干燥 4 小时,减失重量不得过 10.0%(通则 0831)。

炽灼残渣 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),按干燥品计算,遗留残渣应为 20.0%~30.0%。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之二十。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品约 0.1g,精密称定,置 10ml 量瓶中,加水溶解并定量稀释至刻度,摇匀,用 0.45μm 滤膜过滤,精密量取 100μl,置具塞试管中,加三羟甲基氨基甲烷缓冲液(取三羟甲基氨基甲烷 6.06g 与醋酸钠 8.17g,加水 900ml 使溶解,用稀盐酸调节 pH 值至 8.0,用水稀释至 1000ml)800μl,充分混匀,再加入硫酸软骨素 ABC 酶液(取硫酸软骨素 ABC 酶适量,按标示单位用上述缓冲液稀释制成每 100μl 中含 0.1 单位的溶液)100μl,摇匀,置 37℃水浴中反应 1 小时,取出,在 100℃加热 5 分钟,用冷水冷却。以每分钟 10 000 转离心 20 分钟,取上清液,用 0.45μm 滤膜滤过。

对照品溶液 取硫酸软骨素钠对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液,用 0.45μm 滤膜过滤,自“精密量取 100μl”起制备方法同供试品溶液。

色谱条件 用强阴离子交换硅胶为填充剂(Hypersil SAX 柱,4.6mm×250mm,5μm 或效能相当的色谱柱);以水(用稀盐酸调节 pH 值至 3.5)为流动相 A,以 2mol/L 氯化钠溶液(用稀盐酸调节 pH 值至 3.5)为流动相 B;按下表进行线性梯度洗脱;检测波长为 232nm;进样体积 20μl。



时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	100	0
4	100	0
45	50	50

**系统适用性要求** 对照品溶液色谱图中,出峰顺序为软骨素二糖峰、6-硫酸化软骨素二糖峰和 4-硫酸化软骨素二糖峰,软骨素二糖峰、6-硫酸化软骨素二糖峰与 4-硫酸化软骨素二糖峰之间的分离度均应符合要求。

**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。按外标法以软骨素二糖、6-硫酸化软骨素二糖和 4-硫酸化软骨素二糖的峰面积之和计算。

**【类别】** 酸性黏多糖类。

**【贮藏】** 密封,遮光,在干燥处保存。

**【制剂】** (1)硫酸软骨素钠片 (2)硫酸软骨素钠胶囊

## 硫酸软骨素钠片

Liusuan Ruangusuna Pian

### Chondroitin Sulfate Sodium Tablets

本品含硫酸软骨素钠 $[H(C_{14}H_{19}NNa_2O_{14}S)_xOH]$ 应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色片。

**【鉴别】** 照硫酸软骨素钠项下的鉴别(1)、(3)项试验,显相同的结果。

**【检查】** 除崩解时限不超过 30 分钟外,其他应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【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 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于硫酸软骨素 0.5g),置 50ml 的量瓶中,加水适量,振摇使溶解并稀释至刻度,摇匀,用干燥滤纸滤过,取续滤液,用 0.45 $\mu$ m 滤膜滤过,自“精密量取 100 $\mu$ l”起制备方法同硫酸软骨素钠含量测定项下供试品溶液。

**对照品溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见硫酸软骨素钠含量测定项下。

**【类别】** 同硫酸软骨素钠。

**【规格】** (1)0.12g (2)0.2g

**【贮藏】** 密封,遮光,在阴凉处保存。

## 硫酸软骨素钠胶囊

Liusuan Ruangusuna Jiaonang

### Chondroitin Sulfate Sodium Capsules

本品含硫酸软骨素钠 $[H(C_{14}H_{19}NNa_2O_{14}S)_xOH]$ 应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品内容物为白色至微黄色的粉末。

**【鉴别】** 照硫酸软骨素钠项下的鉴别(1)、(3)项试验,显相同的结果。

**【检查】 干燥失重** 取本品的内容物,在 105℃干燥 4 小时,减失重量不得过 10.0%(通则 0831)。

**其他** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取装量差异项下的内容物,混匀,精密称取适量(约相当于硫酸软骨素钠 0.5g),置 50ml 量瓶中,加水适量,振摇使溶解并稀释至刻度,摇匀,用干燥滤纸滤过,取续滤液,用 0.45 $\mu$ m 滤膜滤过,自“精密量取 100 $\mu$ l”起制备方法同硫酸软骨素钠含量测定项下供试品溶液。

**对照品溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见硫酸软骨素钠含量测定项下。

**【类别】** 同硫酸软骨素钠。

**【规格】** 0.2g

**【贮藏】** 密封,遮光,在阴凉处保存。

## 硫酸茚地那韦胶囊

Liusuan Yindinawei Jiaonang

### Indinavir Sulfate Capsules

本品含硫酸茚地那韦按茚地那韦( $C_{36}H_{47}N_5O_4$ )计算,应为标示量的 93.0%~105.0%。

**【性状】** 本品内容物为白色或类白色粉末或颗粒。

**【鉴别】** (1)取本品内容物适量(约相当于茚地那韦 8mg),置 100ml 量瓶中,加水适量,振摇使硫酸茚地那韦溶解并稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 260nm 的波长处有最大吸收。

(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。

**【检查】 有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品内容物适量,加流动相适量,振摇使硫酸茚地那韦溶解,用流动相稀释制成每 1ml 中约含茚地那韦 1mg 的溶液,滤过,取续滤液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 用辛基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.005mol/L 磷酸二氢钾溶液-0.005mol/L 磷酸氢二钾溶液(50:25:25)为流动相;检测波长为 220nm;进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 理论板数按茚地那韦峰计算不低于 5000,茚地那韦峰与相邻杂质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 2 倍。

**限度** 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主峰面积的 0.5 倍(0.5%),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%)。

**水分** 取本品内容物适量,照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定,含水分不得过 2.0%。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法(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 20 分钟时取样。

**供试品溶液** 取溶出液,滤过,取续滤液。

**对照品溶液、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。计算每粒的溶出量。

**限度** 标示量的 85%,应符合规定。

**其他** 应符合胶囊剂项下有关各项规定(通则 0103)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(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(约相当于萘地那韦 12.5mg),置 50ml 量瓶中,加流动相适量,振摇使硫酸萘地那韦溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

**对照品溶液** 取硫酸萘地那韦对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.25mg 的溶液。

**色谱条件** 见有关物质项下。检测波长 260nm。

**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】** 抗病毒药。

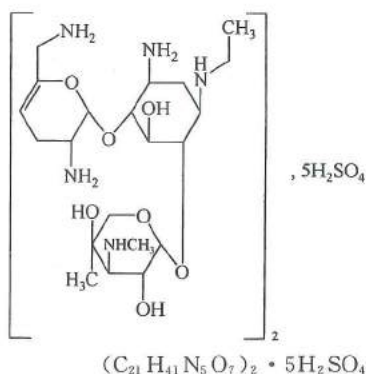
**【规格】** 按  $C_{35}H_{47}N_5O_4$  计 (1)0.1g (2)0.2g

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

## 硫酸奈替米星

Liusuan Naitimixing

Netilmicin Sulfate



本品为 O-3-去氧-4-C-甲基-3-氨基-β-L-阿拉伯糖吡喃糖基(1→4)-O-[2,6 二氨基-2,3,4,6-四去氧-α-D-甘油基-4-

烯己吡喃糖基-(1→6)]-2-去氧-N<sup>3</sup>-乙基-L-链霉素硫酸盐。按无水物计算,每 1mg 的效价不得少于 610 奈替米星单位。

**【性状】** 本品为白色或类白色的粉末或疏松块状物;无臭;有引湿性。

本品在水中易溶,在乙醇或乙醚中不溶。

**比旋度** 取本品,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为 +88°至 +96°。

**【鉴别】** (1)取本品与奈替米星标准品各适量,分别加水溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 0.8mg 的溶液,作为供试品溶液和标准品溶液,照有关物质项下的色谱条件试验,供试品溶液主峰的保留时间应与标准品溶液主峰的保留时间一致。

(2)本品的水溶液显硫酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】 酸度** 取本品,加水制成每 1ml 中含 40mg 的溶液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 3.5~5.5。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 5 份,各 0.70g,分别加水 5ml,使溶解,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,均不得更浓;如显色,与黄色或黄绿色 2 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,均不得更深。

**硫酸盐** 照高效液相色谱法(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 0.5mg 的溶液。

**对照品溶液(1)** 精密量取硫酸滴定液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含硫酸盐(SO<sub>4</sub>)0.075mg 的溶液。

**对照品溶液(2)** 精密量取硫酸滴定液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含硫酸盐(SO<sub>4</sub>)0.15mg 的溶液。

**对照品溶液(3)** 精密量取硫酸滴定液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含硫酸盐(SO<sub>4</sub>)0.30mg 的溶液。

**系统适用性溶液与色谱条件** 见有关物质项下。

**系统适用性要求** 见有关物质项下。对照品溶液(1)~(3)色谱图中,以对照品溶液浓度的对数值与相应峰面积的对数值计算线性回归方程,相关系数(r)应不小于 0.99。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照品溶液(1)~(3),分别注入液相色谱仪,记录色谱图。

**限度** 用线性回归方程计算供试品中硫酸盐(SO<sub>4</sub>)的含量。按无水物计算,应为 31.5%~35.0%。

**有关物质** 照高效液相色谱法(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 中约含奈替米星 2.0mg 的溶液。

**对照溶液(1)** 精密量取供试品溶液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含奈替米星 25μg 的溶液。

**对照溶液(2)** 精密量取供试品溶液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含奈替米星 50μg 的溶液。

**对照溶液(3)** 精密量取供试品溶液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含奈替米星 0.1mg 的溶液。

**系统适用性溶液** 取奈替米星标准品与依替米星对照品各适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 0.2mg 的混合



溶液。

**色谱条件** 用十八烷基键合硅胶为填充剂(pH 值范围 0.8~8.0);以 0.2mol/L 三氟醋酸溶液-甲醇(84:16)为流动相,流速为每分钟 0.5ml;用蒸发光散射检测器检测(参考条件:漂移管温度 100℃,载气流速为每分钟 2.6L);进样体积 20μl。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,奈替米星峰与依替米星峰的分离度应大于 1.2。对照溶液(1)~(3)色谱图中,以对照溶液浓度的对数值与相应峰面积的对数值计算线性回归方程,相关系数( $r$ )应不小于 0.99。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液(1)~(3),分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰(除硫酸峰外),用线性回归方程计算,单个杂质不得过 1.0%,杂质总量不得过 2.0%,小于对照溶液(1)主峰面积 0.02 倍的峰忽略不计。

**水分** 取本品,照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定,含水分不得过 15.0%。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 1.0%。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821),含重金属不得过百万分之二。

**可见异物** 取本品 5 份,加微粒检查用水溶解后,依法检查(通则 0904),应符合规定。(供无菌分装用)

**不溶性微粒** 取本品,依法检查(通则 0903),每 1g 样品中,含 10μm 及 10μm 以上的微粒不得过 6000 粒,含 25μm 及 25μm 以上的微粒不得过 600 粒。(供无菌分装用)

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 奈替米星中含内毒素的量应小于 1.2EU。(供注射用)

**【含量测定】** 精密称取本品适量,加磷酸盐缓冲液(pH 7.8)溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1000 单位的溶液,照抗生素微生物检定法(通则 1201)测定。可信限率不得大于 7%。1000 奈替米星单位相当于 1mg 的  $C_{21}H_{41}N_5O_7$ 。

**【类别】** 氨基糖苷类抗生素。

**【贮藏】** 密封,在-6℃以下冷冻保存。

**【制剂】** 硫酸奈替米星注射液

## 硫酸奈替米星注射液

Liusuan Naitimixing Zhushuye

Netilmicin Sulfate Injection

本品为硫酸奈替米星的灭菌水溶液。含奈替米星( $C_{21}H_{41}N_5O_7$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为无色至微黄色或微黄绿色的澄明液体。

**【鉴别】** 取本品,照硫酸奈替米星项下的鉴别试验,显相同的结果。

**【检查】** pH 值 应为 5.0~7.0(通则 0631)。

**颜色** 本品应无色;如显色,与黄色或黄绿色 2 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 精密量取本品适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含奈替米星 2.0mg 的溶液。

**对照溶液(1)** 精密量取供试品溶液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含奈替米星 25μg 的溶液。

**对照溶液(2)** 精密量取供试品溶液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含奈替米星 50μg 的溶液。

**对照溶液(3)** 精密量取供试品溶液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含奈替米星 0.1mg 的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法见硫酸奈替米星有关物质项下。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰(除硫酸峰外),用线性回归方程计算,单个杂质不得过标示量的 3.0%,杂质总量不得过标示量的 6.0%,小于对照溶液(1)主峰面积 0.02 倍的峰忽略不计。

**细菌内毒素** 照硫酸奈替米星项下的方法检查,应符合规定。

**无菌** 取本品,用适宜溶剂稀释后,经薄膜过滤法处理,依法检查(通则 1101),应符合规定。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【含量测定】** 精密量取本品适量,照硫酸奈替米星项下的方法测定,即得。

**【类别】** 同硫酸奈替米星。

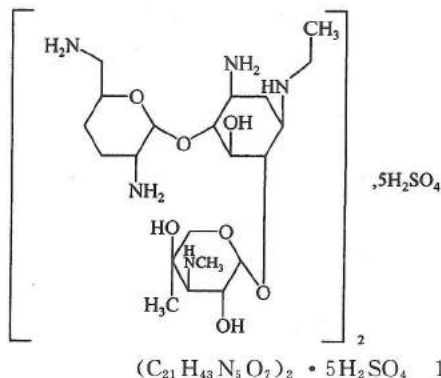
**【规格】** (1)1ml:5 万单位 (2)2ml:10 万单位

**【贮藏】** 密闭,在阴凉处保存。

## 硫酸依替米星

Liusuan Yitimixing

Etimicin Sulfate



本品为 O-2-氨基-2,3,4,6-四脱氧-6-氨基-α-D-赤型-己吡喃糖基-(1→4)-O-[3-脱氧-4-C-甲基-3(甲氨基)-β-L-阿拉伯吡喃糖基-(1→6)]-2-脱氧-N-乙基-L-链霉胺硫酸盐。按无水物计算,含依替米星( $C_{21}H_{43}N_5O_7$ )不得少于 59.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色粉末或疏松固体;无臭;极



具引湿性。

本品在水中极易溶解,在甲醇、丙酮和冰醋酸中几乎不溶。

**比旋度** 取本品,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 50mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为  $+100^{\circ}$  至  $+115^{\circ}$ 。

**【鉴别】** (1)照薄层色谱法(通则 0502)试验。

**供试品溶液** 取本品适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含依替米星 50mg 的溶液。

**对照品溶液** 取依替米星对照品适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含依替米星 50mg 的溶液。

**系统适用性溶液** 取庆大霉素  $C_{12}$  适量,加供试品溶液溶解并稀释制成每 1ml 中含庆大霉素  $C_{12}$  约 2mg 的溶液。

**色谱条件** 采用硅胶 G 薄层板,以三氯甲烷-甲醇-氨水 (5:3:1.5) 为展开剂。

**测定法** 吸取上述三种溶液各 2 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开后,晾干,于 110 $^{\circ}$ C 加热约 10 分钟,放冷,置碘蒸气中显色至斑点清晰。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液应显两个完全分离的清晰斑点。

**结果判定** 供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与对照品溶液主斑点的位置和颜色相同。

(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)本品的水溶液显硫酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

以上(1)、(2)两项可选做一项。

**【检查】 酸度** 取本品,加水制成每 1ml 中含 50mg 的溶液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 4.0~6.5。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 5 份,分别加水制成每 1ml 中含 75mg 的溶液,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,均不得更浓;如显色,与黄色或黄绿色 2 号标准液(通则 0901 第一法)比较,均不得更深。

**硫酸盐** 照高效液相色谱法(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 0.5mg 的溶液。

**对照品溶液(1)** 精密量取硫酸滴定液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含硫酸盐( $SO_4$ )0.075mg 的溶液。

**对照品溶液(2)** 精密量取硫酸滴定液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含硫酸盐( $SO_4$ )0.15mg 的溶液。

**对照品溶液(3)** 精密量取硫酸滴定液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含硫酸盐( $SO_4$ )0.30mg 的溶液。

**系统适用性溶液与色谱条件** 见有关物质(第二法)项下。

**系统适用性要求** 见有关物质(第二法)项下。对照品溶液(1)~(3)色谱图中,以对照品溶液浓度的对数值与相应峰面积的对数值计算线性回归方程,相关系数( $r$ )应不小于 0.99。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照品溶液(1)~(3),分别注入液相色谱仪,记录色谱图。

**限度** 用线性回归方程计算供试品中硫酸盐( $SO_4$ )的含

量。按无水物计算应为 31.5%~35.0%。

**有关物质 第一法** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品适量,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含依替米星 0.25mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**系统适用性溶液** 取依替米星对照品和奈替米星标准品各适量,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 0.025mg 的混合溶液。

**灵敏度溶液** 精密量取对照溶液适量,用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含依替米星 0.25 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(4.6mm $\times$ 250mm,5 $\mu$ m 或效能相当的色谱柱),以 0.2mol/L 三氟醋酸溶液(含 0.05%五氟丙酸,1.5g/L 无水硫酸钠,0.8%(V/V)的 50%氢氧化钠溶液,用 50%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 3.5)-乙腈(96:4)为流动相,流速为每分钟 1.0ml,柱温为 35 $^{\circ}$ C,用积分脉冲安培电化学检测器检测,检测电极为金电极(推荐使用 3mm 直径),参比电极为 Ag/AgCl 复合电极,钛合金对电极,四波形检测电位(见下表),柱后加碱(50%氢氧化钠溶液 1 $\rightarrow$ 25,推荐流速每分钟 0.5ml);进样体积 25 $\mu$ l。

时间(秒钟)	电位(V)	积分
0.00	+0.10	
0.20	+0.10	开始
0.40	+0.10	结束
0.41	-2.00	
0.42	-2.00	
0.43	+0.60	
0.44	-0.10	
0.50	-0.10	

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,依替米星峰和奈替米星峰之间的分离度应大于 4.0。灵敏度溶液色谱图中,依替米星峰峰高的信噪比应大于 10。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,奈替米星按校正后的峰面积计算(乘以校正因子 0.8),不得大于对照溶液主峰面积的 2.5 倍(2.5%),其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 2.5 倍(2.5%),各杂质校正后峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 5 倍(5.0%),小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。

**第二法** 照高效液相色谱法(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 中约含依替米星 2.0mg 的溶液。

**对照溶液** 取依替米星对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含依替米星 2.0mg 的溶液。



**对照溶液(1)** 精密量取对照溶液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中含依替米星 20 $\mu$ g 的溶液。

**对照溶液(2)** 精密量取对照溶液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中含依替米星 50 $\mu$ g 的溶液。

**对照溶液(3)** 精密量取对照溶液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中含依替米星 0.1mg 的溶液。

**系统适用性溶液** 取依替米星对照品与奈替米星标准品各适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中各含 0.2mg 的混合溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(pH 值范围 0.8~8.0);以 0.2mol/L 三氟醋酸溶液-甲醇(84:16)为流动相;流速为每分钟 0.5ml;用蒸发光散射检测器检测(参考条件:漂移管温度 100℃,载气流速为每分钟 2.6L);进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,依替米星峰与奈替米星峰之间的分离度应大于 1.2。对照溶液(1)~(3)色谱图中,以对照溶液浓度的对数值与相应峰面积的对数值计算线性回归方程,相关系数( $r$ )应不小于 0.99。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液(1)~(3),分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰(硫酸峰除外),用线性回归方程计算,单个杂质不得过 2.5%,杂质总量不得过 5.0%,小于对照溶液(1)主峰面积 0.02 倍的峰忽略不计。

**残留溶剂** 照残留溶剂测定法(通则 0861 第二法)测定。

**供试品溶液** 取本品约 0.12g,精密称定,置顶空瓶中,精密加水 3ml 使溶解,密封。

**对照品溶液** 取二氯甲烷适量,精密称定,用甲醇定量稀释制成每 1ml 中约含 1.0mg 的溶液,精密量取适量,用水定量稀释制成每 1ml 中含 24 $\mu$ g 的溶液,精密量取 3ml,置顶空瓶中,密封。

**色谱条件** 以 5%二苯基-95%二甲基聚硅氧烷(或极性相近)为固定液的毛细管柱为色谱柱,初始温度为 50℃,保持 5 分钟,以每分钟 35℃ 的速率升至 200℃;检测器温度为 260℃;进样口温度为 120℃。顶空瓶平衡温度为 85℃,平衡时间为 30 分钟。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液分别顶空进样,记录色谱图。

**限度** 按外标法以峰面积计算,二氯甲烷的残留量应符合规定。

**水分** 取本品,照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定,含水分不得过 10.0%。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g,依法测定(通则 0841),遗留残渣不得过 0.5%。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之二十。

**可见异物** 取本品 5 份,用微粒检查用水溶解,依法检查(通则 0904),应符合规定。(供无菌分装用)

**不溶性微粒** 取本品 3 份,用微粒检查用水制成每 1ml 中含 60mg 的溶液,依法检查(通则 0903),每 1g 样品中,含

10 $\mu$ m 及 10 $\mu$ m 以上的微粒不得过 6000 粒,含 25 $\mu$ m 及 25 $\mu$ m 以上的微粒不得过 600 粒。(供无菌分装用)

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 依替米星中含内毒素的量应小于 0.50EU。(供注射用)

**【含量测定】 第一法** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含依替米星 0.025mg 的溶液。

**对照品溶液** 取依替米星对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含依替米星 0.025mg 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(第一法)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供试品中  $C_{21}H_{43}N_5O_7$  的含量。

**第二法** 照高效液相色谱法(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 中约含依替米星 0.5mg 的溶液。

**对照品溶液(1)** 取依替米星对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含依替米星 1.0mg 的溶液。

**对照品溶液(2)** 取依替米星对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含依替米星 0.5mg 的溶液。

**对照品溶液(3)** 取依替米星对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含依替米星 0.25mg 的溶液。

**系统适用性溶液与色谱条件** 见有关物质(第二法)项下。

**系统适用性要求** 见有关物质(第二法)项下。对照品溶液(1)~(3)色谱图中,以对照品溶液浓度的对数值与相应峰面积的对数值计算线性回归方程,相关系数( $r$ )应不小于 0.99。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照品溶液(1)~(3),分别注入液相色谱仪,记录色谱图。用线性回归方程计算供试品中  $C_{21}H_{43}N_5O_7$  的含量。

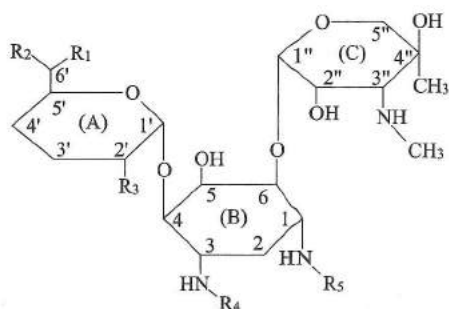
**【类别】** 氨基糖苷类抗生素。

**【贮藏】** 严封,在干燥处保存。

**【制剂】** (1)硫酸依替米星注射液 (2)注射用硫酸依替米星

附:

杂质



杂质编号	名称	(A)环			(B)环		(C)环
		R <sub>1</sub>	R <sub>2</sub>	R <sub>3</sub>	R <sub>4</sub>	R <sub>5</sub>	
	依替米星	NH <sub>2</sub>	H	NH <sub>2</sub>	H	C <sub>2</sub> H <sub>5</sub>	+
A	1-N-乙基-加洛糖胺		脱去 A 环		H	C <sub>2</sub> H <sub>5</sub>	+
B	1,3-N-二乙基-加洛糖胺		脱去 A 环		C <sub>2</sub> H <sub>5</sub>	C <sub>2</sub> H <sub>5</sub>	+
C		NH <sub>2</sub>	H	NH <sub>2</sub>	H	C <sub>2</sub> H <sub>5</sub>	脱去 C 环
D	西索米星*	NH <sub>2</sub>	H	NH <sub>2</sub>	H	H	+
E	庆大霉素 C <sub>1a</sub>	NH <sub>2</sub>	H	NH <sub>2</sub>	H	H	+
F	小诺霉素	CH <sub>3</sub> NH	H	NH <sub>2</sub>	H	H	+
G		OH	H	NH <sub>2</sub>	H	C <sub>2</sub> H <sub>5</sub>	+
H	奈替米星*	NH <sub>2</sub>	H	NH <sub>2</sub>	H	C <sub>2</sub> H <sub>5</sub>	+
I	1-N-乙基小诺霉素	CH <sub>3</sub> NH	H	NH <sub>2</sub>	H	C <sub>2</sub> H <sub>5</sub>	+
J	6'-N-乙基庆大霉素 C <sub>1a</sub>	C <sub>2</sub> H <sub>5</sub> NH	H	NH <sub>2</sub>	H	H	+
K	3-N-乙基依替米星	NH <sub>2</sub>	H	NH <sub>2</sub>	C <sub>2</sub> H <sub>5</sub>	C <sub>2</sub> H <sub>5</sub>	+
L	中间体 P1	CH <sub>3</sub> CONH	H	CH <sub>3</sub> CONH	CH <sub>3</sub> CO	H	+

\* 表示 4',5'-间为双键

## 硫酸依替米星注射液

Liusuan Yitimixing Zhushuye

### Etimicin Sulfate Injection

本品为硫酸依替米星的灭菌水溶液,含依替米星(C<sub>21</sub>H<sub>43</sub>N<sub>5</sub>O<sub>7</sub>)应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为无色至微黄色或微黄绿色的澄明液体。

【鉴别】 照硫酸依替米星项下的鉴别试验,显相同的结果。

【检查】 pH 值 应为 5.0~7.0(通则 0631)。

颜色 本品应无色;如显色,与黄色或黄绿色 2 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 精密量取本品适量,用水定量稀释制成每 1ml 中含依替米星 2.0mg 的溶液。

对照溶液、对照溶液(1)、对照溶液(2)、对照溶液(3)、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见硫酸依替米星有关物质(第二法)项下。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰(硫酸峰除外),用线性回归方程计算,单个杂质不得过标示量的 3.0%,杂质总量不得过标示量的 6.0%,小于对照溶液(1)主峰面积 0.02 倍的峰忽略不计。

细菌内毒素 照硫酸依替米星项下的方法检查,应符合规定。

无菌 取本品,用 pH 7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液稀释制成每 1ml 中含依替米星 6mg 的溶液,经薄膜过滤法处理,用 pH 7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液分次冲洗(每膜不少于 500ml),以大肠埃希菌为阳性对照菌,依法检查(通则 1101),应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 精密量取本品适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含依替米星 0.5mg 的溶液。

对照品溶液(1)、对照品溶液(2)、对照品溶液(3)、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见硫酸依替米星含量测定(第二法)项下。

【类别】 同硫酸依替米星。

【规格】 按 C<sub>21</sub>H<sub>43</sub>N<sub>5</sub>O<sub>7</sub> 计 (1)1ml : 50mg  
(2)2ml : 100mg (3)4ml : 200mg

【贮藏】 密闭保存。

## 注射用硫酸依替米星

Zhusheyong Liusuan Yitimixing

### Etimicin Sulfate for Injection

本品为硫酸依替米星的无菌冻干品。按平均装量计算,含依替米星(C<sub>21</sub>H<sub>43</sub>N<sub>5</sub>O<sub>7</sub>)应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色或类白色的粉末或疏松块状物。

【鉴别】 照硫酸依替米星项下的鉴别试验,显相同的结果。

【检查】 溶液的澄清度与颜色 取本品 5 瓶,按标示量分别加水制成每 1ml 中含 25mg 的溶液,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,均不得更浓;如显色,与黄色或黄绿色 2 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,均不得更深。

有关物质 照高效液相色谱法(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 中约含依替米星 2.0mg 的溶液。

对照溶液、对照溶液(1)、对照溶液(2)、对照溶液(3)、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见硫酸依替米星有关物质(第二法)项下。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰(硫酸峰除外),



用线性回归方程计算,单个杂质不得过标示量的 2.5%,杂质总量不得过标示量的 5.0%,小于对照溶液(1)主峰面积 0.02 倍的峰忽略不计。

**酸度、水分与细菌内毒素** 照硫酸依替米星项下的方法检查,均应符合规定。

**无菌** 取本品,用 pH 7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液溶解并稀释制成每 1ml 中含依替米星 6mg 的溶液,经薄膜过滤法处理,用 pH 7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液分次冲洗(每膜不少于 500ml),以大肠埃希菌为阳性对照菌,依法检查(通则 1101),应符合规定。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取装量差异项下的内容物,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含依替米星 0.5mg 的溶液。

**对照品溶液(1)、对照品溶液(2)、对照品溶液(3)、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见硫酸依替米星含量测定(第二法)项下。

**【类别】** 同硫酸依替米星。

**【规格】** 按  $C_{21}H_{43}N_5O_7$  计 (1)50mg (2)100mg (3)150mg (4)200mg (5)300mg

**【贮藏】** 密闭,在凉暗干燥处保存。

## 硫酸鱼精蛋白

Liusuan Yujingdanbai

Protamine Sulfate

本品系自适宜的鱼类新鲜成熟精子中提取的一种碱性蛋白质的硫酸盐。按干燥品计算,每 1mg 所中和的肝素抗血凝作用不得少于 100 单位。

**【制法要求】** 本品应从检疫合格的新鲜鱼类精子中提取,生产所用鱼的种属应明确,生产过程应符合现行版《药品生产质量管理规范》要求。

**【性状】** 本品为白色或类白色的粉末。

本品在水中略溶,在乙醇或乙醚中不溶。

**比旋度** 取本品,精密称定,加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为  $-65^{\circ}$  至  $-85^{\circ}$ 。

**【鉴别】** (1)取本品约 5mg,加水 1ml,微温溶解后,加 10%氢氧化钠溶液 1 滴及硫酸铜试液 2 滴,上清液显紫红色。

(2)取本品约 1mg,加水 2ml 溶解后,加 0.1% $\alpha$ -萘酚的 70%乙醇溶液与次氯酸钠试液各 5 滴,再加氢氧化钠试液使溶液成碱性,即显粉红色。

(3)本品的水溶液显硫酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】** **氮** 取本品适量,照氮测定法(通则 0704 第二法)测定,按干燥品计算,含氮量应为 21.0%~25.0%。

**硫酸盐** 取本品 0.15g,精密称定,置烧杯中,加水 15ml 和稀盐酸 5ml,加热至沸,缓缓加入 10%氯化钡溶液 10ml,加盖,置水浴上加热 1 小时,滤过,沉淀用热水洗涤数次,在 600℃灼灼至恒重,精密称定;所得残渣重量与 0.4117 相乘,即为硫酸盐的重量。按干燥品计算,含硫酸盐应为 16%~24%。

**干燥失重** 取本品,在 105℃干燥 3 小时,减失重量不得过 5.0%(通则 0831)。

**汞** 取本品 2.0g,置 250ml 回流瓶中,加硫酸 10ml 和硝酸 10ml 混匀后,置水浴上加热回流 1 小时,放冷后加少量水,置水浴上敞口加热,直至无硝酸蒸气升起,放冷后转移至 200ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液。取供试品溶液 50ml,置 125ml 分液漏斗中,加 20%盐酸羟胺溶液 5ml 和水 30ml,用双硫腙滴定液(精密称取双硫腙 50mg,置 100ml 量瓶中,加三氯甲烷溶解并稀释至刻度,摇匀,作为贮备液。临用前,精密量取贮备液 2.5ml,置 100ml 量瓶中,用四氯化碳稀释至刻度,摇匀,即得双硫腙滴定液,保存于冷暗处)滴定,每次加入滴定液后,振摇 10 秒,静置分层,弃去四氯化碳层,继续滴定,直至双硫腙滴定液在 4 分钟内的绿色不变,即为终点。精密量取标准汞溶液(精密称取置硫酸干燥器中干燥至恒重的氯化高汞 0.135g,置 100ml 量瓶中,加 0.5mol/L 硫酸溶液溶解并稀释至刻度,摇匀,即为标准汞贮备液。临用前,精密量取标准汞贮备液 1ml,置 200ml 量瓶中,用 0.5mol/L 硫酸溶液稀释至刻度,摇匀,即为每 1ml 相当于 5 $\mu$ g Hg 的标准汞溶液)1ml,置 125ml 分液漏斗中,加硫酸 2ml,加水 80ml 和 20%盐酸羟胺溶液 5ml,用双硫腙滴定液滴定,同法操作。供试品溶液消耗的双硫腙滴定液体积不得超过标准汞溶液消耗的双硫腙滴定液体积(0.001%)。

**重金属** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之二十。

**异常毒性** 取本品,加氯化钠注射液溶解并稀释制成每 1ml 中含 1mg 的溶液,依法检查(通则 1141),应符合规定。

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 硫酸鱼精蛋白中含内毒素的量应小于 6.0EU。

**【效价测定】** 照硫酸鱼精蛋白生物测定法(通则 1213)测定,应符合规定,测得的结果应为标示值的 90%~110%。

**【类别】** 抗肝素药。

**【贮藏】** 密封,在凉暗处保存。

**【制剂】** 硫酸鱼精蛋白注射液

## 硫酸鱼精蛋白注射液

Liusuan Yujingdanbai Zhushuye

Protamine Sulfate Injection

本品为硫酸鱼精蛋白加氯化钠使成等渗的无菌水溶液。按每 1mg 硫酸鱼精蛋白中和肝素 100 单位计算,其效价应为



标示量的 90%~115%。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【鉴别】 取本品,照硫酸鱼精蛋白项下的鉴别试验,显相同的反应。

【检查】 pH 值 应为 2.5~3.5(通则 0631)。

渗透压摩尔浓度 应为 270~320mOsmol/kg(通则 0632)。

异常毒性 取本品,用氯化钠注射液稀释制成每 1ml 中含 1mg 的溶液,依法检查(通则 1141),应符合规定。

过敏反应 取本品,用氯化钠注射液稀释制成每 1ml 中含 2.5mg 的溶液,依法检查(通则 1147),应符合规定。

细菌内毒素 照硫酸鱼精蛋白项下的方法检查,应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【效价测定】 照硫酸鱼精蛋白生物测定法(通则 1213)测定,即得。

【类别】 同硫酸鱼精蛋白。

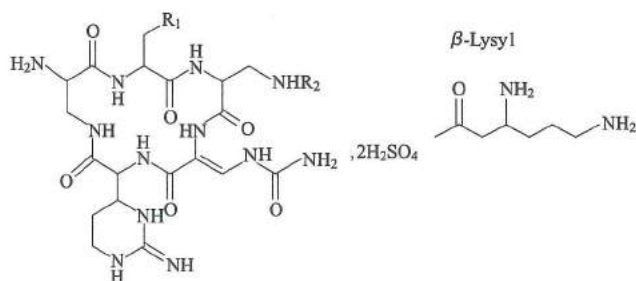
【规格】 (1)5ml:50mg (2)10ml:100mg

【贮藏】 密闭,在凉暗处保存。

## 硫酸卷曲霉素

Liusuan Juanquemeisu

Capreomycin Sulfate



组分	R <sub>1</sub>	R <sub>2</sub>
卷曲霉素 I A	OH	$\beta$ -Lysyl
卷曲霉素 I B	H	$\beta$ -Lysyl
卷曲霉素 II A	OH	H
卷曲霉素 II B	H	H

卷曲霉素 I A: C<sub>25</sub>H<sub>44</sub>N<sub>14</sub>O<sub>8</sub> 668.71;

卷曲霉素 I B: C<sub>25</sub>H<sub>44</sub>N<sub>14</sub>O<sub>7</sub> 652.71;

卷曲霉素 II A: C<sub>19</sub>H<sub>31</sub>N<sub>12</sub>O<sub>7</sub> 539.51;

卷曲霉素 II B: C<sub>19</sub>H<sub>31</sub>N<sub>12</sub>O<sub>6</sub> 523.51。

本品为卷曲霉素的二硫酸盐,卷曲霉素为碱性水溶性多肽的混合物。按干燥品计算,每 1mg 的效价不得少于 830 卷曲霉素单位。

【性状】 本品为白色或类白色粉末;无臭;有引湿性。

本品在水中易溶,在乙醇或乙醚中几乎不溶。

比旋度 取本品,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为 -26°至 -36°。

【鉴别】 (1)取本品与卷曲霉素标准品各适量,分别加水溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 0.12mg 的溶液,作为供试品溶液和标准品溶液,照卷曲霉素组分项下的色谱条件试验,供试品溶液各主峰的保留时间应与标准品溶液相应主峰的保留时间一致。

(2)取本品适量,加盐酸溶液(9→1000)溶解并稀释制成每 1ml 中约含 20 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 269nm 波长处有最大吸收。

(3)本品的水溶液显硫酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 酸碱度 取本品,加水制成每 1ml 中含 30mg 的溶液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 5.0~7.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品 5 份,各 0.60g,分别加水 5ml,溶解后,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,均不得更浓;如显色,与黄色 3 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,均不得更深。

硫酸盐 照高效液相色谱法(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 中约含卷曲霉素 0.8mg 的溶液。

对照品溶液(1) 精密量取硫酸滴定液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含硫酸盐(SO<sub>4</sub>)0.075mg 的溶液。

对照品溶液(2) 精密量取硫酸滴定液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含硫酸盐(SO<sub>4</sub>)0.15mg 的溶液。

对照品溶液(3) 精密量取硫酸滴定液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含硫酸盐(SO<sub>4</sub>)0.30mg 的溶液。

系统适用性溶液 取硫酸钠适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅键合硅胶为填充剂(pH 值范围 0.8~8.0);以 0.2mol/L 三氟醋酸溶液-甲醇(94:6)为流动相;流速为每分钟 0.6ml;用蒸发光散射检测器检测(参考条件:漂移管温度为 110℃,载气流速为每分钟 2.8L);进样体积 20 $\mu$ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,硫酸根峰与钠离子峰之间的分离度应符合要求。对照品溶液(1)~(3)色谱图中,以对照品溶液浓度的对数值与相应的主峰面积对数值计算的线性回归方程,相关系数(*r*)应不小于 0.99。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液(1)、(2)、(3),分别注入液相色谱仪,记录色谱图。

限度 用线性回归方程计算供试品中硫酸盐(SO<sub>4</sub>)的含量。按干燥品计算,应为 21.0%~24.0%。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含卷曲霉素 2mg 的溶液。

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 中约含卷曲霉素 10 $\mu$ g 的溶液。



**系统适用性溶液** 称取卷曲霉素标准品适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 2mg 的溶液。

**灵敏度溶液** 精密量取对照溶液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含卷曲霉素 1 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;流动相 A 为含 0.015mol/L 己烷磺酸钠的 0.2mol/L 磷酸二氢钾溶液(用磷酸调节 pH 值至 2.3)-乙腈(93:7),流动相 B 为含 0.015mol/L 己烷磺酸钠的 0.2mol/L 磷酸二氢钾溶液(用磷酸调节 pH 值至 2.3)-乙腈(90:10),按下表进行线性梯度洗脱;流速为每分钟 1.0ml;柱温为 25℃;检测波长为 268nm;进样体积 20 $\mu$ l。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	100	0
69	100	0
73	0	100
78	0	100
80	100	0
100	100	0

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,卷曲霉素各组分的出峰顺序依次为:卷曲霉素 II A、卷曲霉素 II B、卷曲霉素 I A 和卷曲霉素 I B,卷曲霉素 II A 峰与卷曲霉素 II B 峰间的分离度应大于 3.5,卷曲霉素 I A 峰与卷曲霉素 I B 峰间的分离度应大于 2.0。灵敏度溶液色谱图中,卷曲霉素 I A 峰峰高信噪比应大于 10。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,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杂质峰,最大单个杂质峰面积不得大于对照溶液中卷曲霉素四个主峰面积和的 4 倍(2.0%),峰面积大于对照溶液中卷曲霉素四个主峰面积和的 2 倍(1.0%)的杂质峰不得多于 1 个,各杂质峰面积的和不得大于对照溶液中卷曲霉素四个主峰面积和的 10 倍(5.0%),小于灵敏度溶液中卷曲霉素 I A 峰面积的峰忽略不计。

**干燥失重** 取本品,在 100℃ 减压干燥 4 小时(通则 0831),减失重量不得过 6.0%。

**炽灼残渣** 不得过 1.0%(通则 0841)。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之二十。

**卷曲霉素组分** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品适量,精密称定,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含卷曲霉素 2mg 的溶液。

**系统适用性溶液与色谱条件** 见有关物质项下。

**系统适用性要求** 除灵敏度要求外,其他见有关物质项下。

**测定法** 精密量取供试品溶液,注入液相色谱仪,记录色谱图。

**限度** 按面积归一化法计算,含卷曲霉素 I A 和卷曲霉素 I B 之和不得低于 90.0%,含卷曲霉素 I A、卷曲霉素 I B、卷曲霉素 II A、卷曲霉素 II B 之和不得低于 95.0%,小于峰面

积总和 0.05% 的色谱峰忽略不计。

**可见异物** 取本品 5 份,每份各 1.0g,分别加微粒检查用水溶解,依法检查(通则 0904),应符合规定。(供无菌分装用)

**不溶性微粒** 取本品,加微粒检查用水制成每 1ml 中约含 30mg 的溶液,依法检查(通则 0903),每 1g 供试品中含 10 $\mu$ m 以及 10 $\mu$ m 以上的微粒不得过 6000 粒,含 25 $\mu$ m 以及 25 $\mu$ m 以上的微粒不得过 600 粒。(供无菌分装用)

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 卷曲霉素中含内毒素的量应小于 0.30EU。(供注射用)

**无菌** 取本品,用适宜溶液溶解并稀释后,经薄膜过滤法处理,依法检查(通则 1101),应符合规定。(供无菌分装用)

**【含量测定】** 精密称取本品适量,加磷酸盐缓冲液(pH 7.8~8.0)溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1000 单位的溶液,照抗生素微生物检定法(通则 1201 第一法)测定,1000 卷曲霉素单位相当于 1mg 的卷曲霉素。

**【类别】** 抗结核药。

**【贮藏】** 严封,在阴凉干燥处保存。

**【制剂】** 注射用硫酸卷曲霉素

## 注射用硫酸卷曲霉素

Zhusheyong Liusuan Juanqumeisu

Capreomycin Sulfate for Injection

本品为硫酸卷曲霉素的无菌粉末或无菌冻干品。按干燥品计算,每 1mg 的效价不得少于 830 卷曲霉素单位;按平均装量计算,含卷曲霉素应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色的粉末或疏松块状物;无臭;有引湿性。

**【鉴别】** 取本品,照硫酸卷曲霉素项下的鉴别试验,显相同的结果。

**【检查】 溶液的澄清度与颜色** 取本品 5 瓶,按标示量分别加水制成每 1ml 中约含 0.1g 的溶液,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,均不得更浓;如显色,与黄色 3 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,均不得更深。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含卷曲霉素 2mg 的溶液。

**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 中约含卷曲霉素 10 $\mu$ g 的溶液。

**灵敏度溶液** 精密量取对照溶液适量,用水稀释制成每 1ml 中约含卷曲霉素 1 $\mu$ g 的溶液。

**系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求、测定法与限度** 见硫酸卷曲霉素有关物质项下。

**卷曲霉素组分** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 见有关物质项下。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求、测定法与限度 见硫酸卷曲霉素卷曲霉素组分项下。

酸碱度、干燥失重、炽灼残渣、重金属、细菌内毒素与无菌 照硫酸卷曲霉素项下的方法检查,均应符合规定。

不溶性微粒 取本品,按标示量加微粒检查用水制成每 1ml 中约含 30mg 的溶液,依法检查(通则 0903),标示量为 1.0g 以下的折算为每 1.0g 样品中含  $10\mu\text{m}$  及  $10\mu\text{m}$  以上的微粒不得过 6000 粒,含  $25\mu\text{m}$  及  $25\mu\text{m}$  以上的微粒不得过 600 粒;标示量为 1.0g 以上(包括 1.0g)每个供试品容器中含  $10\mu\text{m}$  及  $10\mu\text{m}$  以上的微粒不得过 6000 粒,含  $25\mu\text{m}$  及  $25\mu\text{m}$  以上的微粒不得过 600 粒。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 取装量差异项下的内容物,照硫酸卷曲霉素项下的方法测定,即得。

【类别】 同硫酸卷曲霉素。

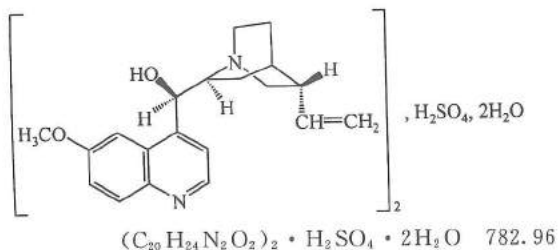
【规格】 (1)0.5g(50 万单位) (2)0.75g(75 万单位)  
(3)1.0g(100 万单位)

【贮藏】 密闭,在阴凉干燥处保存。

## 硫酸奎宁

Liusuan Kuining

Quinine Sulfate



本品为(8S,9R)-6'-甲氧基-脱氧辛可宁-9-醇硫酸盐二水合物。按干燥品计算,含  $(\text{C}_{20}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_2)_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4$  不得少于 99.0%。

【性状】 本品为白色细微的针状结晶,轻柔,易压缩;无臭;遇光渐变色;水溶液显中性反应。

本品在三氯甲烷-无水乙醇(2:1)中易溶,在水、乙醇、三氯甲烷或乙醚中微溶。

比旋度 取本品,精密称定,用 0.1mol/L 盐酸溶液定量稀释制成每 1ml 中含 20mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为  $-237^\circ$  至  $-244^\circ$ 。

【鉴别】 (1)取本品约 20mg,加水 20ml 溶解后,分取溶液 10ml,加稀硫酸使成酸性,即显蓝色荧光。

(2)取鉴别(1)项剩余的溶液 5ml,加溴试液 3 滴与氨试液 1ml,即显翠绿色。

(3)取鉴别(1)项剩余的溶液 5ml,加盐酸使成酸性后,加

氯化钡试液 1ml,即发生白色沉淀。

(4)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 488 图)一致。

【检查】 酸度 取本品 0.20g,加水 20ml 溶解后,依法测定(通则 0631),pH 值应为 5.7~6.6。

三氯甲烷-乙醇中不溶物 取本品 2.0g,加三氯甲烷-无水乙醇(2:1)的混合液 15ml,在  $50^\circ\text{C}$  加热 10 分钟后,用称定重量的垂熔坩埚滤过,滤渣用上述混合液分 5 次洗涤,每次 10ml,在  $105^\circ\text{C}$  干燥至恒重,遗留残渣不得过 2mg。

其他金鸡纳碱 照薄层色谱法(通则 0502)试验。

供试品溶液 取本品,加稀乙醇溶解并稀释制成每 1ml 约含 10mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量,用稀乙醇定量稀释制成每 1ml 中约含  $50\mu\text{g}$  的溶液。

色谱条件 采用硅胶 G 薄层板,以三氯甲烷-丙酮-二乙胺(5:4:1.25)为展开剂。

测定法 吸取供试品溶液与对照溶液各  $5\mu\text{l}$ ,分别点于同一薄层板上,展开,微热使展开剂挥散,喷以碘铂酸钾试液显色。

限度 供试品溶液如显杂质斑点,与对照溶液的主斑点比较,不得更深。

干燥失重 取本品,在  $105^\circ\text{C}$  干燥至恒重,减失重量不得过 5.0%(通则 0831)。

炽灼残渣 不得过 0.1%(通则 0841)。

【含量测定】 取本品约 0.2g,精密称定,加冰醋酸 10ml 溶解后,加醋酐 5ml 与结晶紫指示液 1~2 滴,用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显蓝绿色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 24.90mg 的  $(\text{C}_{20}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_2)_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4$ 。

【类别】 抗疟药。

【贮藏】 遮光,密封保存。

【制剂】 硫酸奎宁片

## 硫酸奎宁片

Liusuan Kuining Pian

Quinine Sulfate Tablets

本品含硫酸奎宁  $[(\text{C}_{20}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_2)_2 \cdot \text{H}_2\text{SO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}]$  应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为糖衣片,除去包衣后显白色。

【鉴别】 (1)取本品,除去包衣,研细,称取适量(约相当于硫酸奎宁 50mg),加水 5ml,振摇,使硫酸奎宁溶解,滤过,分取滤液照硫酸奎宁项下的鉴别(1)、(2)、(3)项试验,显相同的反应。

(2)取(1)项细粉适量,用 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml



中约含 10mg 的溶液,滤过,滤液依法测定旋光度(通则 0621),应为左旋(与硫酸奎尼丁片的区别)。

【检查】应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】取本品 20 片,除去包衣后,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于硫酸奎宁 0.3g),置分液漏斗中,加氯化钠 0.5g 与 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 10ml,混匀,精密加三氯甲烷 50ml,振摇 10 分钟,静置,分取三氯甲烷液,用干燥滤纸滤过,精密量取续滤液 25ml,加醋酐 5ml 与二甲苯黄指示液 2 滴,用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显玫瑰红色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 19.57mg 的  $(C_{20}H_{24}N_2O_2)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot 2H_2O$ 。

【类别】同硫酸奎宁。

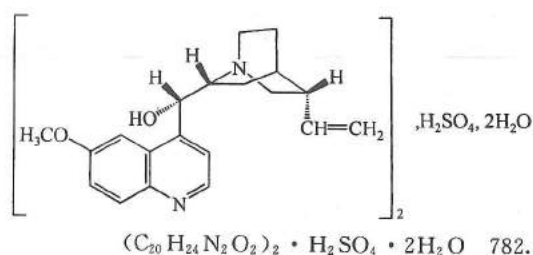
【规格】0.3g

【贮藏】遮光,密封保存。

## 硫酸奎尼丁

Liusuan Kuiniding

Quinidine Sulfate



本品为(9S)-6'-甲氧基-脱氧辛可宁-9-醇硫酸盐二水合物。按干燥品计算,含  $(C_{20}H_{24}N_2O_2)_2 \cdot H_2SO_4$  不得少于 99.0%。

【性状】本品为白色细针状结晶;无臭;遇光渐变色。

本品在沸水中易溶,在三氯甲烷或乙醇中溶解,在水中微溶,在乙醚中几乎不溶。

【旋光度】取本品,精密称定,加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 20mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度应为  $+275^{\circ}$  至  $+290^{\circ}$ 。

【鉴别】(1)取本品约 20mg,加水 20ml 溶解后,分取溶液 10ml,加稀硫酸使成酸性,即显蓝色荧光,加几滴盐酸,荧光即消失。

(2)取上述溶液 5ml,加溴试液 1~2 滴后,加氨试液 1ml,即显翠绿色。

(3)本品的水溶液显硫酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】酸度 取本品,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 6.0~7.0。

三氯甲烷-乙醇中不溶物 取本品 2.0g,加三氯甲烷-无水乙醇(2:1)15ml,于 50℃ 加热 10 分钟,放冷,用恒重的垂熔玻璃滤器缓缓抽气滤过,滤器用三氯甲烷-无水乙醇(2:1)洗涤 5 次,每次 10ml,于 105℃ 干燥 1 小时,称重,残渣不得过 0.1%。

有关物质 照薄层色谱法(通则 0502)试验。

供试品溶液 取本品适量,加稀乙醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 6mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量,用稀乙醇定量稀释制成每 1ml 中含 0.06mg 的溶液。

色谱条件 采用硅胶 H 薄层板,以三氯甲烷-丙酮-二乙胺(5:4:1)为展开剂。

测定法 吸取供试品溶液与对照溶液各 10μl,分别点于同一薄层板上,展开约 15cm,晾干。喷冰醋酸,于紫外光灯(365nm)下检视;再喷碘铂酸钾试液。

限度 供试品溶液除产生奎尼丁与二氢奎尼丁主斑点外,其他杂质斑点的荧光强度或颜色与对照溶液的主斑点比较,不得更强或更深。

干燥失重 取本品,在 120℃ 干燥至恒重,减失重量不得过 5.0%(通则 0831)。

炽灼残渣 不得过 0.1%(通则 0841)。

【含量测定】取本品约 0.2g,精密称定,加冰醋酸 5ml 溶解,加醋酐 20ml 与结晶紫指示液 1 滴,用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显绿色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 24.90mg 的  $(C_{20}H_{24}N_2O_2)_2 \cdot H_2SO_4$ 。

【类别】抗心律失常药。

【贮藏】遮光,密封保存。

【制剂】硫酸奎尼丁片

## 硫酸奎尼丁片

Liusuan Kuiniding Pian

Quinidine Sulfate Tablets

本品含硫酸奎尼丁  $[(C_{20}H_{24}N_2O_2)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot 2H_2O]$  应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】本品为糖衣片,除去包衣后显白色。

【鉴别】取本品,除去包衣,研细,称取适量(约相当于硫酸奎尼丁 20mg),加水 20ml,振摇,滤过,滤液照硫酸奎尼丁项下的鉴别试验,显相同的反应。

【检查】溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第一法)测定。

溶出条件 以 0.1mol/L 盐酸溶液 900ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 45 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液约 10ml,滤过,精密量取续滤液 2ml,置 10ml 量瓶中,用 0.1mol/L 盐酸溶液稀释至刻度,摇匀。

测定法 取供试品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 347nm 的波长处测定吸光度,按  $(C_{20}H_{24}N_2O_2)_2 \cdot H_2SO_4$  的吸收系数  $(E_{1\%}^{1cm})$  为 149,并乘以 1.048,计算每片的溶出量。



限度 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(通则 0101)。

【含量测定】 取本品 20 片，除去包衣，精密称定，研细，精密称取适量(约相当于硫酸奎尼丁 0.2g)，加醋酐 20ml，加热使硫酸奎尼丁溶解后，加结晶紫指示液 1 滴，用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显绿色，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 26.10mg 的  $(C_{20}H_{24}N_2O_2)_2 \cdot H_2SO_4 \cdot 2H_2O$ 。

【类别】 同硫酸奎尼丁。

【规格】 0.2g

【贮藏】 遮光，密封保存。

## 硫酸钡(Ⅰ型)

Liusuanbei(Ⅰxing)

Barium Sulfate(Type I)

$BaSO_4$  233.39

本品按干燥品计算，含  $BaSO_4$  不得少于 97.5%。

【性状】 本品为白色疏松的细粉；无臭。

本品在水、有机溶剂、酸或氢氧化钠溶液中均不溶解。

【鉴别】 取本品约 0.3g，加碳酸钠试液 10ml，煮沸，滤过；滤液中加盐酸使成酸性后，显硫酸盐的鉴别反应(通则 0301)；残渣用水洗净，加稀醋酸使溶解，滤过，滤液显钡盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 疏松度 取本品 5.0g，置 50ml 具塞量筒中(自筒底至最高刻度处的距离应为 11~14cm)，加水至刻度，密塞，强力振摇 1 分钟，使粉末均匀混悬，静置 15 分钟，混悬物的顶面不得下降至 18ml 的刻度以下。

酸碱度 取本品 1.0g，加水 20ml，置水浴中不断搅拌 5 分钟，滤过，滤液分为二等份：一份中加溴麝香草酚蓝指示液 1 滴，不得显蓝色；另一份中加溴甲酚绿指示液 1 滴，应显蓝色。

酸中溶解物 取本品 10.0g，置烧杯中，加稀盐酸 10ml 与水 90ml，煮沸 10 分钟，加水补充蒸发的水分后，放冷，用经盐酸溶液(1→40)洗过的滤纸滤过，初滤液如显浑浊，应重复滤过，量取澄清滤液 50ml，置水浴上蒸干，加盐酸 2 滴与热水 10ml，搅拌，再用经盐酸溶液(1→40)洗过的滤纸滤过，滤渣用热水 10ml 洗涤，合并洗液与滤液，置 105℃ 恒重的蒸发皿中，在水浴上蒸干，在 105℃ 干燥至恒重，遗留残渣不得过 15mg(0.3%)。

酸溶性钡盐 取酸中溶解物项下遗留的残渣，加水 10ml 搅拌后，用经盐酸溶液(1→40)洗过的滤纸滤过，滤液加稀硫酸 0.5ml，静置 30 分钟，不得发生浑浊。

硫化物 取本品约 10.0g，依法检查(通则 0803)，醋酸铅试纸不得变色。

干燥失重 取本品，在 105℃ 干燥至恒重，减失重量不得过 1.0%(通则 0831)。

重金属 取本品 4.0g，加醋酸盐缓冲液(pH 3.5)4ml 与水适量使成 50ml，煮沸 10 分钟后，放冷，加水使成 50ml，滤过，取滤液 25ml，依法检查(通则 0821 第一法)，含重金属不得过百万分之十。

砷盐 取本品 2.0g，加水 23ml 与盐酸 5ml，依法检查(通则 0822 第一法)，应符合规定(0.0001%)。

【含量测定】 精密称取本品约 0.6g，置铂坩埚中，加入无水碳酸钠 10g，混匀，炽灼至熔融，继续加热 30 分钟，放冷，将坩埚放入 400ml 烧杯中，加水 250ml，用玻棒搅拌，加热至熔融物从坩埚中洗脱。将坩埚移出烧杯，用水洗净，洗液并入烧杯中，继续用 6mol/L 醋酸溶液 2ml 冲洗坩埚内部，再用水冲洗，洗液合并于烧杯中。加热并搅拌直至熔融物崩解，烧杯置冰浴中冷却，静置至沉淀坚硬且上层液体澄清，将上清液倾出，滤过，将细小沉淀定量转移至滤纸上，用冷碳酸钠(1→50)溶液冲洗烧杯中内容物两次，每次约 10ml，搅拌，如上法，继续将上清液通过同一滤纸，滤过，将细小沉淀定量转移至滤纸上，再将盛有大块碳酸钡沉淀的烧杯置于漏斗下，用 3mol/L 盐酸溶液洗涤滤纸 5 次，每次 1ml，再用水洗净(注：溶液可能微呈浑浊)。加水 100ml、盐酸 5ml、醋酸铵溶液(2→5)10ml、重铬酸钾溶液(1→10)25ml 与尿素 10g，用表面皿覆盖，在 80~85℃ 加热 16 小时，趁热经已干燥至恒重的垂熔坩埚滤过，定量转移所有沉淀，沉淀用重铬酸钾溶液(1→200)洗涤，最后用水约 20ml 洗涤，于 105℃ 干燥 2 小时，放冷，称重，所得沉淀物重量乘以 0.9213，即为硫酸钡重量。

【类别】 诊断用药。

【贮藏】 密封保存。

【制剂】 硫酸钡(Ⅰ型)干混悬剂

## 硫酸钡(Ⅰ型)干混悬剂

Liusuanbei(Ⅰxing)Ganhunxuanji

Barium Sulfate(Type I)for Suspension

本品为硫酸钡(Ⅰ型)加适当的分散剂及矫味剂制成的干混悬剂。

【性状】 本品为白色疏松的细粉；有香味。

【鉴别】 取本品约 0.3g，照硫酸钡(Ⅰ型)项下的鉴别试验，显相同的反应。

【检查】 酸碱度 取本品 100g，加水至 100ml 制成混悬液，依法测定(通则 0631)，pH 值应为 5.5~7.5。

沉降体积比 取本品 100g，置 100ml 具塞量筒中，加水至 100ml，密塞，充分振摇使成混悬液，静置 3 小时，混悬物的顶面不得下降至 97ml 的刻度以下。

颗粒细度 取本品 0.5g，加水 50ml，充分振摇使均匀，放置 10 分钟，倾去上清液，保留约 1ml，立即取 1 滴于载玻片上，在 400 倍显微镜下检视 3 个视野，绝大部分颗粒的直径应在



2 $\mu$ m以下,并不得有大于10 $\mu$ m者。

**干燥失重** 取本品,在105℃干燥至恒重,减失重量不得过1.0%(通则0831)。

**黏度** 取本品100g,加水100ml制成混悬液,依法测定(通则0633第三法),用NDJ-1型旋转式黏度计1号转子,每分钟60转,在25℃时的黏度不得过0.015Pa·s。

**抗酸碱性** 取黏度项下的混悬液,分别用盐酸溶液(9→100)与氢氧化钠试液调节pH值至1与14,立即分别用上述法测定黏度,均不得过0.03Pa·s。

**其他** 应符合口服混悬剂项下有关的各项规定(通则0123)。

**【类别】** 同硫酸钡(Ⅰ型)。

**【贮藏】** 密封保存。

## 硫酸钡(Ⅱ型)

Liusuanbei(Ⅱxing)

Barium Sulfate(Type Ⅱ)

BaSO<sub>4</sub> 233.39

本品按干燥品计算,含BaSO<sub>4</sub>不得少于97.5%。

**【性状】** 本品为白色疏松的细粉;无臭。

本品在水、有机溶剂、酸或氢氧化钠溶液中均不溶解。

**【鉴别】** 取本品约0.3g,加碳酸钠试液10ml,煮沸,滤过;滤液中加盐酸使成酸性后,显硫酸盐的鉴别反应(通则0301);残渣用水洗净,加稀醋酸使溶解,滤过,滤液显钡盐的鉴别反应(通则0301)。

**【检查】 酸碱度** 取本品2.0g,加水20ml,充分搅拌制成混悬液,依法测定(通则0631),pH值应为3.5~10.0。

**酸中溶解物** 取本品10.0g,置烧杯中,加稀盐酸10ml与水90ml,煮沸10分钟,加水补充蒸发的水分后,放冷,用经盐酸溶液(1→40)洗过的滤纸滤过,初滤液如显浑浊,应重复滤过,量取澄清滤液50ml,置水浴上蒸干,加盐酸2滴与热水10ml,搅拌,再用经盐酸溶液(1→40)洗过的滤纸滤过,滤渣用热水10ml洗涤,合并洗液与滤液,置105℃恒重的蒸发皿中,在水浴上蒸干,在105℃干燥至恒重,遗留残渣不得过15mg(0.3%)。

**酸溶性钡盐** 取酸中溶解物项下遗留的残渣,加水10ml搅拌后,用经盐酸溶液(1→40)洗过的滤纸滤过,滤液加稀硫酸0.5ml,静置30分钟,不得发生浑浊。

**硫化物** 取本品约10.0g,依法检查(通则0803),醋酸铅试纸不得变色。

**干燥失重** 取本品,在105℃干燥至恒重,减失重量不得过1.0%(通则0831)。

**重金属** 取本品4.0g,加醋酸盐缓冲液(pH 3.5)4ml与水适量使成50ml,煮沸10分钟后,放冷,加水使成50ml,滤过,取滤液25ml,依法检查(通则0821第一法),含重金属不得过百万分之十。

**砷盐** 取本品2.0g,加水23ml与盐酸5ml,依法检查(通则0822第一法),应符合规定(0.0001%)。

**颗粒细度** 取本品0.5g,加水至50ml,充分振摇使均匀,立即取1滴于载玻片上,在400倍显微镜下检视3个视野,颗粒直径应为0.5~50 $\mu$ m,超过50 $\mu$ m者不得多于2粒。

**【含量测定】** 精密称取本品约0.6g,置铂坩埚中,加入无水碳酸钠10g,混匀,炽灼至熔融,继续加热30分钟,放冷,将坩埚放入400ml烧杯中,加水250ml,用玻棒搅拌,加热至熔融物从坩埚中洗脱。将坩埚移出烧杯,用水洗净,洗液并入烧杯中,继续用6mol/L醋酸溶液2ml冲洗坩埚内部,再用水冲洗,洗液合并于烧杯中。加热并搅拌直至熔融物崩解,烧杯置冰浴中冷却,至沉淀坚硬且上层液体澄清,将上清液倾出,滤过,将细小沉淀定量转移至滤纸上,用冷碳酸钠(1→50)溶液冲洗烧杯中内容物两次,每次约10ml,搅拌,如上法,继续将上清液通过同一滤纸,滤过,将细小沉淀定量转移至滤纸上,再将盛有大块碳酸钡沉淀的烧杯置于漏斗下,用3mol/L盐酸溶液洗涤滤纸5次,每次1ml,然后用水洗净(注:溶液可能微呈浑浊)。加水100ml、盐酸5ml、醋酸铵溶液(2→5)10ml、重铬酸钾溶液(1→10)25ml与尿素10g,用表面皿覆盖,于80℃~85℃加热16小时,趁热经已干燥至恒重的垂熔坩埚滤过,定量转移所有沉淀,沉淀用重铬酸钾溶液(1→200)洗涤,最后用水约20ml洗涤,于105℃干燥2小时,放冷,称重,所得沉淀物重量乘以0.9213,即为硫酸钡重量。

**【类别】** 诊断用药。

**【贮藏】** 密封保存。

**【制剂】** 硫酸钡(Ⅱ型)干混悬剂

## 硫酸钡(Ⅱ型)干混悬剂

Liusuanbei(Ⅱxing) Ganhunxuanji

Barium Sulfate(Type Ⅱ)for Suspension

本品为硫酸钡(Ⅱ型)加适当的分散剂及矫味剂制成的干混悬剂。

**【性状】** 本品为白色疏松的细粉;有香味。

**【鉴别】** 取本品约0.3g,照硫酸钡(Ⅱ型)项下的鉴别试验,显相同的反应。

**【检查】 酸碱度** 取本品100g,加水至100ml制成混悬液,依法测定(通则0631),pH值应为5.0~9.0。

**颗粒细度** 取本品1.0g,加水20ml,充分振摇使均匀,立即取1滴于载玻片上,在400倍显微镜下检视3个视野,绝大部分颗粒的直径应为0.5~50 $\mu$ m,超过50 $\mu$ m者不得多于2粒。

**干燥失重** 取本品,在105℃干燥至恒重,减失重量不得过1.0%(通则0831)。

**黏度** 取本品200g,加水100ml制成混悬液,依法测定(通则0633第三法),用NDJ-1型旋转式黏度计1号转子,每



分钟 30 转,在 25℃时的黏度不得过 0.150Pa·s。

**抗酸碱性** 取黏度项下的混悬液,分别用盐酸溶液(9→100)和氢氧化钠试液调节 pH 值至 1 与 14,立即分别用上法测定黏度,均不得过 0.150Pa·s。

**抗二氧化碳性** 取双重造影产气剂(本品由枸橼酸、碳酸氢钠、消泡剂及辅料组成,分别制成酸粒及碱粒后,按 1:1.3 混合分装)3g,加水 10ml,产气后的溶液与抗酸碱性项下的混悬液混合,搅拌均匀后,立即用上法测定黏度,不得过 0.150Pa·s。

**其他** 应符合口服混悬剂项下有关的各项规定(通则 0123)。

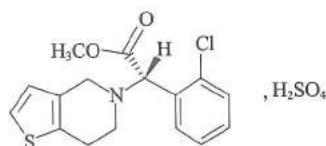
**【类别】** 同硫酸钡(Ⅱ型)。

**【贮藏】** 密封保存。

## 硫酸氢氯吡格雷

Liusuan Qinglübigelei

Clopidogrel Bisulfate



$C_{16}H_{16}ClNO_2S \cdot H_2SO_4$  419.90

本品为 S(+)-2-(2-氯苄基)-2-(4,5,6,7-四氢噻吩并[3,2-c]吡啶-5-基)乙酸甲酯硫酸盐。按干燥品计算,含  $C_{16}H_{16}ClNO_2S \cdot H_2SO_4$  不得少于 99.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色结晶性粉末。

本品在水、甲醇中极易溶解。

**比旋度** 取本品,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为 +55°至 +58°。

**【鉴别】** (1)取本品 30mg,加水 1ml 溶解,取溶液 1~2 滴,置盛有硫酸甲醛溶液(取甲醛溶液 1 滴加到硫酸 1ml 中,摇匀)1ml 的试管中,表面即显紫红色。

(2)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 1220 图)一致。

(3)在有关物质项下记录的色谱图中,供试品溶液主峰的保留时间应与系统适用性溶液主峰的保留时间一致。

(4)本品的水溶液(1g→1ml)显硫酸盐鉴别(1)的反应(通则 0301)。

以上(1)、(2)两项可选做一项。

**【检查】 酸度** 取本品 0.20g,缓缓加水 30ml 并不断振摇使溶解,依法测定(通则 0631),pH 值应为 1.5~2.5。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 0.50g,加甲醇 10ml 溶解后,溶液应澄清无色;如显色,与黄色 3 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**溶剂 I** 流动相 A-乙腈(40:60)。

**供试品溶液** 取本品约 65mg,置 10ml 量瓶中,加溶剂 I 溶解并稀释至刻度。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,用溶剂 I 定量稀释至 100ml,精密量取 1ml,置 10ml 量瓶中,用溶剂 I 稀释至刻度。

**系统适用性溶液** 取硫酸氢氯吡格雷对照品、氯吡格雷杂质 I 对照品与氯吡格雷杂质 II 对照品适量,精密称定,加溶剂 I 溶解并稀释制成每 1ml 中含硫酸氢氯吡格雷 6.5mg、氯吡格雷杂质 I 0.013mg 与氯吡格雷杂质 II 0.0195mg 的混合溶液,摇匀。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-戊烷磺酸钠溶液(0.96g/L,用磷酸调节 pH 值至 2.5)(5:95)为流动相 A,以甲醇-乙腈(5:95)为流动相 B,流速为每分钟 1.0ml;柱温 30℃;检测波长为 220nm;按下表进行梯度洗脱;进样体积 10μl。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~3	89.5	10.5
3~48	89.5→31.5	10.5→68.5
48~68	31.5	68.5

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,出峰顺序依次为氯吡格雷杂质 I、氯吡格雷与氯吡格雷杂质 II;氯吡格雷峰与氯吡格雷杂质 II 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杂质峰,氯吡格雷杂质 I 的峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍(0.2%),氯吡格雷杂质 II 的峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 3 倍(0.3%),其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液的主峰面积(0.1%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 5 倍(0.5%),小于对照溶液主峰面积 0.5 倍(0.05%)的色谱峰忽略不计。

**对照异构体** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**溶剂 II** 无水乙醇-庚烷(1:1)。

**供试品溶液** 取本品约 0.1g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加少量无水乙醇使溶解,再用溶剂 II 稀释至 50ml,摇匀。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用溶剂 II 稀释至刻度,摇匀。

**系统适用性溶液** 取硫酸氢氯吡格雷、氯吡格雷杂质 II 与氯吡格雷杂质 III 适量,加少量无水乙醇使溶解,用溶剂 II 稀释制成每 1ml 中约含硫酸氢氯吡格雷 2.0mg、氯吡格雷杂质 II 0.02mg 与氯吡格雷杂质 III 0.01mg 的混合溶液。

**色谱条件** 用纤维素-三(4-甲基苯甲酸酯)硅胶为填充剂,以无水乙醇-庚烷(15:85)为流动相,流速为每分钟 0.8ml,检测波长为 220nm;进样体积 10μl。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,出峰顺序



依次为氯吡格雷杂质Ⅱ(R)、氯吡格雷杂质Ⅲ与氯吡格雷杂质Ⅱ(S),氯吡格雷杂质Ⅱ的两个对映异构体峰与氯吡格雷杂质Ⅲ峰的分离度应大于 2.0,氯吡格雷杂质Ⅲ峰的信噪比应大于 20。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 1.25 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中,氯吡格雷杂质Ⅲ的峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍(0.5%)。

**残留溶剂** 照残留溶剂测定法(通则 0861 第二法)测定。

**供试品溶液** 取本品约 2.5g,精密称定,置 25ml 量瓶中,加 *N,N*-二甲基乙酰胺溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 10ml,置顶空瓶中,密封。

**对照品溶液** 取乙醇、丙酮、二氯甲烷、乙酸乙酯各适量,精密称定,加 *N,N*-二甲基乙酰胺溶解并定量稀释制成每 1ml 中分别含乙醇 0.5mg、丙酮 0.2mg、二氯甲烷 0.06mg、乙酸乙酯 0.5mg 的混合对照品溶液,精密量取 10ml,置顶空瓶中,密封。

**色谱条件** 以 6%氰丙基苯基-94%二甲基聚硅氧烷(或极性相近)为固定液的毛细管柱为色谱柱;起始温度 60℃,维持 6 分钟,再以每分钟 70℃的速率升温至 200℃,维持 3 分钟;进样口温度为 200℃;检测器温度为 250℃;顶空瓶平衡温度为 60℃,平衡时间为 30 分钟;分流比为 10:1。

**系统适用性要求** 对照品溶液色谱图中,各峰间的分离度均应符合要求。

**测定法** 取对照品溶液与供试品溶液分别顶空进样,记录色谱图。

**限度** 按外标法以峰面积计算,乙醇、丙酮、二氯甲烷与乙酸乙酯的残留量均应符合规定。

**甲酸** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**稀释液** 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液(用磷酸调节 pH 值至 2.0)-甲醇(93:7)。

**供试品溶液** 取本品 0.1g,精密称定,置 50ml 量瓶中,慢慢滴加稀释液少量使润湿,静置约 10 分钟后振摇使溶解,再用稀释液稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取甲酸适量,精密称定,用稀释液定量稀释制成每 1ml 中约含 0.01mg 的溶液。

**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(用磷酸调节 pH 值至 2.8)为流动相 A,以甲醇为流动相 B;流速为每分钟 1.0ml;检测波长为 215nm;按下表进行梯度洗脱;进样体积 50μl。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	93	7
5	93	7
7	10	90
17	10	90
20	93	7
40	93	7

**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** 按外标法以峰面积计算,含甲酸不得过 0.5%。

**干燥失重** 取本品,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之二。

**【含量测定】** 取本品约 0.16g,精密称定,加入混合溶液[丙酮-甲醇-水(10:10:30)] 50ml 使溶解后,照电位滴定法(通则 0701),用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定至终点(滴定过程中有沉淀生成),并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)相当于 20.99mg 的  $C_{15}H_{15}Cl_2NO_2S \cdot H_2SO_4$ 。

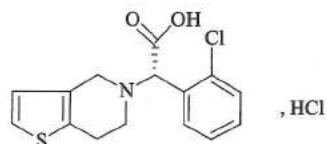
**【类别】** 血小板抑制剂。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** 硫酸氢氯吡格雷片

附:

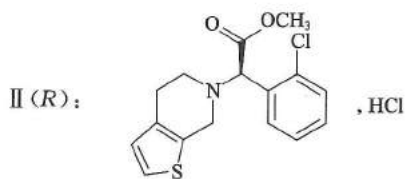
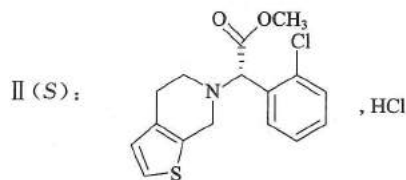
杂质 I



$C_{15}H_{15}Cl_2NO_2S$  344.26

(+)-2-[S-(2-氯苯基)]-2-(4,5,6,7-四氢噻吩并[3,2-c]吡啶-5-基)乙酸盐酸盐

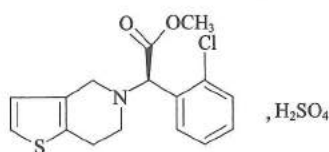
杂质 II



$C_{16}H_{17}Cl_2NO_2S$  358.28

(±)-2-[S-(2-氯苯基)]-2-(4,5,6,7-四氢噻吩并[2,3-c]吡啶-6-基)乙酸甲酯盐酸盐

## 杂质Ⅲ



(一)-R-2-[(2-氯苯基)]-2-(4,5,6,7-四氢噻吩并[3,2-c]吡啶-5-基)乙酸甲酯硫酸盐

## 硫酸氢氯吡格雷片

Liusuan Qinglübigelei Pian

## Clopidogrel Bisulfate Tablets

本品含硫酸氢氯吡格雷按氯吡格雷( $\text{C}_{16}\text{H}_{16}\text{ClNO}_2\text{S}$ )计算,应为标示量的93.5%~105.0%。

【性状】 本品为白色或类白色片或薄膜衣片,除去包衣后,显白色或类白色。

【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(约相当于氯吡格雷15mg),精密称定,置100ml量瓶中,加盐酸溶液(9→1000)适量,超声使硫酸氢氯吡格雷溶解,放冷,用盐酸溶液(9→1000)稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,照紫外-可见分光光度法(通则0401)测定,在270nm与277nm的波长处有最大吸收。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

供试品溶液 取含量测定项下的细粉适量(约相当于氯吡格雷75mg),精密称定,置200ml量瓶中,加甲醇5ml,超声使硫酸氢氯吡格雷溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照品溶液 取硫酸氢氯吡格雷对照品10mg、氯吡格雷杂质Ⅰ对照品20mg与氯吡格雷杂质Ⅲ对照品40mg,精密称定,置同一100ml量瓶中,加甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取1ml,置100ml量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液 取硫酸氢氯吡格雷对照品与氯吡格雷杂质Ⅱ对照品适量,加甲醇适量使溶解,用流动相稀释制成每1ml中含硫酸氢氯吡格雷2.5μg与氯吡格雷杂质Ⅱ5μg的混合溶液,摇匀。

色谱条件 以卵粘蛋白键合硅胶为填充剂的手性色谱柱(ULTRONES-OVM);以乙腈-0.01mol/L的磷酸二氢钾溶液(20:80)为流动相;检测波长为220nm;进样体积10μl。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,氯吡格雷杂质Ⅱ的两个光学异构体峰与氯吡格雷峰的相对保留时间分

别约为0.8与1.2;氯吡格雷峰与氯吡格雷杂质Ⅱ的第一个光学异构体峰之间的分离度应大于2.0。

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杂质峰,按外标法以峰面积计算,氯吡格雷杂质Ⅰ不得过氯吡格雷标示量的0.5%,氯吡格雷杂质Ⅲ不得过氯吡格雷标示量的1.0%;其他单个杂质按主成分外标法以峰面积计算,并将结果乘以0.766,不得过氯吡格雷标示量的0.2%;杂质总和不得过氯吡格雷标示量的1.5%(均除氯吡格雷杂质Ⅱ外)。

溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则0931第二法)测定。

溶出条件 以pH2.0盐酸缓冲液(取0.2mol/L氯化钾溶液250ml,加0.2mol/L盐酸溶液65.0ml,加水稀释至1000ml)1000ml为溶出介质,转速为每分钟50转,依法操作,经30分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液,滤过,精密量取续滤液适量,用溶出介质定量稀释制成每1ml中约含氯吡格雷25μg的溶液。

对照品溶液 取硫酸氢氯吡格雷对照品,精密称定,加甲醇20ml使溶解,用溶出介质定量稀释制成每1ml中约含33μg的溶液。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则0401),在240nm的波长处分别测定吸光度。计算每片的溶出量,并将结果乘以0.766。

限度 标示量的80%,应符合规定。

含量均匀度(25mg规格) 取本品1片,置100ml量瓶中,加0.1mol/L盐酸溶液适量,超声并振摇处理5分钟,使硫酸氢氯吡格雷溶解,用0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液作为供试品溶液;另取硫酸氢氯吡格雷对照品,精密称定,加0.1mol/L盐酸溶液溶解并稀释制成每1ml中约含330μg的溶液。取上述两种溶液,照紫外-可见分光光度法(通则0401),在270nm的波长处分别测定吸光度,计算每片的含量,并将结果乘以0.766,应符合规定(通则0941)。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则0101)。

【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20片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于氯吡格雷75mg),置100ml量瓶中,加甲醇50ml,超声约5分钟使硫酸氢氯吡格雷溶解,放冷,用甲醇稀释至刻度,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 取硫酸氢氯吡格雷对照品,精密称定,加甲醇适量使溶解并用流动相定量稀释制成每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,并将结果乘以 0.766。

【类别】 同硫酸氢氯吡格雷。

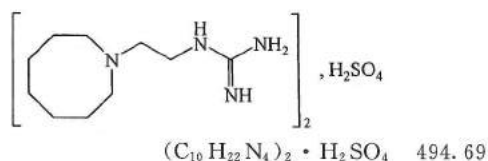
【规格】 按  $C_{16}H_{16}ClNO_2S$  计 (1)25mg (2)75mg

【贮藏】 遮光,密封,在干燥处保存。

## 硫酸胍乙啶

Liusuan Guayiding

Guanethidine Sulfate



本品为[2-[六氢-1(2H)-吡辛因基]乙基]胍硫酸盐。按干燥品计算,含  $(C_{10}H_{22}N_4)_2 \cdot H_2SO_4$  不得少于 98.0%。

【性状】 本品为白色的结晶或结晶性粉末;无臭。

本品在热水中易溶,在水中溶解,在乙醇中微溶,在三氯甲烷或乙醚中极微溶解。

【鉴别】 (1)取本品 30mg,加水 20ml 溶解后,加入氢氧化钠试液 2ml,再加三硝基苯酚试液 25ml,即有黄色沉淀析出,滤过,沉淀用水洗净后,在 100℃ 干燥,依法测定(通则 0612),熔点为 156~162℃,熔融时同时分解。

(2)取本品 10mg,加水 10ml 溶解后,加  $\alpha$ -萘酚的碱性溶液(取  $\alpha$ -萘酚 0.5g、氢氧化钠 3g 与碳酸钠 8g,加水适量使溶解成 50ml,摇匀)2ml,再加 2,3-丁二酮溶液(1→2000)1ml,摇匀,在室温放置,即显红色。

(3)本品的水溶液显硫酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 碱度 取本品 20mg,加水 10ml 溶解后,依法测定(通则 0631),pH 值应为 9.0~10.0。

干燥失重 取本品,在 60℃ 减压干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

炽灼残渣 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之十。

【含量测定】 取本品约 0.1g,精密称定,加冰醋酸 10ml 溶解后,加结晶紫指示液 1 滴,用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显蓝绿色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 16.49mg 的  $(C_{10}H_{22}N_4)_2 \cdot H_2SO_4$ 。

【类别】 抗高血压药。

【贮藏】 遮光,密封保存。

【制剂】 硫酸胍乙啶片

## 硫酸胍乙啶片

Liusuan Guayiding Pian

Guanethidine Sulfate Tablets

本品含硫酸胍乙啶  $[(C_{10}H_{22}N_4)_2 \cdot H_2SO_4]$  应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色片。

【鉴别】 取本品的细粉适量(相当于硫酸胍乙啶 0.1g),加乙醇 50ml,振摇使硫酸胍乙啶溶解,滤过,滤液蒸干,提取物照硫酸胍乙啶项下的鉴别试验,显相同的反应。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 取本品 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于硫酸胍乙啶 0.15g),置凯氏烧瓶中,加硫酸钾 10g、无水硫酸铜 0.3g、黄氧化汞 0.2g 与硫酸 20ml,用小火加热至泡沸停止,加大火力,至溶液呈澄清的绿色,继续加热 1 小时,放冷,沿瓶壁缓缓加水 300ml,振摇使混合,放冷后,加氢氧化钠溶液(1→2)80ml 与硫代硫酸钠溶液(1→2)5ml 的混合液,注意使沿瓶壁流至瓶底,自成一液层,照氮测定法(通则 0704 第一法),自“加锌粒数粒”起,依法测定。每 1ml 硫酸滴定液(0.05mol/L)相当于 6.184mg 的  $(C_{10}H_{22}N_4)_2 \cdot H_2SO_4$ 。

【类别】 同硫酸胍乙啶。

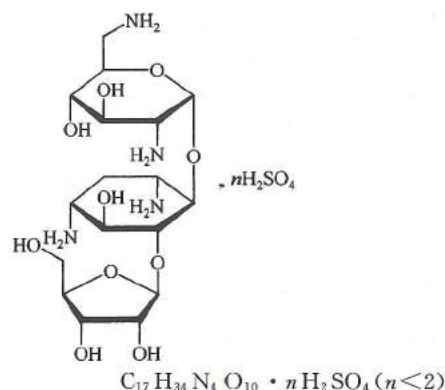
【规格】 (1)10mg (2)25mg

【贮藏】 遮光,密封保存。

## 硫酸核糖霉素

Liusuan Hetangmeisu

Ribostamycin Sulfate



本品为 O-β-D-呋喃核糖-(1→5)-O-[α-2,6-二氨基-2,6-二脱氧-α-D-吡喃葡萄糖-(1→4)]-2-去氧链霉胺的硫酸盐。按干燥品计算,每 1mg 的效价不得少于 680 核糖霉素单位。

【性状】 本品为白色或类白色粉末;无臭或几乎无臭;有引湿性。

本品在水中易溶,在甲醇、乙醇、丙酮或乙醚中几乎不溶。

【鉴别】 (1)照薄层色谱法(通则 0502)试验。

供试品溶液 取本品适量,加水制成每 1ml 中约含核糖霉素 10mg 的溶液。

标准品溶液 取核糖霉素标准品适量,加水制成每 1ml 中约含核糖霉素 10mg 的溶液。

混合溶液 取上述两种溶液等量混合。

色谱条件 采用硅胶 G 薄层板,以 2-丁酮-甲醇-异丙醇-浓氨水-水(10:12:3:8:2)为展开剂。

测定法 吸取上述三种溶液各 2 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开,晾干,喷以 0.2% 茚三酮的水饱和正丁醇溶液,在 110℃ 加热 10 分钟。

系统适用性要求 混合溶液所显主斑点应为单一斑点。

结果判定 供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与标准品溶液或混合溶液主斑点的位置和颜色相同。

(2)取本品与核糖霉素标准品各适量,分别用水溶解并稀释制成每 1ml 中各约含核糖霉素 4mg 的溶液,作为供试品溶液和标准品溶液,照有关物质项下的色谱条件试验,供试品溶液主峰的保留时间应与标准品溶液主峰的保留时间一致。

(3)本品的水溶液显硫酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

以上(1)、(2)两项可选做一项。

【检查】 酸碱度 取本品,加水制成每 1ml 中约含 50mg 的溶液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 6.0~8.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品 5 份,各 1.5g,分别加水 5ml,溶解后,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,均不得更浓;如显色,与黄色或黄绿色 4 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,均不得更深。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品适量,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含核糖霉素 4mg 的溶液。

对照溶液(1) 精密量取供试品溶液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含核糖霉素 40 $\mu$ g 的溶液。

对照溶液(2) 精密量取供试品溶液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含核糖霉素 80 $\mu$ g 的溶液。

对照溶液(3) 精密量取供试品溶液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含核糖霉素 0.2mg 的溶液。

系统适用性溶液 称取核糖霉素标准品与新霉素对照品各适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 0.4mg 的混合溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(pH 值范围 0.8~8.0);以 0.11mol/L 七氟丁酸酐混合溶液[取七氟丁酸酐 45.1g,置 1000ml 量瓶中,加乙腈-四氢呋喃-水(10:5:85)混合溶液溶解并稀释至刻度,摇匀]为流动相;流速为每分钟 0.8ml;柱温为 40℃;用蒸发光散射检测器检测(参考条件:漂移管温度 110℃,载气流速每分钟 3.0L);进样体积 20 $\mu$ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,核糖霉素峰和新霉素峰之间的分离度应符合要求。对照溶液(1)~(3)色谱图中,以对照溶液浓度的对数值与相应峰面积的对数值

计算线性回归方程,相关系数( $r$ )应不小于 0.99。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液(1)、(2)、(3),分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

限度 用线性回归方程计算,除硫酸峰外,单个杂质不得超过 2.0%,杂质总量不得超过 5.0%。

干燥失重 取本品,以五氧化二磷为干燥剂,在 60℃ 减压干燥至恒重,减失重量不得超过 4.0%(通则 0831)。

可见异物 取本品 5 份,每份为制剂最大规格量,加微粒检查用水溶解,依法检查(通则 0904),应符合规定。(供无菌分装用)

不溶性微粒 取本品,加微粒检查用水溶解,依法检查(通则 0903),每 1g 样品中,含 10 $\mu$ m 及 10 $\mu$ m 以上的微粒不得超过 6000 粒,含 25 $\mu$ m 及 25 $\mu$ m 以上的微粒不得超过 600 粒。(供无菌分装用)

细菌内毒素 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 核糖霉素中含内毒素的量应小于 2.5EU。(供注射用)

无菌 取本品,用适宜溶剂溶解并稀释后,经薄膜过滤法处理,依法检查(通则 1101),应符合规定。(供无菌分装用)

【含量测定】 精密称取本品适量,加灭菌水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1000 单位的溶液,照抗生素微生物检定法(通则 1201 第一法)测定。1000 核糖霉素单位相当于 1mg 的  $C_{17}H_{34}N_4O_{10}$ 。

【类别】 氨基糖苷类抗生素。

【贮藏】 严封,在干燥处保存。

【制剂】 注射用硫酸核糖霉素

## 注射用硫酸核糖霉素

Zhusheyong Liusuan Hetangmeisu

### Ribostamycin Sulfate for Injection

本品为硫酸核糖霉素的无菌粉末。按干燥品计算,每 1mg 的效价不得少于 680 核糖霉素单位;按平均装量计算,含核糖霉素( $C_{17}H_{34}N_4O_{10}$ )应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品为白色或类白色粉末。

【鉴别】 照硫酸核糖霉素项下的鉴别试验,显相同的结果。

【检查】 溶液的澄清度与颜色 取本品 5 瓶,按标示量分别加水制成每 1ml 中含 20 万单位的溶液,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,均不得更浓;如显色,与黄色或黄绿色 4 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,均不得更深。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品适量,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含核糖霉素 4mg 的溶液。

对照溶液(1) 精密量取供试品溶液适量,用水定量稀释



制成每 1ml 中含核糖霉素 40 $\mu$ g 的溶液。

**对照溶液(2)** 精密量取供试品溶液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中含核糖霉素 80 $\mu$ g 的溶液。

**对照溶液(3)** 精密量取供试品溶液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中含核糖霉素 0.2mg 的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求、测定法与限度 见硫酸核糖霉素有关物质项下。

**干燥失重** 取本品,以五氧化二磷为干燥剂,在 60℃ 减压干燥至恒重,减失重量不得过 5.0%(通则 0831)。

**酸碱度、细菌内毒素与无菌** 照硫酸核糖霉素项下的方法检查,均应符合规定。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【含量测定】** 取装量差异项下的内容物,精密称取适量,照硫酸核糖霉素项下的方法测定,即得。

**【类别】** 同硫酸核糖霉素。

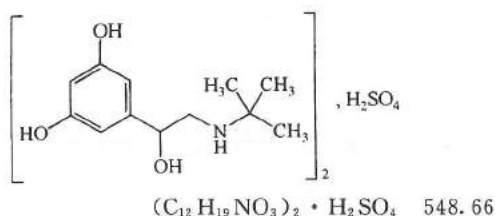
**【规格】** (1)0.2g(20 万单位) (2)0.25g(25 万单位) (3)0.5g(50 万单位) (4)1g(100 万单位)

**【贮藏】** 密闭,在干燥处保存。

## 硫酸特布他林

Liusuan Tebutalin

Terbutaline Sulfate



本品为(±)- $\alpha$  -[(叔丁氨基)甲基]-3,5-二羟基苯甲醇硫酸盐(2:1)。按干燥品计算,含(C<sub>12</sub>H<sub>19</sub>NO<sub>3</sub>)<sub>2</sub> · H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 不得少于 98.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色的结晶性粉末;无臭,或微有醋酸味;遇光后渐变色。

本品在水中易溶,在甲醇中微溶,在三氯甲烷中几乎不溶。

**【鉴别】** (1)取本品约 1mg,置试管中,加水 1ml 溶解,加缓冲液(pH 9.5)(取三羟甲基氨基甲烷 36.3g,加水溶解并稀释至 1000ml,用 1mol/L 盐酸溶液调节 pH 值至 9.5)5ml,加新鲜制备的 2% 4-氨基安替比林溶液 0.5ml 与新鲜制备的铁氰化钾溶液(2→25)2 滴,混合,置水浴中加热,溶液显紫红色。

(2)取本品适量,用 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 中含 0.1mg 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 276nm 的波长处有最大吸收。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 668 图)一致,如不一致时,再取本品适量,加无醛甲醇使溶解,置

水浴蒸干后测定。

(4)本品的水溶液显硫酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】 酸度** 取本品 0.20g,加水 10ml 溶解后,照电位滴定法(通则 0701)测定,用氢氧化钠滴定液(0.02mol/L)滴定至 pH 6,消耗氢氧化钠滴定液(0.02mol/L)不得过 0.50ml。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 0.20g,加水 10ml 溶解后,溶液应澄清无色;如显色,依法检查(通则 0901 第二法),在 400nm 的波长处测定吸光度,不得大于 0.055。

**3,5-二羟基- $\omega$ -叔丁氨基苯乙酮硫酸盐** 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

**供试品溶液** 取本品,加 0.01mol/L 盐酸溶液定量制成每 1ml 中含 20mg 的溶液。

**测定法** 取供试品溶液,在 330nm 的波长处测定吸光度。

**限度** 吸光度不得大于 0.47。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品适量,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中含 1mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**系统适用性溶液** 取硫酸沙丁胺醇与硫酸特布他林各适量,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 10 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以缓冲液(取己烷磺酸钠 4.23g 与甲酸铵 3.15g,加水溶解并稀释至 900ml,用 10% 磷酸溶液调节 pH 值至 3.0,加水稀释至 1000ml)-甲醇(77:23)为流动相;检测波长为 276nm;进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,特布他林峰与沙丁胺醇峰之间的分离度应大于 2.0,理论板数按特布他林峰计算不低于 3500。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 4 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍(0.5%)。

**干燥失重** 取本品,在 105℃ 干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.2%。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之二十。

**【含量测定】** 取本品约 0.3g,精密称定,加冰醋酸 30ml,加热使溶解,放冷,加乙腈 30ml,照电位滴定法(通则 0701),用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 54.87mg 的(C<sub>12</sub>H<sub>19</sub>NO<sub>3</sub>)<sub>2</sub> · H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>。

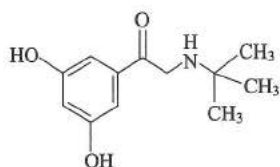
**【类别】**  $\beta_2$  肾上腺素受体激动药。

【贮藏】 遮光,密封保存。

【制剂】 (1)硫酸特布他林片 (2)硫酸特布他林吸入气雾剂

附:

杂质 I



$C_{12}H_{17}NO_3$  223.27

3,5-二羟基- $\omega$ -叔丁氨基苯乙酮

## 硫酸特布他林片

Liusuan Tebutalin Pian

Terbutaline Sulfate Tablets

本品含硫酸特布他林 $[(C_{12}H_{19}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4]$ 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色片。

【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(约相当于硫酸特布他林 2mg),加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 50ml,振摇 10 分钟,使硫酸特布他林溶解,滤过,取续滤液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 296nm 的波长处有最大吸收。

(3)取本品细粉适量(约相当于硫酸特布他林 10mg),加水 10ml,振摇使硫酸特布他林溶解,滤过,滤液显硫酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 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(通则 0941)。

溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第一法)测定。

溶出条件 以水 900ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 30 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 取硫酸特布他林对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 2.7 $\mu$ g 的溶液。

色谱条件 见含量测定项下。进样体积 100 $\mu$ l。

系统适用性溶液与系统适用性要求 见含量测定项下。

测定法 见含量测定项下。计算每片的溶出量。

限度 标示量的 75%,应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【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 10 片,分别置 25ml 量瓶中,加 0.025mol/L 硫酸溶液 2.5ml 与水 5ml,振摇使硫酸特布他林溶解,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照品溶液 取硫酸特布他林对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液,精密量取 5ml,置 50ml 量瓶中,加 0.025mol/L 硫酸溶液 5ml,用水稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液 取硫酸特布他林对照品与杂质 I 对照品各适量,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含硫酸特布他林 1.0mg 与杂质 I 0.4mg 的混合溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以缓冲液(取甲酸铵 3.15g,加水 900ml 使溶解,用甲酸调节 pH 值至 3.0 后,加己烷磺酸钠 5.49g,使溶解,并用水稀释至 1000ml)-甲醇(77:23)为流动相;检测波长为 276nm;进样体积 20 $\mu$ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,特布他林峰与杂质 I 峰之间的分离度应大于 2.0。

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每片的含量,求得 10 片的平均含量。

【类别】 同硫酸特布他林。

【规格】 2.5mg

【贮藏】 遮光,密封保存。

## 硫酸特布他林吸入气雾剂

Liusuan Tebutalin Xiruqiwuji

Terbutaline Sulfate Inhalation Aerosol

本品为硫酸特布他林的混悬型吸入气雾剂,含硫酸特布他林 $[(C_{12}H_{19}NO_3)_2 \cdot H_2SO_4]$ 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品在耐压容器中的药液为灰白色或淡黄色的混悬液体,掀压阀门,药液即呈雾粒喷出。

【鉴别】 取装量项下的内容物,加三氯甲烷适量,用 5 号垂熔玻璃漏斗滤过,滤液备用;滤渣用三氯甲烷 25ml 洗涤。照红外分光光度法(通则 0402)测定,其红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 668 图)一致。

【检查】 装量 取本品 5 罐,分别精密称定,在约 0℃ 的温度下放置 15 分钟,取出,立即小心地在铝盖上钻一小孔,俟抛射剂逸出后,除去铝盖,倾出内容物备用;容器用水、乙醇洗净,在室温下晾干后,再分别精密称定各罐的重量,计算,即得。每罐的装量应不少于 7.7g(200 揿规格)或 14.7g(400 揿规格)。

每揿主药含量 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。



**内标溶液** 取硫酸间羟异丙基肾上腺素适量,加 90%乙醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.25mg 的溶液。

**供试品溶液** 取本品 1 罐,摇匀,试撒数次,用乙醇冲洗阀门,精密量取内标溶液 5ml,置具螺旋帽的试管中,迅速转移至冰浴中,冷却 5 分钟,待供试品阀门与试管中的撒射连接器连接好,立即撒射 5 次,为了使撒射时瓶内压力不变,在撒第 3 次之前应快速振摇瓶子,用经校正的注射器精密量取水 0.5ml 冲洗阀门,再精密量取乙醇 1.5ml 冲洗阀门,并使洗液通过撒射连接器流入试管中,从冰浴中取出试管,缓缓振摇使管壁上的供试品溶解。

**对照品溶液** 取硫酸特布他林对照品约 60mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加水 10ml 溶解,用无水乙醇稀释至刻度,摇匀,精密量取 2ml 与内标溶液 5ml,混匀。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.0065mol/L 辛烷磺酸钠溶液(23:77)(用醋酸调节 pH 值至 3.4)为流动相;检测波长为 280nm;进样体积 10 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 理论板数按特布他林峰计算不低于 2000,特布他林峰与内标物质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。按内标法以峰面积计算。

**限度** 每撒含硫酸特布他林应为 0.200~0.288mg。

**微细粒子剂量** 照吸入制剂微细粒子空气动力学特性测定法(通则 0951)测定。

**供试品溶液** 取本品,依法操作,吸收液与接受液均为水,充分振摇,试撒 5 次,撒压喷射 10 次(注意每次撒射间隔一定时间并缓缓振摇),清洗规定部件,合并洗液与下层锥形瓶(H)中的接受液,置 50ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取硫酸特布他林对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 20 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件** 见每撒主药含量项下。进样体积 50 $\mu$ l。

**测定法** 见每撒主药含量项下。按外标法以峰面积计算。

**限度** 微细粒子药物量应不得低于每撒标示量的 15%。

**泄漏率** 取本品 12 罐,去除外包装,用乙醇将表面清洗干净,室温垂直(直立)放置 24 小时,分别精密称定重量( $W_1$ ),再在室温放置 72 小时(精确至 30 分钟),再分别精密称定重量( $W_2$ ),置 2 $^{\circ}$ C~8 $^{\circ}$ C 冷却后,迅速在阀上面钻一小孔,放置至室温,待抛射剂完全气化挥尽后,将瓶与阀分离,用乙醇洗净,在室温下干燥,分别精密称定重量( $W_3$ ),按下式计算每瓶年泄漏率。平均年泄漏率应小于 3.5%,并不得有 1 瓶大于 5%。

年泄漏率 =  $365 \times 24 \times (W_1 - W_2) / [72 \times (W_1 - W_3)] \times 100\%$

**其他** 除递送剂量均一性和每撒喷量外,应符合气雾剂项下有关的各项规定(通则 0113)。

**【含量测定】** 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

**三羟甲基氨基甲烷缓冲液(pH 9.5)** 取三羟甲基氨基甲烷 36.3g,加水溶解并稀释至 1000ml,用 1mol/L 盐酸溶液调节 pH 值至 9.5,摇匀。

**供试品溶液** 取本品 5 罐,除去标签,外壁依次用水、乙醇洗净,在室温下干燥,分别精密称定各罐的重量,置-25~-30 $^{\circ}$ C 冰冻 30 分钟,取出,立即小心地在铝盖上钻一小孔,在室温下让抛射剂挥发,打开,将瓶子和铝盖置具塞瓶中,精密加入 0.005mol/L 硫酸溶液 25ml 与三氯甲烷 25ml,密塞振摇 15 分钟,放置分层后,精密量取硫酸液层 10ml(200 撒规格)或 5ml(400 撒规格),置 250ml 量瓶中,用 0.005mol/L 硫酸溶液稀释至刻度,摇匀,容器用水、乙醇洗涤,在室温下干燥,称重。

**对照品溶液** 取硫酸特布他林对照品适量,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。

**测定法** 精密量取供试品溶液、对照品溶液与水各 5ml,分别置 50ml 量瓶中,加三羟甲基氨基甲烷缓冲液(pH 9.5) 35ml,混匀,加 2% 4-氨基安替比林溶液 1.0ml,混匀,加 8% 铁氰化钾溶液 1.0ml,边加边振摇,用上述缓冲液稀释至刻度,摇匀,以三羟甲基氨基甲烷缓冲液(pH 9.5)为空白,在 550nm 的波长处分别测定吸光度(从加入 8% 铁氰化钾溶液起 75 秒时测定),按气雾剂内容物的密度为 1.4 计算。

**【类别】** 同硫酸特布他林。

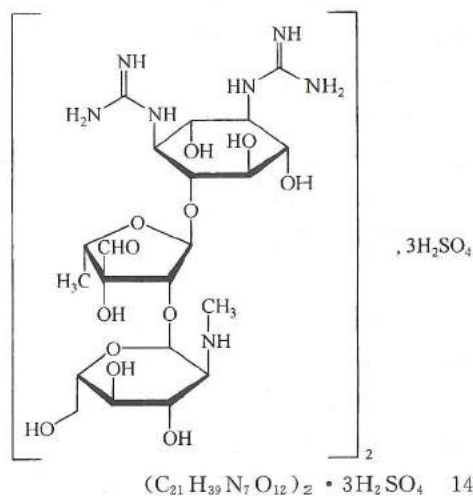
**【规格】** (1)5ml:50mg(每瓶 200 撒),每撒含硫酸特布他林 0.25mg (2)10ml:100mg(每瓶 400 撒),每撒含硫酸特布他林 0.25mg

**【贮藏】** 遮光,密闭,在阴凉处保存。

## 硫酸链霉素

Liusuan Lianmeisu

Streptomycin Sulfate



本品为 O-2-氨基-2-脱氧- $\alpha$ -L-葡吡喃糖基-(1 $\rightarrow$ 2)-O-5-脱氧-3-C-甲酰基- $\alpha$ -L-来苏吠喃糖基-(1 $\rightarrow$ 4)-N<sup>1</sup>,N<sup>3</sup>-二胍基-D-链霉素硫酸盐。按干燥品计算,每 1mg 的效价不得少于 720 链霉素单位。

**【性状】** 本品为白色或类白色的粉末;无臭或几乎无臭;



有引湿性。

本品在水中易溶,在乙醇中不溶。

【鉴别】 (1)取本品约 0.5mg,加水 4ml 溶解后,加氢氧化钠试液 2.5ml 与 0.1% 8-羟基喹啉的乙醇溶液 1ml,放冷至约 15℃,加次溴酸钠试液 3 滴,即显橙红色。

(2)取本品约 20mg,加水 5ml 溶解后,加氢氧化钠试液 0.3ml,置水浴上加热 5 分钟,加硫酸铁铵溶液(取硫酸铁铵 0.1g,加 0.5mol/L 硫酸溶液 5ml 使溶解)0.5ml,即显紫红色。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 491 图)一致。

(4)本品的水溶液显硫酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 酸度 取本品,加水制成每 1ml 中含 20 万单位的溶液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 4.5~7.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品 5 份,各 1.5g,分别加水 5ml,溶解后,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 2 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,均不得更深;如显色,与各色 5 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,均不得更深。

硫酸盐 取本品 0.25g,精密称定,置碘量瓶中,加水 100ml 使溶解,用氨试液调节 pH 值至 11,精密加入氯化钡滴定液(0.1mol/L)10ml 与酚紫指示液 5 滴,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.1mol/L)滴定,注意保持滴定过程中的 pH 值为 11,滴定至紫色开始消退,加乙醇 50ml,继续滴定至紫蓝色消失,并将滴定结果用空白试验校正。每 1ml 氯化钡滴定液(0.1mol/L)相当于 9.606mg 的硫酸盐( $\text{SO}_4$ )。按干燥品计算,含硫酸盐应为 18.0%~21.5%。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品适量,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含链霉素 3.5mg 的溶液。

对照溶液(1) 精密量取供试品溶液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含链霉素 35 $\mu\text{g}$  的溶液。

对照溶液(2) 精密量取供试品溶液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含链霉素 70 $\mu\text{g}$  的溶液。

对照溶液(3) 精密量取供试品溶液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含链霉素 0.14mg 的溶液。

系统适用性溶液 取链霉素标准品适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含链霉素 3.5mg 的溶液,置日光灯(3000lx)下照射 24 小时;另取妥布霉素标准品适量,用此溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约含妥布霉素 0.06mg 的混合溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以 0.15mol/L 的三氟醋酸溶液为流动相;流速为每分钟 0.5ml;用蒸发光散射检测器检测(参考条件:漂移管温度为 110℃,载气流速为每分钟 2.8L);进样体积 10 $\mu\text{l}$ 。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,链霉素峰保留时间约为 10~12 分钟,链霉素峰与相对保留时间约为 0.9 处的杂质峰的分度度和链霉素峰与妥布霉素峰之间的分度度应分别大于 1.2 和 1.5。对照溶液(1)~(3)色谱图中,以

对照溶液浓度的对数值与相应峰面积的对数值计算线性回归方程,相关系数( $r$ )应不小于 0.99。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液(1)、(2)、(3),分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰(除硫酸峰外),用线性回归方程计算,单个杂质不得过 2.0%,杂质总量不得过 5.0%。

干燥失重 取本品,以五氧化二磷为干燥剂,在 60℃减压干燥 4 小时,减失重量不得过 6.0%(通则 0831)。

可见异物 取本品 5 份,每份为制剂最大规格量,加微粒检查用水溶解,依法检查(通则 0904),应符合规定。(供无菌分装用)

不溶性微粒 取本品,加微粒检查用水溶解,依法检查(通则 0903),每 1g 样品中,含 10 $\mu\text{m}$  及 10 $\mu\text{m}$  以上的微粒不得过 6000 粒,含 25 $\mu\text{m}$  及 25 $\mu\text{m}$  以上的微粒不得过 600 粒。(供无菌分装用)

异常毒性 取本品,加氯化钠注射液制成每 1ml 中约含 2600 单位的溶液,依法检查(通则 1141),按静脉注射法给药,观察 24 小时,应符合规定。(供注射用)

细菌内毒素 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 链霉素中含内毒素的量应小于 0.25EU。(供注射用)

无菌 取本品,用适宜溶剂溶解并稀释后,经薄膜过滤法处理,依法检查(通则 1101),应符合规定。另取装量 10ml 的 0.5%葡萄糖肉汤培养基 6 管,分别加入每 1ml 中含 2 万单位的溶液 0.25~0.5ml,3 管置 30~35℃培养,另 3 管置 20~25℃培养,应符合规定。(供无菌分装用)

【含量测定】 精密称取本品适量,加灭菌水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1000 单位的溶液,照抗生素微生物检定法(通则 1201)测定。1000 链霉素单位相当于 1mg 的  $\text{C}_{21}\text{H}_{39}\text{N}_7\text{O}_{12}$ 。

【类别】 氨基糖苷类抗生素。

【贮藏】 严封,在干燥处保存。

【制剂】 注射用硫酸链霉素

## 注射用硫酸链霉素

Zhusheyong Liusuan Lianmeisu

Streptomycin Sulfate for Injection

本品为硫酸链霉素的无菌粉末。按干燥品计算,每 1mg 的效价不得少于 720 链霉素单位;按平均装量计算,含链霉素( $\text{C}_{21}\text{H}_{39}\text{N}_7\text{O}_{12}$ )应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品为白色或类白色的粉末。

【鉴别】 照硫酸链霉素项下的鉴别试验,显相同的反应。

【检查】 溶液的澄清度与颜色 取本品 5 瓶,按标示量分别加水制成每 1ml 中含 20 万单位的溶液,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 2 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,均



不得更浓;如显色,与各色 7 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,均不得更深。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品适量,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含链霉素 3.5mg 的溶液。

**对照溶液(1)** 精密量取供试品溶液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含链霉素 35μg 的溶液。

**对照溶液(2)** 精密量取供试品溶液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含链霉素 70μg 的溶液。

**对照溶液(3)** 精密量取供试品溶液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含链霉素 0.14mg 的溶液。

**系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求、测定法与限度** 见硫酸链霉素有关物质项下。

**干燥失重** 取本品,以五氧化二磷为干燥剂,在 60℃ 减压干燥 4 小时,减失重量不得过 7.0%(通则 0831)。

**酸度、异常毒性、细菌内毒素与无菌** 照硫酸链霉素项下的方法测定,均应符合规定。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【含量测定】** 取装量差异项下的内容物,精密称取适量,照硫酸链霉素项下的方法测定,即得。

**【类别】** 同硫酸链霉素。

**【规格】** (1)0.75g(75 万单位) (2)1g(100 万单位)  
(3)2g(200 万单位) (4)5g(500 万单位)

**【贮藏】** 密闭,在干燥处保存。

## 硫酸锌

Liusuanxin

Zinc Sulfate

$\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$  287.56

本品含  $\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$  应为 99.0%~103.0%。

**【性状】** 本品为无色的棱柱状或细针状结晶或颗粒状的结晶性粉末;无臭;有风化性。

本品在水中极易溶解,在甘油中易溶,在乙醇中不溶。

**【鉴别】** 本品的水溶液显锌盐与硫酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】 酸度** 取本品 0.50g,加水 10ml 溶解后,加甲基橙指示液 1 滴,不得显橙红色。

**溶液的澄清度** 取本品 2.5g,加水 10ml 溶解后,溶液应澄清。

**碱金属与碱土金属盐** 取本品 2.0g,置 200ml 量瓶中,加水 150ml 溶解后,加硫化铵试液适量,使锌盐沉淀完全,再用水稀释至刻度,摇匀,滤过;分取滤液 100ml,加硫酸 0.5ml,蒸干并炽灼至恒重,遗留残渣不得过 5mg(0.5%)。

**铅盐** 取本品 0.50g,加水 5ml 溶解后,加氰化钾试液

10ml,摇匀,放置使溶液澄清,加硫化钠试液 5 滴,静置 2 分钟;如显色,与标准铅溶液 0.50ml 用同法制成的对照液比较,不得更深(0.001%)。

**铝、铁、铜盐与其他重金属** 取本品 1.0g,加水 10ml 溶解后,加浓氨溶液 10ml,放置 30 分钟,溶液应澄清无色,加硫化钠试液适量,只许生成白色沉淀。

**【含量测定】** 取本品约 0.3g,精密称定,加水 30ml 溶解后,加氨-氯化铵缓冲液(pH 10.0)10ml 与铬黑 T 指示剂少许,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液由紫红色转变为纯蓝色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 14.38mg 的  $\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ 。

**【类别】** 补锌药、收敛药。

**【贮藏】** 密封保存。

**【制剂】** (1)硫酸锌口服溶液 (2)硫酸锌片 (3)硫酸锌颗粒

## 硫酸锌口服溶液

Liusuanxin Koufu Rongye

Zinc Sulfate Oral Solution

本品含硫酸锌( $\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为无色至淡黄色或淡黄绿色液体;味香甜,略涩。

**【鉴别】** 本品显锌盐与硫酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】 pH 值** 应为 2.5~4.5(通则 0631)。

**其他** 应符合口服溶液剂项下有关的各项规定(通则 0123)。

**【含量测定】** 精密量取本品 100ml(约相当于硫酸锌 0.2g),加氨-氯化铵缓冲液(pH 10.0)10ml,加氟化铵 1g 与铬黑 T 指示剂少许,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液由暗紫红色转变为暗绿色并持续 1 分钟不褪。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 14.38mg 的  $\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ 。

**【类别】** 同硫酸锌。

**【规格】** 100ml : 0.2g

**【贮藏】** 密封保存。

## 硫酸锌片

Liusuanxin Pian

Zinc Sulfate Tablets

本品含硫酸锌( $\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为糖衣片,除去包衣后显白色。

【鉴别】 取本品,除去包衣后,研细,称取细粉适量(约相当于硫酸锌 100mg),加水 10ml,振摇使硫酸锌溶解,滤过,滤液显锌盐和硫酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 取本品 20 片,除去包衣后,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于硫酸锌 0.2g),照硫酸锌含量测定项下的方法测定,即得。

【类别】 同硫酸锌。

【规格】 (1)25mg (2)50mg

【贮藏】 密封保存。

## 硫酸锌颗粒

Liusuanxin Keli

### Zinc Sulfate Granules

本品含硫酸锌( $\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色、类白色至略带微黄色的颗粒。

【鉴别】 本品的水溶液显锌盐与硫酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 取本品 25 袋(5g 规格)或 70 袋(2g 规格),精密称定,计算出平均装量,倾出内容物,研细,精密称取适量(约相当于硫酸锌 0.2g),加水 50ml,振摇使溶解,加氨-氯化铵缓冲液(pH 10.0)10ml,加氟化铵 1g 与铬黑 T 指示剂少许,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液由紫红色转变为纯蓝色或暗绿色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 14.38mg 的  $\text{ZnSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ 。

【类别】 同硫酸锌。

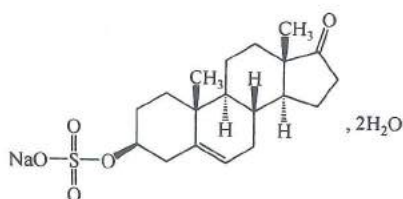
【规格】 (1)2g : 8mg (2)5g : 20mg

【贮藏】 遮光,密封保存。

## 硫酸普拉睾酮钠

Liusuan Pulagaotongna

### Sodium Prasterone Sulfate



$\text{C}_{19}\text{H}_{27}\text{NaO}_5\text{S} \cdot 2\text{H}_2\text{O}$  426.51

本品为 3 $\beta$ -羟基-5 $\alpha$ -雄甾烯-17-酮硫酸钠二水合物。按干燥品计算,含  $\text{C}_{19}\text{H}_{27}\text{NaO}_5\text{S}$  应为 98.0%~102.0%。

【性状】 本品为白色结晶或结晶性粉末,无臭。

本品在甲醇中溶解,在水中略溶,在无水乙醇中微溶,在丙酮、三氯甲烷或乙醚中几乎不溶。

比旋度 取本品,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 40mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为 +10.7°至 +12.1°。

【鉴别】 (1)取本品约 10mg,加乙醇 1ml 溶解后,加间二硝基苯约 10mg 使溶解,加氢氧化钠试液数滴,即显紫红色。

(2)取本品,加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 5mg 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 289nm 的波长处有最大吸收,在 241nm 的波长处有最小吸收。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 874 图)一致。

(4)取本品约 50mg,加水 5ml 溶解后,加 2mol/L 盐酸溶液 2ml,置水浴中加热 10 分钟,放冷,滤过,滤液分成两份:一份显硫酸盐的鉴别反应(通则 0301),另一份中加浓氨溶液中和,再加醋酸酸化后,显钠盐鉴别(1)的反应(通则 0301)。

【检查】 酸度 取本品 0.10g,加水 10ml 溶解后,依法测定(通则 0631),pH 值应为 5.0~7.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品 0.10g,加水 10ml,充分振摇使溶解,溶液应澄清无色。

氯化物 取本品 0.30g,置 50ml 纳氏比色管中,加丙酮-水(1:1)40ml 溶解后,加稀硝酸 2ml,摇匀,加水稀释至刻度,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 3.0ml 同法制成的对照液比较,不得更浓(0.01%)。

硫酸盐 取本品 0.50g,置 50ml 纳氏比色管中,加丙酮-水(1:1)40ml 溶解后,加稀盐酸 2ml,摇匀,加 25%氯化钡溶液 5ml,用水稀释至刻度,摇匀,置 30~40℃水浴中放置 10 分钟,依法检查(通则 0802),与标准硫酸钾溶液 1.5ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.03%)。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品 50mg,置 10ml 量瓶中,加流动相溶解并稀释至刻度,摇匀。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液 取硫酸普拉睾酮钠对照品约 25mg,加浓过氧化氢溶液(30%)1ml,在 25~30℃放置 24 小时,加流动相 50ml,摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-三乙胺-4mol/L 硫酸溶液(650:350:50:40)(用 4mol/L 硫酸溶液调节 pH 值至 5.3±0.1)为流动相;检测波长为 210nm;进样体积 10 $\mu$ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,硫酸普拉睾酮钠峰前应检出 2 个相对保留时间分别为 0.4~0.6 与 0.7~0.9 的降解产物峰,降解产物峰与主成分峰之间的分离度应符合要求,理论板数按硫酸普拉睾酮钠峰计算不低于 2000。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相



色谱仪,记录色谱图至主峰保留时间的 2 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的0.5倍(0.5%)。

**干燥失重** 取本品约 0.50g,以五氧化二磷为干燥剂,在 60℃减压干燥至恒重,减失重量应为 8.0%~9.3%(通则 0831)。

**重金属** 取本品 2.0g,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之十。

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 硫酸普拉睾酮钠中含内毒素的量应小于 1.5EU。

**无菌** 取本品,加 0.1% 无菌蛋白胨水溶液溶解并稀释制成每 1ml 中含 20mg 的溶液,经薄膜过滤法处理,用 0.1% 无菌蛋白胨水溶液分次冲洗(每膜不少于 300ml),以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌,依法检查(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(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品约 50mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加流动相溶解并稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取硫酸普拉睾酮钠对照品约 50mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加流动相溶解并稀释至刻度,摇匀。

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】 雄激素,同化激素药。

【贮藏】 遮光,严封保存。

【制剂】 注射用硫酸普拉睾酮钠

## 注射用硫酸普拉睾酮钠

Zhusheyong Liusuan Pulagaotongna

## Sodium Prasterone Sulfate for Injection

本品为硫酸普拉睾酮钠的无菌粉末或无菌冻干品。按平均装量计算,含硫酸普拉睾酮钠(按  $C_{19}H_{27}NaO_5S$  计)应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色结晶或结晶性粉末(无菌粉末),或为白色疏松块状物或粉末(冻干品)。

【鉴别】(1)取本品,照硫酸普拉睾酮钠项下的鉴别(1)、(4)项试验,显相同的反应。

(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。

【检查】 酸度 取本品 1 瓶,加水 10ml 溶解后,依法测定(通则 0631),pH 值应为 5.0~7.0。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 1 瓶,加水 10ml,充分振摇使溶解,溶液应澄清无色。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

空白辅料溶液(冻干品) 取甘氨酸 50mg,置 10ml 量瓶中,加流动相溶解并稀释至刻度,摇匀。

**供试品溶液** 取本品 1 瓶,加流动相 20ml 使溶解。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml, 置 100ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀。

系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求 见硫酸普拉睾酮钠有关物质项下。

**测定法** 精密量取供试品溶液、对照溶液与空白辅料溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主峰保留时间的2倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,扣除空白辅料峰(冻干品),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(1.0%)。

**干燥失重** 取本品,以五氧化二磷为干燥剂,在60℃减压干燥至恒重,减失重量不得过9.3%(通则0831)。

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 硫酸普拉睾酮钠中含内毒素的量应小于 1.5EU。

**无菌** 取本品,加0.1%无菌蛋白胨水溶液溶解并稀释制成每1ml中含20mg的溶液,经薄膜过滤法处理,用0.1%无菌蛋白胨水溶液分次冲洗(每膜不少于300ml),以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌,依法检查(通则1101),应符合规定。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【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 5 瓶内容物,加水溶解并定量转移至 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 50ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见硫酸普拉睾酮钠含量测定项下。

【类别】 同硫酸普拉睾酮钠。

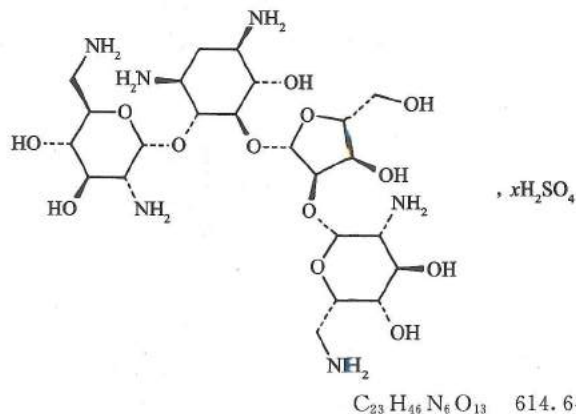
【规格】 0.1g(按  $C_{19}H_{27}NaO_5S$  计)

【贮藏】 避光,密闭保存。

## 硫酸新霉素

Liusuan Xinmeisu

## Neomycin Sulfate



本品为 2-脱氧-4-O-(2,6-二氨基-2,6-二脱氧- $\alpha$ -D-吡喃葡萄糖基)-5-O-[3-O-(2,6-二氨基-2,6-二脱氧- $\beta$ -L-吡喃艾杜糖基)- $\beta$ -D-呋喃核糖基]-D-链霉素硫酸盐。本品按干燥品计算,每 1mg 的效价不得少于 650 新霉素单位。

【性状】 本品为白色或类白色的粉末;无臭;极易引湿。

本品在水中极易溶解,在乙醇、乙醚或丙酮中几乎不溶。

【鉴别】 (1)取本品约 10mg,加水 1ml 溶解后,加盐酸溶液(9→100)2ml,在水浴中加热 10 分钟,加 8%氢氧化钠溶液 2ml 与 2%乙酰丙酮水溶液 1ml,置水浴中加热 5 分钟,冷却后,加对二甲氨基苯甲醛试液 1ml,即显樱桃红色。

(2)照薄层色谱法(通则 0502)试验。

标准品溶液 取新霉素标准品适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 20mg 的溶液。

供试品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见新霉素项下。

结果判定 供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与标准品溶液主斑点的位置和颜色相同。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 492 图)一致。

(4)本品的水溶液显硫酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 酸度 取本品,加水制成每 1ml 中含 0.1g 的溶液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 5.0~7.0。

硫酸盐 取本品 0.16g,精密称定,置碘量瓶中,加水 100ml 使溶解,用浓氨溶液调节 pH 值至 11 后,精密加入氯化钡滴定液(0.1mol/L)10ml、酚紫指示液 5 滴,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定,注意保持滴定过程中 pH 值为 11,滴定至紫色开始消褪,加入乙醇 50ml,继续滴定至蓝紫色消失,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 氯化钡滴定液(0.1mol/L)相当于 9.606mg 硫酸盐( $\text{SO}_4$ )。按干燥品计算,含硫酸盐应为 27.0%~31.0%。

新霉素 照薄层色谱法(通则 0502)试验。

供试品溶液 取本品,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 20mg 的溶液。

对照品溶液 取新霉素对照品适量,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.4mg 的溶液。

系统适用性溶液 取新霉素对照品适量,用供试品溶液溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.4mg 的溶液。

色谱条件 采用硅胶 H 薄层板(硅胶 H 1.5g,用 0.25%羧甲基纤维素钠溶液 6ml 调浆制板),以甲醇-乙酸乙酯-丙酮-8.8%醋酸铵溶液(25:15:10:40)为展开剂。

测定法 吸取上述三种溶液各 1 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开,晾干,在 110℃干燥 20 分钟,趁热喷以 10%次氯酸钠溶液,将薄层板于通风处冷却片刻,再喷碘化钾淀粉溶液(0.5%淀粉溶液 100ml 中含碘化钾 0.5g),立即检视。

系统适用性要求 系统适用性溶液应显三个清晰分离的斑点。

限度 供试品溶液所显新霉素的斑点的颜色与对照品溶

液主斑点的颜色比较,不得更深。

干燥失重 取本品,以五氧化二磷为干燥剂,在 60℃减压干燥至恒重,减失重量不得过 6.0%(通则 0831)。

炽灼残渣 不得过 1.0%(通则 0841)。

【含量测定】 精密称取本品适量,加灭菌水溶解并定量制成每 1ml 中约含 1000 单位的溶液,照抗生素微生物检定法(通则 1201 第一法)测定。1000 新霉素单位相当于 1mg 的新霉素。

【类别】 氨基糖苷类抗生素。

【贮藏】 密封,在干燥处保存。

【制剂】 (1)硫酸新霉素片 (2)硫酸新霉素滴眼液 (3)复方新霉素软膏

## 硫酸新霉素片

Liusuan Xinmeisu Pian

Neomycin Sulfate Tablets

本品含硫酸新霉素按新霉素计算,应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品为白色片。

【鉴别】 取本品细粉适量,加水制成每 1ml 中约含新霉素 20mg 的溶液,滤过,滤液照硫酸新霉素项下的鉴别(1)、(2)和(4)项试验,显相同的结果。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 取本品 10 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于新霉素 0.25g),加灭菌水,振摇,使硫酸新霉素溶解,并定量稀释制成每 1ml 中约含 1000 单位的悬液,摇匀,静置,精密量取上清液适量,照硫酸新霉素项下的方法测定,即得。

【类别】 同硫酸新霉素。

【规格】 (1)0.1g(10 万单位) (2)0.25g(25 万单位)

【贮藏】 密封,在干燥处保存。

## 硫酸新霉素滴眼液

Liusuan Xinmeisu Diyanye

Neomycin Sulfate Eye Drops

本品含硫酸新霉素按新霉素计算,应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为无色至微黄色的澄明液体。

【鉴别】 取本品,照硫酸新霉素项下的鉴别(1)、(2)和(4)项试验,显相同的结果。

【检查】 pH 值 应为 6.0~7.0(通则 0631)。

颜色 本品应无色;如显色,与黄色 3 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,均不得更深。



**防腐剂** 羟苯乙酯、羟苯丙酯与苯扎氯铵 如使用羟苯乙酯、羟苯丙酯与苯扎氯铵作为防腐剂,照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 精密量取本品适量,按处方中羟苯乙酯、羟苯丙酯或苯扎氯铵的含量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含羟苯乙酯或羟苯丙酯 8 $\mu$ g 或苯扎氯铵 0.14mg 的溶液。

**对照品溶液** 取羟苯乙酯、羟苯丙酯或苯扎氯铵对照品适量,精密称定,加水定量稀释制成每 1ml 中约含羟苯乙酯或羟苯丙酯 8 $\mu$ g 或苯扎氯铵 0.14mg 的溶液。

**系统适用性溶液** 取羟苯乙酯、羟苯丙酯与苯扎氯铵对照品各适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 8 $\mu$ g、8 $\mu$ g 与 0.14mg 的混合溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-5mmol/L 醋酸铵溶液(含 1%三乙胺,用冰醋酸调节 pH 值至 5.0 $\pm$ 0.5)(65:35)为流动相;检测波长为 262nm;进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,羟苯乙酯峰、羟苯丙酯峰与苯扎氯铵峰之间的分离度均应符合要求,苯扎氯铵峰拖尾因子应小于 1.5。

**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** 供试品中如含羟苯乙酯、羟苯丙酯、苯扎氯铵,按外标法以峰面积计算,均应为标示量的 80.0%~120.0%。

**渗透压摩尔浓度** 取本品,依法检查(通则 0632),渗透压摩尔浓度比应为 0.95~1.15。

**其他** 应符合眼用制剂项下有关的各项规定(通则 0105)。

**【含量测定】** 精密量取本品适量,加灭菌水定量制成每 1ml 中约含 1000 单位的溶液。照硫酸新霉素项下的方法测定,即得。

**【类别】** 同硫酸新霉素。

**【规格】** 8ml:40mg(4 万单位)

**【贮藏】** 遮光,密闭,在阴凉处保存。

## 硫酸镁

Liusuanmei

Magnesium Sulfate

$\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$  246.48

本品按炽灼至恒重后计算,含  $\text{MgSO}_4$  不得少于 99.5%。

**【性状】** 本品为无色结晶;无臭;有风化性。

本品在水中易溶,在乙醇中几乎不溶。

**【鉴别】** 本品显镁盐与硫酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】** **酸碱度** 取本品 5.0g,加水 50ml 溶解后,加溴麝香草酚蓝指示液 3 滴;如显黄色,加氢氧化钠滴定液(0.02mol/L)0.10ml,应变为蓝绿色;如显蓝绿色或绿色,加

盐酸滴定液(0.02mol/L)0.10ml,应变为黄色。

**溶液的澄清度** 取本品 2.5g,加水 20ml,振摇使溶解,溶液应澄清;如显浑浊,与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,不得更浓。

**氯化物** 取本品 0.50g,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.01%)。

**炽灼失重** 取本品 1.0g,精密称定,先在 105℃干燥 2 小时,再在 450℃ $\pm$ 25℃炽灼至恒重,减失重量应为 48.0%~52.0%。

**铁盐** 取本品 2.0g,加硝酸溶液(1 $\rightarrow$ 10)5ml,煮沸 1 分钟,放冷,用水稀释成 35ml,依法检查(通则 0807),与标准铁溶液 3.0ml 用同一方法制成的对照液比较,不得更深(0.0015%)。

**钙** 取本品 1.0g 两份,分别置 100ml 量瓶中,一份中加稀盐酸 5.0ml,加水溶解并稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液;另一份中加标准钙溶液(准确称取 105℃干燥至恒重的碳酸钙 0.1250g,置 500ml 量瓶中,加 1mol/L 盐酸溶液 10ml 溶解,用水稀释至刻度,摇匀,制成每 1ml 中含钙 0.1mg 的溶液)2.0ml,加稀盐酸 5.0ml,加水溶解并稀释至刻度,摇匀,作为对照品溶液。照原子吸收分光光度法(通则 0406 第二法),在 422.7nm 的波长处分别测定,应符合规定(0.02%)。

**锌盐** 取本品 2.0g,加水 20ml 使溶解,加醋酸 1ml,加亚铁氰化钾试液 5 滴,不得显浑浊。

**重金属** 取本品 2.0g,加水 10ml 溶解后,加醋酸盐缓冲液(pH 3.5)2ml 与水适量使成 25ml,加抗坏血酸 0.5g 溶解后,依法检查(通则 0821 第一法),5 分钟时比色,含重金属不得过百万分之十。

**砷盐** 取本品 1.0g,加水 23ml 溶解后,加盐酸 5ml,依法检查(通则 0822 第一法),应符合规定(0.0002%)。

**【含量测定】** 取本品约 0.25g,精密称定,加水 30ml 溶解后,加氨-氯化铵缓冲液(pH 10.0)10ml 与铬黑 T 指示剂少许,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液由紫红色转变为纯蓝色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 6.018mg 的  $\text{MgSO}_4$ 。

**【类别】** 泻药、利胆药。

**【贮藏】** 密封保存。

**【制剂】** 硫酸镁注射液

## 硫酸镁注射液

Liusuanmei Zhushheyey

Magnesium Sulfate Injection

本品为硫酸镁的灭菌水溶液。含硫酸镁( $\text{MgSO}_4 \cdot 7\text{H}_2\text{O}$ )应为标示量的 95.0%~105.0%。

**【性状】** 本品为无色的澄明液体。

**【鉴别】** 本品显镁盐与硫酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 pH 值 应为 5.0~7.0(通则 0631)。

苯甲醇 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品,即得。

对照品溶液 取苯甲醇适量,精密称定,用水定量稀释制成每 1ml 中含 10mg 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(50:50)为流动相;检测波长为 257nm;进样体积 20 $\mu$ l。

系统适用性要求 理论板数按苯甲醇计算不低于 3000。

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苯甲醇峰,按外标法以峰面积计算,不得过 1.0%(g/ml,限度是以硫酸镁注射液体积计算,即每 100ml 硫酸镁注射液中含苯甲醇不得过 1.0g)。

重金属 取本品(约相当于硫酸镁 2.0g),加醋酸铵缓冲液(pH 3.5)2ml 与水适量使成 25ml,加抗坏血酸 0.5g 溶解后,依法检查(通则 0821 第一法),5 分钟时比色,含重金属不得过百万分之十。

硒 取本品蒸干,取蒸干后粉末(约相当于硫酸镁 0.1g),精密称定,依法检查(通则 0804),应符合规定(0.005%)。

细菌内毒素 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 硫酸镁中含内毒素的量应小于 0.03EU。

无菌 取本品,经薄膜过滤法处理后,以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌,依法检查(通则 1101),应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 精密量取本品适量(约相当于硫酸镁 0.5g),置 50ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,精密量取 25ml,照硫酸镁含量测定项下的方法,自“加氨-氯化铵缓冲液(pH 10.0)10ml”起,依法测定。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 12.32mg 的  $MgSO_4 \cdot 7H_2O$ 。

【类别】 抗惊厥药,糖类、盐类与酸碱调节药。

【规格】 (1)10ml:1g (2)10ml:2.5g

【贮藏】 遮光,密闭保存。

## 硫酸黏菌素

Liusuan Nianjunsu

Colistin Sulfate

本品为一种多黏菌素的硫酸盐。按干燥品计算,每 1mg 的效价不得少于 17 000 黏菌素单位。

【性状】 本品为白色至微黄色粉末;无臭或几乎无臭;有引湿性。

本品在水中易溶,在乙醇中微溶,在丙酮或乙醚中几乎不溶。

【鉴别】 (1)取本品约 20mg,加磷酸盐缓冲液(pH 7.0)2ml、0.5%茚三酮水溶液 0.2ml,加热至沸,溶液显紫色。

(2)取本品约 2mg,加水 5ml 溶解后,加 10%氢氧化钠溶

液 5ml,再滴加 1%硫酸铜溶液 5 滴,每加 1 滴即充分振摇,溶液显红紫色。

(3)本品的水溶液显硫酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 酸度 取本品,加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 10mg 的溶液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 4.0~6.5。

干燥失重 取本品 0.2~0.3g,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得过 6.0%(通则 0831)。

【含量测定】 精密称取本品适量,加灭菌水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1 万单位的溶液,照抗生素微生物检定法(通则 1201 第一法)测定。

【类别】 抗真菌药。

【贮藏】 遮光,密封,在干燥处保存。

【制剂】 硫酸黏菌素片

## 硫酸黏菌素片

Liusuan Nianjunsu Pian

Colistin Sulfate Tablets

本品含硫酸黏菌素按黏菌素计算应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色至微黄色片。

【鉴别】 取本品 1 片,研细,加水适量,使硫酸黏菌素溶解,滤过,滤液照硫酸黏菌素项下的鉴别试验,显相同的反应。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 取本品 10 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于黏菌素 25 万单位),照硫酸黏菌素项下的方法测定,即得。

【类别】 同硫酸黏菌素。

【规格】 (1)50 万单位 (2)100 万单位 (3)300 万单位

【贮藏】 遮光,密封,在干燥处保存。

## 蔗糖铝

Liutanglǔ

Sucralfate

本品为蔗糖硫酸酯的碱式铝盐。按干燥品计算,含铝(Al)应为 18.0%~22.0%,含硫(S)应为 8.5%~12.5%。

【性状】 本品为白色或类白色粉末;无臭;有引湿性。

本品在水、乙醇或三氯甲烷中几乎不溶;在稀盐酸或稀硫酸中易溶,在稀硝酸中略溶。

【鉴别】 (1)取本品约 0.1g,加稀盐酸 1ml,煮沸溶解后,放冷,用氢氧化钠试液中和,缓缓加入微温的碱性酒石酸铜试液中,即生成氧化亚铜的红色沉淀。

(2)取本品约 0.1g,加稀盐酸 1ml 溶解后,加氯化钡试



液,如发生沉淀,滤过,滤液加热煮沸,即生成大量白色沉淀。

(3)取本品约 0.1g,加稀盐酸 1ml 溶解后,加氨试液使成碱性,煮沸,滤过,沉淀加稀盐酸使溶解,溶液显铝盐的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】 制酸力** 取本品约 0.5g,精密称定,置 250ml 具塞锥形瓶中,精密加盐酸滴定液(0.1mol/L)100ml,密塞,在 37℃ 不断振摇 1 小时,放冷,滤过,精密量取续滤液 50ml,加溴酚蓝指示液数滴,用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定。按干燥品计算,每 1g 消耗盐酸滴定液(0.1mol/L)不得少于 130ml。

**酸度** 取本品 0.20g,加水 20ml,置水浴上加热 2~3 分钟后,放冷,依法测定(通则 0631),pH 值应为 3.5~5.5。

**酸性溶液的澄清度** 取本品 1.0g,加稀盐酸 10ml,振摇溶解后,溶液应澄清;如显浑浊,与 3 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,不得更浓。

**氯化物** 取本品 0.10g,置 100ml 量瓶中,加 2mol/L 硝酸溶液 30ml 和水适量溶解后,用水稀释至刻度,摇匀;量取 10.0ml,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.50%)。

**α-甲基吡啶** 照气相色谱法(通则 0521)测定。

**供试品溶液** 取本品适量,研细,称取 2.0g,置 10ml 具塞试管中,加水 5.0ml,在 80~90℃ 水浴中加热 30 分钟,并时时振摇,放冷,移至离心管中,离心,取上清液。

**对照品溶液** 取 α-甲基吡啶对照品适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含 20μg 的溶液。

**色谱条件** 用直径 0.18~0.25mm 的二乙烯苯-乙基乙烯苯型高分子多孔小球为固定相;柱温 200~225℃;进样体积 2μl。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照品溶液,分别注入气相色谱仪,记录色谱图。

**限度** 供试品溶液中 α-甲基吡啶的峰高不得大于对照品溶液的峰高(0.005%)。

**干燥失重** 取本品,在 105℃ 干燥 3 小时,减失重量不得过 14.0%(通则 0831)。

**重金属** 取本品 1.0g,加盐酸溶液(9→100)20ml,搅拌使溶解,加氨试液至碱性后,再加 2ml,放置片刻,滤过,沉淀用水分次洗涤,合并洗液与滤液,加水使成 25ml,另取一定量的标准铅溶液同样处理后,依法检查(通则 0821 第三法),含重金属不得过百万分之十。

**砷盐** 取本品 1.0g,加稀硫酸 10ml 与溴试液 5ml,煮沸,放冷,加酸性氯化亚锡试液数滴使褪色,加盐酸 3ml 与水适量使成 28ml,依法检查(通则 0822 第一法),应符合规定(0.0002%)。

**【含量测定】 铝** 取本品约 1.0g,精密称定,置 200ml 量瓶中,加稀盐酸 10ml 溶解后,用水稀释至刻度,摇匀;精密量取 20ml,加氨试液中和至恰析出沉淀,再滴加稀盐酸至沉淀恰溶解为止,加醋酸-醋酸铵缓冲液(pH 6.0)20ml,再精密加乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)25ml,煮沸 3~5 分钟,放冷至室温,加二甲酚橙指示液 1ml,用锌滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液自黄色转变为红色,并将滴定的结

果用空白试验校正。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 1.349mg 的 Al。

**硫** 取本品约 1.0g,精密称定,置烧杯中,加硝酸溶液(1→2)10ml 与水 10ml,缓缓煮沸 10 分钟,加氨试液至碱性后再加 5ml,煮沸 1 分钟,放冷,移至 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,用干燥滤纸滤过,精密量取续滤液 10ml,加 1mol/L 盐酸溶液,至恰呈酸性后,再加 3 滴,精密加氯化钡-氯化镁溶液(取氯化钡 6g 与氯化镁 5g,加水溶解并稀释至 500ml)10ml,摇匀,放置片刻,加氨-氯化铵缓冲液(pH 10.0)15ml、三乙醇胺溶液(1→2)5ml 与铬黑 T 指示剂少量,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 1.603mg 的 S。

**【类别】** 抗酸药。

**【贮藏】** 密封,在干燥处保存。

**【制剂】** (1)硫糖铝口服混悬液 (2)硫糖铝分散片 (3)硫糖铝咀嚼片 (4)硫糖铝胶囊

## 硫糖铝口服混悬液

Liutanglǔ Kǒufuhunxuanye

Sucralfate Oral Suspension

本品含硫糖铝以铝(Al)计算,应为标示量的 16.0%~24.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色的乳状混悬液。

**【鉴别】** 取本品适量(约相当于硫糖铝 0.5g),置烧杯中,加水 100ml,充分搅拌,静置,取沉淀物加稀盐酸 10ml,振摇使硫糖铝溶解,滤过,滤液照硫糖铝项下的鉴别试验,显相同的反应。

**【检查】 相对密度** 本品的相对密度(通则 0601)应为 1.030~1.090(10%规格)或 1.120~1.200(20%规格)。

**制酸力** 取本品适量(约相当于硫糖铝 0.5g),精密称定,照硫糖铝项下的方法检查。根据本品的相对密度计算,每 1g 硫糖铝消耗盐酸滴定液(0.1mol/L)不得少于 120ml。

**pH 值** 应为 4.5~6.5(通则 0631)。

**颗粒细度** 取本品,充分振摇,取数滴加水适量搅匀,置 300~400 倍显微镜下检视 3 个视野,85%以上的颗粒直径不得大于 10μm。

**其他** 应符合口服混悬剂项下有关的各项规定(通则 0123)。

**【含量测定】** 取本品适量(约相当于硫糖铝 1g),精密称定,置 200ml 量瓶中,加稀盐酸 10ml,振摇使硫糖铝溶解后,用水稀释至刻度,摇匀;精密量取 20ml,照硫糖铝项下铝的方法测定。根据本品的相对密度计算,即得。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 1.349mg 的 Al。

**【类别】** 同硫糖铝。

**【规格】** (1)5ml:1g (2)10ml:1g (3)200ml:20g

(4)120ml : 24g (5)200ml : 40g

【贮藏】 遮光,密封,在阴凉干燥处保存。

## 硫糖铝分散片

Liutanglǔ Fensanpian

Sucralfate Dispersible Tablets

本品含硫糖铝以铝(Al)计算,应为标示量的 15.0%~21.0%。

【性状】 本品为白色片。

【鉴别】 取本品的细粉适量(约相当于硫糖铝 0.5g),加水与稀盐酸各 10ml,振摇使硫糖铝溶解,滤过,滤液照硫糖铝项下的鉴别试验,显相同的反应。

【检查】 制酸力 取含量测定项下的细粉适量(约相当于硫糖铝 0.5g),精密称定,照硫糖铝项下的方法检查。每 1g 硫糖铝消耗盐酸滴定液(0.1mol/L)不得少于 120ml。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 取本品 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于硫糖铝 1g),置 200ml 量瓶中,加稀盐酸 10ml,振摇使硫糖铝溶解后,用水稀释至刻度,摇匀,滤过;精密量取续滤液 20ml,照硫糖铝项下铝的方法测定。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 1.349mg 的 Al。

【类别】 同硫糖铝。

【规格】 0.25g

【贮藏】 密封,在干燥处保存。

## 硫糖铝咀嚼片

Liutanglǔ Jujuepian

Sucralfate Chewable Tablets

本品含硫糖铝以铝(Al)计算,应为标示量的 15.0%~21.0%。

【性状】 本品为白色片。

【鉴别】 取本品的细粉适量(约相当于硫糖铝 0.5g),加水与稀盐酸各 10ml,振摇使硫糖铝溶解,滤过,滤液照硫糖铝项下的鉴别试验,显相同的反应。

【检查】 制酸力 取含量测定项下的细粉适量(约相当于硫糖铝 0.5g),精密称定,照硫糖铝项下的方法检查。每 1g 硫糖铝消耗盐酸滴定液(0.1mol/L)不得少于 120ml。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 取本品 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于硫糖铝 1g),置 200ml 量瓶中,加稀盐酸 10ml,振摇使硫糖铝溶解后,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 20ml,照硫糖铝项下铝的方法测定。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 1.349mg 的 Al。

酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 1.349mg 的 Al。

【类别】 同硫糖铝。

【规格】 (1)0.25g (2)0.5g (3)1.0g

【贮藏】 密封保存。

## 硫糖铝胶囊

Liutanglǔ Jiaonang

Sucralfate Capsules

本品含硫糖铝以铝(Al)计算,应为标示量的 15.0%~21.0%。

【鉴别】 取本品的内容物适量(约相当于硫糖铝 0.5g),加水与稀盐酸各 10ml,振摇使硫糖铝溶解,滤过,滤液照硫糖铝项下的鉴别试验,显相同的反应。

【检查】 制酸力 取装量差异项下的内容物,混合均匀,精密称取适量(约相当于硫糖铝 0.5g),照硫糖铝项下的方法检查。每 1g 硫糖铝消耗盐酸滴定液(0.1mol/L)不得少于 120ml。

其他 崩解时限应在规定时限内无大于筛网孔的颗粒存在。其他应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 取装量差异项下的内容物,混合均匀,精密称取适量(约相当于硫糖铝 1g),置 200ml 量瓶中,加稀盐酸 10ml,振摇使硫糖铝溶解,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 20ml,照硫糖铝项下铝的方法测定。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 1.349mg 的 Al。

【类别】 同硫糖铝。

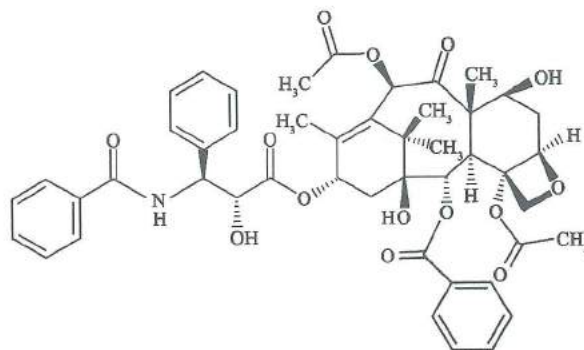
【规格】 0.25g

【贮藏】 密封保存。

## 紫杉醇

Zishanchun

Paclitaxel



$C_{47}H_{51}NO_{14}$  853.91

本品为天然提取或半合成制备。本品为(2aR,4S,4aS,6R,9S,11S,12S,12aR,12bS)-1,2a,3,4,4a,6,9,10,11,12,12a,12b-



十二氢-4,6,9,11,12,12b-六羟基-4a,8,13,13-四甲基-7,11-亚甲基-5H-环癸[3,4]苯并[1,2-b]氧杂环丁烷-5-酮 6,12b-二醋酸酯,12-苯甲酸酯,9-(2R,3S)-N-苯甲酰-3-苯基异丝氨酸酯。按干燥品计算,含  $C_{47}H_{51}NO_{14}$  应为 98.0%~102.0%。

【性状】 本品为白色或类白色结晶性粉末。

本品在甲醇、乙醇或三氯甲烷中溶解,在乙醚中微溶,在水中几乎不溶。

【比旋度】 取本品,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 10mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为  $-49.0^{\circ}$  至  $-55.0^{\circ}$ 。

【鉴别】 (1)在含量测定项下的色谱图中,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)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 875 图)一致。

【检查】 溶液的澄清度与颜色 取本品 0.10g,加甲醇 10ml 使溶解,溶液应澄清无色。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品,加乙腈溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液。

对照溶液(1) 精密量取供试品溶液适量,用乙腈定量稀释制成每 1ml 中约含 2.5 $\mu$ g 的溶液。

对照溶液(2) 精密量取供试品溶液适量,用乙腈定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5 $\mu$ g 的溶液。

系统适用性溶液 取紫杉醇、杂质 I 与杂质 II 对照品适量,加乙腈溶解并稀释制成每 1ml 中约含紫杉醇 0.5mg、杂质 I 与杂质 II 均为 2.5 $\mu$ g 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;初始流动相为乙腈-水(40:60),待紫杉醇主峰洗脱完毕后(约 35 分钟),立即按下表进行梯度洗脱;流速为每分钟 1.5ml;柱温为 30 $^{\circ}$ C;检测波长为 227nm;进样体积 10 $\mu$ l。

时间(分钟)	乙腈(%)	水(%)
0	40	60
25	80	20
35	40	60
45	40	60

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,紫杉醇峰与杂质 II 峰之间的分离度应大于 1.2。对照溶液(2)色谱图中,紫杉醇峰的信噪比应不小于 10。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液(1),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杂质峰,杂质 I (杂质 I 峰面积乘以校正因子 1.26)与其他单个杂质峰面积均不得大于对照溶液(1)主峰面积(0.5%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液(1)主峰面积的 3 倍(1.5%)。

残留溶剂 照残留溶剂测定法(通则 0861 第二法)测定。

供试品溶液 取供试品约 1.0g,精密称定,置顶空瓶中,

精密加 *N,N*-二甲基甲酰胺 2ml 使溶解,密封。

对照品溶液 分别取 1,2-二氯乙烷、二氯甲烷与丙酮各适量,精密称定,加 *N,N*-二甲基甲酰胺定量稀释制成每 1ml 中含 1,2-二氯乙烷 2.5 $\mu$ g、二氯甲烷 0.3mg 与丙酮 2.5mg 的混合溶液,精密量取 2ml,置顶空瓶中,密封。

色谱条件 以聚乙二醇(或极性相近的固定液)的毛细管柱为色谱柱;柱温:程序升温,起始温度为 35 $^{\circ}$ C,维持 5 分钟,以每分钟 15 $^{\circ}$ C 的速率升温至 70 $^{\circ}$ C,维持 2 分钟,再以每分钟 30 $^{\circ}$ C 的速率升温至 220 $^{\circ}$ C,维持 2 分钟;进样口温度为 240 $^{\circ}$ C,检测器温度为 260 $^{\circ}$ C;顶空瓶平衡温度为 80 $^{\circ}$ C,平衡时间为 30 分钟;进样体积 1.0ml;流速为每分钟 3.0ml。

系统适用性要求 对照品溶液色谱图中,各成分间的分离度均应符合要求。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液分别顶空进样,记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

限度 1,2-二氯乙烷、二氯甲烷与丙酮的残留量均应符合规定。

干燥失重 取本品,以五氧化二磷为干燥剂,在 60 $^{\circ}$ C 减压干燥至恒重,减失重量不得过 1.0%(通则 0831)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品约 12mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加乙腈溶解并稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取紫杉醇对照品适量,精密称定,加乙腈溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.12mg 的溶液。

系统适用性溶液 见有关物质项下。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-乙腈(23:41:36)为流动相;检测波长为 227nm;进样体积 10 $\mu$ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,紫杉醇峰与杂质 I 峰及杂质 II 峰的分离度均应大于 1.0。

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。

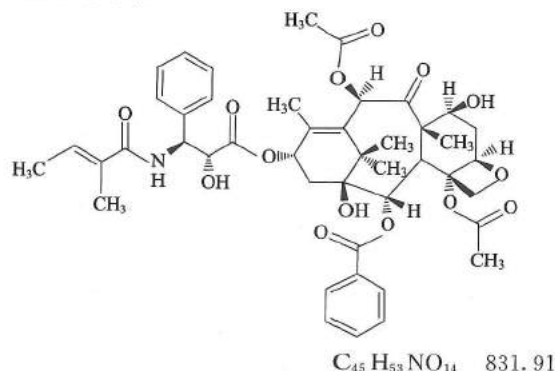
【类别】 抗肿瘤药。

【贮藏】 遮光,密封保存。

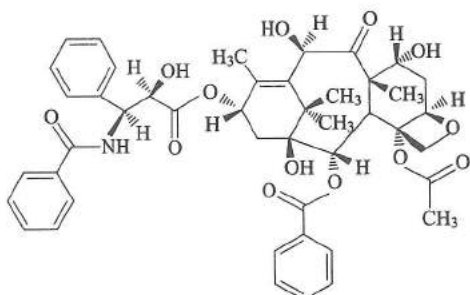
【制剂】 紫杉醇注射液

附:

杂质 I (三尖杉宁碱)

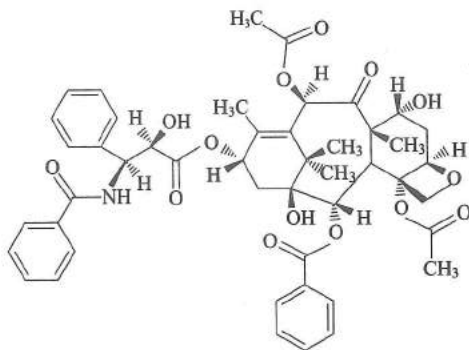


## 杂质Ⅱ(7-表-10-去乙酰基紫杉醇)

C<sub>45</sub>H<sub>49</sub>NO<sub>13</sub> 811.87

(2*aR*,4*R*,4*aS*,6*R*,9*S*,11*S*,12*aR*,12*bS*)-1,2*a*,3,4,4*a*,6,9,10,11,12,12*a*,12*b*-十二氢-4,6,9,11,12,12*b*-六羟基-4*a*,8,13,13-四甲基-7,11-亚甲基-5*H*-环芳癸[3,4]苯并[1,2-*b*]氧杂环丁烷-5 酮-12*b*-醋酸酯,12-苯甲酸酯,9-(2*R*,3*S*)-*N*-苯甲酰-3-苯基异丝氨酸酯

## 杂质Ⅲ(7-表-紫杉醇)

C<sub>47</sub>H<sub>51</sub>NO<sub>14</sub> 853.91

(2*aR*,4*R*,4*aS*,6*R*,9*S*,11*S*,12*aR*,12*bS*)-1,2*a*,3,4,4*a*,6,9,10,11,12,12*a*,12*b*-十二氢-4,6,9,11,12,12*b*-六羟基-4*a*,8,13,13-四甲基-7,11-亚甲基-5*H*-环芳癸[3,4]苯并[1,2-*b*]氧杂环丁烷-5 酮-6,12*b*-二醋酸酯,12-苯甲酸酯,9-(2*R*,3*S*)-*N*-苯甲酰-3-苯基异丝氨酸酯

## 紫杉醇注射液

Zishanchun Zhushhey

Paclitaxel Injection

本品为紫杉醇加适量助溶剂和稳定剂制成的灭菌溶液。含紫杉醇(C<sub>47</sub>H<sub>51</sub>NO<sub>14</sub>)应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为无色至淡黄色的澄明黏稠的液体。

【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。

【检查】 pH 值 取本品 1ml,加 0.9%氯化钠溶液稀释至 20ml,依法测定(通则 0631),pH 值应为 3.0~5.0 或 5.4~7.4。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品适量,用乙醇稀释制成每 1ml 中含 0.5mg 的溶液。

对照溶液(1) 精密量取供试品溶液适量,用乙醇定量稀释制成每 1ml 中含 2.5μg 的溶液。

对照溶液(2) 精密量取供试品溶液适量,用乙醇定量稀释制成每 1ml 中含 0.5μg 的溶液。

系统适用性溶液 取紫杉醇、杂质Ⅰ、杂质Ⅱ与杂质Ⅲ对照品适量,加乙醇溶解并稀释制成每 1ml 中含紫杉醇 0.5mg、杂质Ⅰ、杂质Ⅱ各 2.5μg 与杂质Ⅲ为 25μg 的溶液。

色谱条件、系统适用性要求与测定法 见紫杉醇有关物质项下。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,杂质Ⅰ(杂质Ⅰ峰面积乘以校正因子 1.26)与其他单个杂质峰面积均不得大于对照溶液(1)主峰面积(0.5%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液(1)主峰面积的 4 倍(2.0%),相对保留时间小于 0.12 的色谱峰和保留时间大于杂质Ⅲ峰的色谱峰忽略不计。

水分 若 pH 值为 5.4~7.4,取本品,照水分测定法(通则 0832 第一法 2)测定,含水分不得过 0.6%。

细菌内毒素 取本品,加内毒素检查用水稀释制成每 1ml 中含紫杉醇 0.15mg 或更低浓度,依法检查(通则 1143),每 1mg 紫杉醇中含内毒素的量应小于 0.40EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 用内容量移液管精密量取本品 2ml,置 100ml 量瓶中,用乙醇稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取紫杉醇对照品,精密称定,加乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中含紫杉醇 0.12mg 的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见紫杉醇含量测定项下。

【类别】 同紫杉醇。

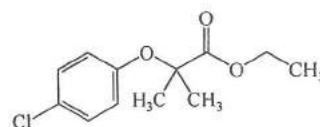
【规格】 (1)5ml:30mg (2)10ml:60mg (3)16.7ml:100mg (4)25ml:150mg

【贮藏】 遮光,密闭,25℃以下保存。

## 氯贝丁酯

Lübeidingzhi

Clofibrate

C<sub>12</sub>H<sub>15</sub>ClO<sub>3</sub> 242.70

本品为 2-甲基-2-(4-氯苯氧基)丙酸乙酯。含 C<sub>12</sub>H<sub>15</sub>ClO<sub>3</sub> 不得少于 98.5%。

【性状】 本品为无色至黄色的澄清油状液体,有特臭;遇



光色渐变深。

本品在乙醇、丙酮、三氯甲烷、乙醚或石油醚中易溶，在水中几乎不溶。

**相对密度** 本品的相对密度(通则 0601)为 1.138~1.144。

**折光率** 本品的折光率(通则 0622)为 1.500~1.505。

**【鉴别】** (1)取本品的乙醚溶液(1→10)数滴，加盐酸羟胺的饱和乙醇溶液与氢氧化钾的饱和乙醇溶液各 2~3 滴，置水浴上加热约 2 分钟，冷却，加稀盐酸使成酸性，加 1%三氯化铁溶液 1~2 滴，即显紫色。

(2)取本品，加无水乙醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.10mg 的溶液(1)与每 1ml 中约含 10 $\mu$ g 的溶液(2)，照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定，溶液(2)在 226nm 的波长处有最大吸收，溶液(1)在 280nm 与 288nm 的波长处有最大吸收。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 494 图)一致。

**【检查】 酸度** 取本品 2.0g，加中性乙醇(对酚酞指示液显中性)10ml 溶解后，加酚酞指示液数滴与氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)0.15ml，应显粉红色。

**对氯酚** 照气相色谱法(通则 0521)测定。

**供试品溶液** 取本品约 10g，精密称定，加氢氧化钠试液 20ml，振摇提取，分取下层液，用水 5ml 振摇洗涤后，留作挥发性物质检查用。上述水洗液并入碱性提取液中，用三氯甲烷振摇洗涤 2 次，每次 5ml，弃去三氯甲烷液，加稀盐酸使成酸性，用三氯甲烷提取 2 次，每次 5ml，合并三氯甲烷提取液，并加三氯甲烷稀释成 10ml。

**对照品溶液** 取对氯酚适量，精密称定，用三氯甲烷定量稀释制成含 0.0025%对氯酚的溶液。

**色谱条件** 用 2m 玻璃色谱柱，以甲基硅橡胶(SE-30)为固定液，涂布浓度为 5%；柱温 160℃。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入气相色谱仪，记录色谱图。

**限度** 按外标法以峰面积计算，含对氯酚不得过 0.0025%。

**挥发性杂质** 照气相色谱法(通则 0521)测定。

**供试品溶液** 取对氯酚检查项下经碱液洗涤后的本品适量，用无水硫酸钠干燥。

**预试溶液** 取供试品溶液适量，用三氯甲烷稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液。

**色谱条件** 见对氯酚项下。

**系统适用性要求** 取预试溶液适量，注入气相色谱仪，调节检测灵敏度或进样量使仪器适合测定。

**测定法** 取供试品溶液注入气相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰，按面积归一化法计算，各杂质峰面积的和不得大于总峰面积的千分之五。

**【含量测定】** 取本品 2g，精密称定，置锥形瓶中，加中性

乙醇(对酚酞指示液显中性)10ml 与酚酞指示液数滴，滴加氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)至显粉红色，再精密加氢氧化钠滴定液(0.5mol/L)20ml，加热回流 1 小时至油珠完全消失，放冷，用新沸过的冷水洗涤冷凝管，洗液并入锥形瓶中，加酚酞指示液数滴，用盐酸滴定液(0.5mol/L)滴定，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 氢氧化钠滴定液(0.5mol/L)相当于 121.4mg 的 C<sub>12</sub>H<sub>15</sub>ClO<sub>3</sub>。

**【类别】** 降血脂药。

**【贮藏】** 遮光，密封保存。

**【制剂】** 氯贝丁酯胶囊

## 氯贝丁酯胶囊

Lübeidingzhi Jiaonang

Clofibrate Capsules

本品含氯贝丁酯(C<sub>12</sub>H<sub>15</sub>ClO<sub>3</sub>)应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【鉴别】** 取本品的内容物，照氯贝丁酯项下的鉴别(1)、(2)项试验，显相同的结果。

**【检查】 酸度** 取本品的内容物，照氯贝丁酯酸度项下的方法检查，应符合规定。

**对氯酚** 照气相色谱法(通则 0521)测定。

**供试品溶液** 取本品内容物适量(约相当于氯贝丁酯 10g)，加氢氧化钠试液 20ml，振摇提取，分取下层液，用水 5ml 振摇洗涤后，留作挥发性物质检查用。上述水洗液并入碱性提取液中，用三氯甲烷振摇洗涤 2 次，每次 5ml，弃去三氯甲烷液，加稀盐酸使成酸性，用三氯甲烷提取 2 次，每次 5ml，合并三氯甲烷提取液，并加三氯甲烷稀释成 10ml。

**对照品溶液、色谱条件、测定法与限度** 见氯贝丁酯对氯酚项下。

**挥发性杂质** 照气相色谱法(通则 0521)测定。

**供试品溶液** 取对氯酚检查项下经碱液洗涤后的本品适量，用无水硫酸钠干燥。

**预试溶液** 取供试品溶液适量，用三氯甲烷稀释制成每 1ml 中约含氯贝丁酯 10mg 的溶液。

**色谱条件、系统适用性要求、测定法与限度** 见氯贝丁酯挥发性杂质项下。

**其他** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

**【含量测定】** 取装量差异项下的内容物，混合均匀，精密称取适量(约相当于氯贝丁酯 2g)，照氯贝丁酯项下的方法测定。每 1ml 氢氧化钠滴定液(0.5mol/L)相当于 121.4mg 的 C<sub>12</sub>H<sub>15</sub>ClO<sub>3</sub>。

**【类别】** 同氯贝丁酯。

**【规格】** (1)0.25g (2)0.5g

**【贮藏】** 遮光，密封保存。

## 氯化钙

Lühuagai

Calcium Chloride

 $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$  147.02本品含  $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$  应为 97.0%~103.0%。

【性状】 本品为白色、坚硬的碎块或颗粒；无臭；极易潮解。

本品在水中极易溶解，在乙醇中易溶。

【鉴别】 本品的水溶液显钙盐的鉴别反应与氯化物鉴别(1)的反应(通则 0301)。

【检查】 酸碱度 取本品 3.0g，加水 20ml 溶解后，加酚酞指示液 2 滴；如显粉红色，加盐酸滴定液(0.02mol/L) 0.30ml，粉红色应消失；如不显色，加氢氧化钠滴定液(0.02mol/L) 0.10ml，应显粉红色。

溶液的澄清度 取本品 1.0g，加水 10ml 溶解后，溶液应澄清；如显浑浊，与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较，不得更浓。

硫酸盐 取本品 1.0g，依法检查(通则 0802)，与标准硫酸钾溶液 2.0ml 制成的对照液比较，不得更浓(0.02%)。

钡盐 取本品 2.0g，加水 20ml 溶解后，滤过，滤液分为两等份，一份中加临用新制的硫酸钙试液 5ml，另一份中加水 5ml，静置 1 小时，两液均应澄清。

铝盐、铁盐与磷酸盐 取本品 1.0g，加水 20ml 溶解后，加稀盐酸 2 滴与酚酞指示液 1 滴，滴加氨制氯化铵试液至溶液显粉红色，加热至沸，不得有浑浊或沉淀生成。

镁盐与碱金属盐 取本品 1.0g，加水 40ml 溶解后，加氯化铵 0.5g，煮沸，加过量的草酸铵试液使钙完全沉淀，置水浴上加热 1 小时，放冷，加水稀释成 100ml，搅匀，滤过，分取滤液 50ml，加硫酸 0.5ml，蒸干后，炽灼至恒重，遗留残渣不得过 5mg。

重金属 取本品 2.0g，加醋酸盐缓冲液(pH 3.5) 2ml 与水适量使溶解制成 25ml，依法检查(通则 0821 第一法)，含重金属不得过百万分之十。

砷盐 取本品 1.0g，加盐酸 5ml 与水 23ml，依法检查(通则 0822 第一法)，应符合规定(0.0002%)。

【含量测定】 取本品约 1.5g，置贮有水约 10ml 并称重量的称量瓶中，精密称定，定量转移至 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀；精密量取 10ml，置锥形瓶中，加水 90ml、氢氧化钠试液 15ml 与钙紫红素指示剂约 0.1g，用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液由紫红色转变为纯蓝色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 7.351mg 的  $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 。

【类别】 补钙药。

【贮藏】 密封，在干燥处保存。

【制剂】 氯化钙注射液

## 氯化钙注射液

Lühuagai Zhushuye

Calcium Chloride Injection

本品为氯化钙的灭菌水溶液。含氯化钙( $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ )应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【鉴别】 本品显钙盐的鉴别反应与氯化物鉴别(1)的反应(通则 0301)。

【检查】 pH 值 应为 4.5~6.5(通则 0631)。

细菌内毒素 取本品，依法检查(通则 1143)，每 1mg 氯化钙中含内毒素的量应小于 0.20EU。

重金属 取本品 50ml，蒸发至约 20ml，放冷，加醋酸盐缓冲液(pH 3.5) 2ml 与水适量使成 25ml，依法检查(通则 0821 第一法)，含重金属不得过千万分之三。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 精密量取本品适量(约相当于氯化钙 0.15g)，置锥形瓶中，加水适量使成 10ml，照氯化钙含量测定项下的方法，自“加水 90ml”起，依法测定。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 7.351mg 的  $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 。

【类别】 同氯化钙。

【规格】 (1)10ml : 0.3g (2)10ml : 0.5g (3)20ml : 0.6g (4)20ml : 1g

【贮藏】 密闭保存。

## 氯化钠

Lühuana

Sodium Chloride

NaCl 58.44

本品按干燥品计算，含氯化钠(NaCl)不得少于 99.5%。

【性状】 本品为无色、透明的立方形结晶或白色结晶性粉末；无臭。

本品在水中易溶，在乙醇中几乎不溶。

【鉴别】 本品显钠盐与氯化物的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 酸碱度 取本品 5.0g，加水 50ml 溶解后，加溴麝香草酚蓝指示液 2 滴，如显黄色，加氢氧化钠滴定液(0.02mol/L) 0.10ml，应变为蓝色；如显蓝色或绿色，加盐酸滴定液(0.02mol/L) 0.20ml，应变为黄色。

溶液的澄清度与颜色 取本品 5.0g，加水 25ml 溶解后，溶液应澄清无色。

碘化物 取本品的细粉 5.0g，置瓷蒸发皿内，滴加新配制的淀粉混合液(取可溶性淀粉 0.25g，加水 2ml，搅匀，再加



沸水至 25ml,随加随搅拌,放冷,加 0.025mol/L 硫酸溶液 2ml、亚硝酸钠试液 3 滴与水 25ml,混匀)适量使晶粉湿润,置日光下(或日光灯下)观察,5 分钟内晶粒不得显蓝色痕迹。

**溴化物** 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

**供试品溶液** 取本品 2.0g,置 100ml 量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 10ml 比色管中,加苯酚红混合液[取硫酸铵 25mg,加水 235ml,加 2mol/L 氢氧化钠溶液 105ml,加 2mol/L 醋酸溶液 135ml,摇匀,加苯酚红溶液(取苯酚红 33mg,加 2mol/L 氢氧化钠溶液 1.5ml,加水溶解并稀释至 100ml,摇匀)25ml,摇匀,必要时,调节 pH 值至 4.7]2.0ml 和 0.01% 氯胺 T 溶液(临用新制)1.0ml,立即混匀,准确放置 2 分钟,加 0.1mol/L 硫代硫酸钠溶液 0.15ml,用水稀释至刻度,摇匀。

**对照溶液** 取标准溴化钾溶液(取在 105℃干燥至恒重的溴化钾 30mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 1ml,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。每 1ml 相当于 2 $\mu$ g 的 Br)5.0ml,置 10ml 比色管中,自“加苯酚红混合液”起,制备方法同供试品溶液。

**测定法** 取供试品溶液与对照溶液,以水为空白,在 590nm 波长处分别测定吸光度。

**限度** 供试品溶液的吸光度不得大于对照溶液的吸光度(0.01%)。

**硫酸盐** 取本品 5.0g,依法检查(通则 0802),与标准硫酸钾溶液 1.0ml 制成的对照液比较,不得更深(0.002%)。

**亚硝酸盐** 取本品 1.0g,置 10ml 量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 354nm 的波长处测定吸光度,不得过 0.01。

**磷酸盐** 取本品 0.40g,加水溶解并稀释至 100ml,加钼酸铵硫酸溶液[取钼酸铵 2.5g,加水 20ml 使溶解,加硫酸溶液(56→100)50ml,用水稀释至 100ml,摇匀]4ml,加新配制的氯化亚锡盐酸溶液[取酸性氯化亚锡试液 1ml,加盐酸溶液(18→100)10ml,摇匀]0.1ml,摇匀,放置 10 分钟,如显色,与标准磷酸盐溶液(精密称取在 105℃干燥 2 小时的磷酸二氢钾 0.716g,置 1000ml 量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 1ml,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,即得。每 1ml 相当于 5 $\mu$ g 的 PO<sub>4</sub>)2.0ml 用同一方法制成的对照液比较,不得更深(0.0025%)。

**亚铁氰化物** 取本品 2.0g,加水 6ml,超声使溶解,加混合液[取硫酸铁铵溶液(取硫酸铁铵 1g,加 0.05mol/L 硫酸溶液 100ml 使溶解)5ml 与 1% 硫酸亚铁溶液 95ml,混匀]0.5ml,摇匀,10 分钟内不得显蓝色。

**干燥失重** 取本品,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

**铝盐**(供制备血液透析液、血液过滤液或腹膜透析液用)照荧光分光光度法(通则 0405)测定。

**供试品溶液** 取本品 20.0g,加水 100ml 溶解,再加入醋

酸-醋酸铵缓冲液(pH 6.0)10ml。将上述溶液移至分液漏斗中,加入 0.5% 的 8-羟基喹啉三氯甲烷溶液提取三次(20ml、20ml、10ml),合并提取液,置 50ml 量瓶中,加三氯甲烷至刻度,摇匀。

**对照溶液** 取铝标准溶液[精密量取铝单元素标准溶液适量,用 2% 硝酸溶液定量稀释制成每 1ml 中含铝(Al)2 $\mu$ g 的溶液]2.0ml,加水 98ml 和醋酸-醋酸铵缓冲液(pH 6.0)10ml。自“将上述溶液移至分液漏斗中”起,制备方法同供试品溶液。

**空白溶液** 量取醋酸-醋酸铵缓冲液(pH 6.0)10ml,加水 100ml。自“将上述溶液移至分液漏斗中”起,制备方法同供试品溶液。

**测定法** 取上述三种溶液,在激发波长 392nm、发射波长 518nm 处分别测定荧光强度。

**限度** 供试品溶液的荧光强度应不大于对照溶液的荧光强度(0.000 02%)。

**钡盐** 取本品 4.0g,加水 20ml 溶解后,滤过,滤液分为两等份,一份中加稀硫酸 2ml,另一份中加水 2ml,静置 15 分钟,两液应同样澄清。

**钙盐** 取本品 2.0g,加水 10ml 使溶解,加氨试液 1ml,摇匀,加草酸铵试液 1ml,5 分钟内不得发生浑浊。

**镁盐** 取本品 1.0g,加水 20ml 使溶解,加氢氧化钠试液 2.5ml 与 0.05% 太坦黄溶液 0.5ml,摇匀;生成的颜色与标准镁溶液(精密称取在 800℃灼灼至恒重的氧化镁 16.58mg,加盐酸 2.5ml 与水适量使溶解成 1000ml,摇匀)1.0ml 用同一方法制成的对照液比较,不得更深(0.001%)。

**钾盐** 取本品 5.0g,加水 20ml 溶解后,加稀醋酸 2 滴,加四苯硼钠溶液(取四苯硼钠 1.5g,置乳钵中,加水 10ml 研磨后,再加水 40ml,研匀,用致密的滤纸滤过,即得)2ml,加水使成 50ml,如显浑浊,与标准硫酸钾溶液 12.3ml 用同一方法制成的对照液比较,不得更深(0.02%)。

**铁盐** 取本品 5.0g,依法检查(通则 0807),与标准铁溶液 1.5ml 制成的对照液比较,不得更深(0.0003%)。

**重金属** 取本品 5.0g,加水 20ml 溶解后,加醋酸铵缓冲液(pH 3.5)2ml 与水适量使成 25ml,依法检查(通则 0821 第一法),含重金属不得过百万分之二。

**砷盐** 取本品 5.0g,加水 23ml 溶解后,加盐酸 5ml,依法检查(通则 0822 第一法),应符合规定(0.000 04%)。

**【含量测定】** 取本品约 0.12g,精密称定,加水 50ml 溶解后,加 2% 糊精溶液 5ml、2.5% 硼砂溶液 2ml 与荧光黄指示液 5~8 滴,用硝酸银滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于 5.844mg 的 NaCl。

**【类别】** 电解质补充药。

**【贮藏】** 密封保存。

**【制剂】** (1)生理氯化钠溶液 (2)氯化钠注射液 (3)浓氯化钠注射液 (4)复方氯化钠注射液



## 生理氯化钠溶液

Shengli Lühuana Rongye

## Sodium Chloride Physiological Solution

本品为氯化钠的灭菌水溶液。含氯化钠(NaCl)应为0.85%~0.95%(g/ml)。

【性状】 本品为无色的澄清液体。

【鉴别】 本品显钠盐与氯化物鉴别(1)的反应(通则0301)。

【检查】 pH值 应为4.5~7.0(通则0631)。

重金属 取本品50ml,蒸发至约20ml,放冷,加醋酸盐缓冲液(pH 3.5)2ml与水适量使成25ml,依法检查(通则0821第一法),含重金属不得过千万分之三。

其他 应符合冲洗剂项下有关的各项规定(通则0128)。

【含量测定】 精密量取本品10ml,加水40ml,2%糊精溶液5ml、2.5%硼砂溶液2ml与荧光黄指示液5~8滴,用硝酸银滴定液(0.1mol/L)滴定。每1ml硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于5.844mg的NaCl。

【类别】 冲洗剂。

【贮藏】 密封保存。

## 氯化钠注射液

Lühuana Zhushuye

## Sodium Chloride Injection

本品为氯化钠的等渗灭菌水溶液。含氯化钠(NaCl)应为0.850%~0.950%(g/ml)。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【鉴别】 本品显钠盐与氯化物鉴别(1)的反应(通则0301)。

【检查】 pH值 应为4.5~7.0(通则0631)。

重金属 取本品50ml,蒸发至约20ml,放冷,加醋酸盐缓冲液(pH 3.5)2ml与水适量使成25ml,依法检查(通则0821第一法),含重金属不得过千万分之三。

渗透压摩尔浓度 取本品,依法检查(通则0632),渗透压摩尔浓度应为260~320mOsmol/kg。

细菌内毒素 取本品,依法检查(通则1143),每1ml中含内毒素的量应小于0.50EU。

无菌 取本品,经薄膜过滤法处理,以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌,依法检查(通则1101),应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则0102)。

【含量测定】 精密量取本品10ml,加水40ml,2%糊精溶液5ml、2.5%硼砂溶液2ml与荧光黄指示液5~8滴,用硝酸银滴定液(0.1mol/L)滴定。每1ml硝酸银滴定液(0.1mol/L)相

当于5.844mg的NaCl。

【类别】 同氯化钠。

【规格】 (1)2ml:18mg (2)5ml:45mg (3)10ml:90mg (4)20ml:180mg (5)50ml:0.45g (6)100ml:0.9g (7)200ml:1.8g (8)250ml:2.25g (9)300ml:2.7g (10)500ml:4.5g (11)1000ml:9g

【贮藏】 密闭保存。

## 浓氯化钠注射液

Nong Lühuana Zhushuye

## Concentrated Sodium Chloride Injection

本品为氯化钠的高渗灭菌水溶液。含氯化钠(NaCl)应为9.50%~10.50%(g/ml)。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【鉴别】 本品显钠盐与氯化物鉴别(1)的反应(通则0301)。

【检查】 pH值 应为4.5~7.0(通则0631)。

重金属 取本品10.0ml,加醋酸盐缓冲液(pH 3.5)2ml与水适量使成25ml,依法检查(通则0821第一法),含重金属不得过百万分之一。

细菌内毒素 取本品,依法检查(通则1143),每1g氯化钠中含内毒素的量应小于25EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则0102)。

【含量测定】 精密量取本品10ml,置100ml量瓶中,加水至刻度,摇匀;精密量取10ml,置锥形瓶中,加水40ml,2%糊精溶液5ml、2.5%硼砂溶液2ml与荧光黄指示液5~8滴,用硝酸银滴定液(0.1mol/L)滴定。每1ml硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于5.844mg的NaCl。

【类别】 同氯化钠。

【规格】 (1)10ml:1g (2)100ml:10g

【贮藏】 密闭保存。

## 氯化钾

Lühuajia

## Potassium Chloride

KCl 74.55

本品按干燥品计算,含氯化钾(KCl)不得少于99.5%。

【性状】 本品为无色长棱形、立方形结晶或白色结晶性粉末;无臭。

本品在水中易溶,在乙醇或乙醚中不溶。

【鉴别】 本品的水溶液显钾盐与氯化物鉴别(1)的反应(通则0301)。



**【检查】 酸碱度** 取本品 5.0g,加水 50ml 溶解后,加酚酞指示液 3 滴,不得显色;加氢氧化钠滴定液(0.02mol/L) 0.30ml 后,应显粉红色。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 2.5g,加水 25ml 溶解后,溶液应澄清无色。

**硫酸盐** 取本品 2.0g,依法检查(通则 0802),与标准硫酸钾溶液 2.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.01%)。

**钠盐** 用铂丝蘸取本品的水溶液(1→5),在无色火焰中燃烧,不得显持续的黄色。

**锰盐** 取本品 2.0g,加水 8ml 溶解后,加氢氧化钠试液 2ml,摇匀,放置 10 分钟,不得显色。

**铝盐(供制备血液透析溶液用)** 照荧光分光光度法(通则 0405)测定。

**供试品溶液** 取本品 4.0g,加水 100ml 使溶解,加醋酸-醋酸铵缓冲液(pH 6.0)10ml。将上述溶液移至分液漏斗中,加入 0.5%的 8-羟基喹啉三氯甲烷溶液提取三次(20ml、20ml、10ml),合并提取液,置 50ml 量瓶中,加三氯甲烷至刻度,摇匀。

**对照溶液** 取铝标准溶液(精密量取铝单元标准溶液适量,用水定量稀释制成每 1ml 含铝 2μg 的溶液)2.0ml,加水 98ml 与醋酸-醋酸铵缓冲液(pH 6.0)10ml。自“将上述溶液移至分液漏斗中”起,制备方法同供试品溶液。

**空白溶液** 量取醋酸-醋酸铵缓冲液(pH 6.0)10ml,加水 100ml。自“将上述溶液移至分液漏斗中”起,制备方法同供试品溶液。

**测定法** 取供试品溶液、对照溶液与空白溶液,在激发波长 392nm、发射波长 518nm 处分别测定荧光强度。

**限度** 供试品溶液的荧光强度应不大于对照溶液的荧光强度(0.0001%)。

**碘化物、钡盐、钙盐、镁盐与铁盐** 照氯化钠项下的方法检查,均应符合规定。

**溴化物** 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

**供试品溶液** 取本品 0.2g,置 100ml 量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 10ml 比色管中,加苯酚红混合液[取硫酸铵 25mg,加水 235ml,加 2mol/L 氢氧化钠溶液 105ml,加 2mol/L 醋酸溶液 135ml,摇匀,加苯酚红溶液(取苯酚红 33mg,加 2mol/L 氢氧化钠溶液 1.5ml,加水溶解并稀释至 100ml,摇匀)25ml,摇匀,必要时,调节 pH 值至 4.7]2.0ml 和 0.01%氯胺 T 溶液(临用新制)1.0ml,立即混匀,准确放置 2 分钟,加 0.1mol/L 硫代硫酸钠溶液 0.15ml,用水稀释至刻度,摇匀。

**对照溶液** 取标准溴化钾溶液(取在 105℃干燥至恒重的溴化钾 30mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加水使溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 1ml,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。每 1ml 相当于 2μg 的 Br)5.0ml,置 10ml 比色管中,自“加苯酚红混合液”起,制备方法同供试品溶液。

**测定法** 取供试品溶液与对照溶液,以水为空白,在

590nm 波长处分别测定吸光度。

**限度** 供试品溶液的吸光度不得大于对照溶液的吸光度(0.1%)。

**干燥失重** 取本品,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得过 1.0%(通则 0831)。

**重金属** 取本品 4.0g,加水 20ml 溶解后,加醋酸盐缓冲液(pH 3.5)2ml 与水适量使成 25ml,依法检查(通则 0821 第一法),含重金属不得过百万分之五。

**砷盐** 取本品 2.0g,加水 23ml 溶解后,加盐酸 5ml,依法检查(通则 0822 第一法),应符合规定(0.0001%)。

**【含量测定】** 取本品约 0.15g,精密称定,加水 50ml 溶解后,加 2%糊精溶液 5ml、2.5%硼砂溶液 2ml 与荧光黄指示液 5~8 滴,用硝酸银滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于 7.455mg 的 KCl。

**【类别】** 电解质补充药。

**【贮藏】** 密封保存。

**【制剂】** (1)氯化钾片 (2)氯化钾注射液 (3)氯化钾葡萄糖注射液 (4)氯化钾氯化钠注射液 (5)氯化钾缓释片

## 氯化钾片

Lùhuajia Pian

Potassium Chloride Tablets

本品含氯化钾(KCl)应为标示量的 95.0%~105.0%。

**【性状】** 本品为白色片、糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显白色。

**【鉴别】** 取本品的细粉适量,加水溶解后,滤过,滤液显钾盐与氯化物鉴别(1)的反应(通则 0301)。

**【检查】** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【含量测定】** 取本品 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于氯化钾 0.15g),加水 50ml 使氯化钾溶解,加 2%糊精溶液 5ml、2.5%硼砂溶液 2ml 与荧光黄指示液 5~8 滴,用硝酸银滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于 7.455mg 的 KCl。

**【类别】** 同氯化钾。

**【规格】** (1)0.25g (2)0.5g

**【贮藏】** 密封,在干燥处保存。

## 氯化钾注射液

Lùhuajia Zhushuye

Potassium Chloride Injection

本品为氯化钾的灭菌水溶液。含氯化钾(KCl)应为标示量的 95.0%~105.0%。



【性状】 本品为无色的澄明液体。

【鉴别】 本品显钾盐与氯化物鉴别(1)的反应(通则 0301)。

【检查】 pH 值 应为 5.0~7.0(通则 0631)。

细菌内毒素 取本品,可用 0.06EU/ml 以上高灵敏度凝胶试剂,依法检查(通则 1143),每 1mg 氯化钾中含内毒素的量应小于 0.12EU。

无菌 取本品,经薄膜过滤法处理,以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌,依法检查(通则 1101),应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 精密量取本品 10ml,置 100ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,精密量取 10ml,加水 40ml、2%糊精溶液 5ml、2.5%硼砂溶液 2ml 与荧光黄指示液 5~8 滴,用硝酸银滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于 7.455mg 的 KCl。

【类别】 同氯化钾。

【规格】 (1)10ml:1g (2)10ml:1.5g

【贮藏】 密闭保存。

## 氯化钾葡萄糖注射液

Lühuajia Putaotang Zhushuye

### Potassium Chloride and Glucose Injection

本品为氯化钾与葡萄糖的灭菌水溶液,含氯化钾(KCl)与葡萄糖( $C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$ )均应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为无色至微黄色的澄明液体。

【鉴别】 (1)取本品,缓缓加入温热的碱性酒石酸铜试液中,即生成氧化亚铜的红色沉淀。

(2)本品显钾盐与氯化物鉴别(1)的反应(通则 0301)。

【检查】 pH 值 应为 3.5~6.5(通则 0631)。

5-羟甲基糠醛 精密量取本品适量(约相当于葡萄糖 1.0g),置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 284nm 波长处测定,吸光度不得过 0.25。

钠 精密量取本品 5ml,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液;精密量取钠元素标准溶液,用水定量稀释制成每 1ml 含 0.5 $\mu$ g、0.75 $\mu$ g、1.0 $\mu$ g、1.25 $\mu$ g、1.5 $\mu$ g 的溶液,作为系列对照品溶液。取对照品溶液和供试品溶液,照原子吸收分光光度法(通则 0406 第一法)测定,在 589nm 的波长处测定,计算。含钠不得过氯化钾标示量的 1.0%。

重金属 取本品适量(约相当于葡萄糖 3g),加热蒸发至约 20ml,放冷,加醋酸盐缓冲液(pH 3.5)2ml 与水适量使成 25ml,依法检查(通则 0821 第一法),按葡萄糖含量计算,含重金属不得过百万分之五。

渗透压摩尔浓度 取本品,依法检查(通则 0632),渗透压摩尔浓度比应为 0.9~1.1。

细菌内毒素 取本品,依法检查(通则 1143),每 1ml 中含内毒素的量应小于 0.25EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 氯化钾 精密量取本品 50ml,加 2%糊精溶液 5ml 与荧光黄指示液 5~8 滴,用硝酸银滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 的硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于 7.455mg 的 KCl。

葡萄糖 取本品,在 25℃ 时,依法测定旋光度(通则 0621),与 2.0852 相乘,即得供试量中含有  $C_6H_{12}O_6 \cdot H_2O$  的重量(g)。

【类别】 电解质补充药。

【规格】 (1)250ml:氯化钾 0.5g 与葡萄糖 12.5g  
(2)500ml:氯化钾 1.0g 与葡萄糖 25g

【贮藏】 密闭保存。

## 氯化钾氯化钠注射液

Lühuajia Lühuana Zhushuye

### Potassium Chloride and Sodium Chloride Injection

本品为氯化钾与氯化钠的灭菌水溶液。含氯化钾(KCl)与氯化钠(NaCl)均应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【鉴别】 本品显钠盐、钾盐与氯化物鉴别(1)的反应(通则 0301)。

【检查】 pH 值 应为 3.5~6.5(通则 0631)。

重金属 取本品 50ml,蒸发至约 20ml,放冷,加醋酸盐缓冲液(pH 3.5)2ml 与水适量使成 25ml,依法检查(通则 0821 第一法),含重金属不得过千万分之三。

砷盐 取本品 20ml,加水 3ml 与盐酸 5ml,依法检查(通则 0822 第一法),应符合规定(0.000 01%)。

渗透压摩尔浓度 取本品,依法检查(通则 0632),渗透压摩尔浓度比应为 1.00~1.20(规格 1)或 1.05~1.30(规格 2)或 1.15~1.40(规格 3)。

细菌内毒素 取本品,依法检查(通则 1143),每 1ml 中含内毒素的量应小于 0.50EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 氯化钾 取四苯硼钠滴定液(0.02 mol/L) 60ml,置烧杯中,加冰醋酸 1ml 与水 25ml,加入本品 25ml 及水 75ml(规格 1)或加入本品 15ml 及水 85ml(规格 2)或加入本品 10ml 及水 90ml(规格 3),置 50~55℃ 水浴中保温 30 分钟,放冷,再在冰浴中放置 30 分钟,用 105℃ 恒重的 4 号垂熔玻璃坩埚滤过,沉淀用澄清的四苯硼钾饱和溶液 20ml 分 4 次洗涤,再用少量水洗涤,在 105℃ 干燥至恒重,精密称定,所得沉淀重量与 0.2081 相乘,即得供试量中含有 KCl 的重量。

氯化钠 精密量取本品 10ml,依次加水 40ml、2%糊精溶液 5ml、2.5%硼砂溶液 2ml 与荧光黄指示液 5~8 滴,用硝酸银滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于 3.545mg 的 Cl,计算,即得总氯含量。

按下式计算氯化钠含量,即得。



$$[\text{总氯含量}(\text{g}/100\text{ml}) - A \times \frac{35.45}{74.55} \times \text{氯化钾含量(相当于标示量的\%)}] \times \frac{58.44}{35.45 \times 0.9} \times 100\%$$

式中 A 为每 100ml 中氯化钾的标示量(g)。

【类别】 电解质补充药。

【规格】 (1)100ml: 氯化钾 0.11g 与氯化钠 0.9g  
(2)100ml: 氯化钾 0.22g 与氯化钠 0.9g  
(3)100ml: 氯化钾 0.3g 与氯化钠 0.9g

【贮藏】 密闭保存。

## 氯化钾缓释片

Lǔhuájia Huanshipian

### Potassium Chloride Sustained-release Tablets

本品含氯化钾(KCl)应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后显白色或类白色。

【鉴别】 取本品,除去包衣,研细,取细粉适量,加水使氯化钾溶解,滤过,滤液显钾盐与氯化物鉴别(1)的反应(通则 0301)。

【检查】 溶出度 方法一 照溶出度与释放度测定法(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,在 2 小时、4 小时和 8 小时时分别取溶出液 25ml,并即时补充相同温度、相同体积的溶出介质。

供试品溶液 分别取 2 小时、4 小时和 8 小时时的溶出液,滤过,取续滤液。

测定法 精密量取供试品溶液 20ml,加铬酸钾指示液 4 滴,用硝酸银滴定液(0.01mol/L)滴定至溶液显橙黄色,每 1ml 硝酸银滴定液(0.01mol/L)相当于 0.7455mg 的 KCl。

限度 每片在 2 小时、4 小时和 8 小时时的溶出量应分别为标示量的 10%~35%、30%~70%和 80%以上,均应符合规定。

方法二 照溶出度与释放度测定法(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,在 1 小时、2 小时、4 小时和 8 小时时分别取溶出液 25ml,并即时补充相同温度、相同体积的溶出介质。

供试品溶液 分别取 1 小时、2 小时、4 小时和 8 小时时的溶出液,滤过,取续滤液。

测定法 精密量取供试品溶液 10ml(当供试品溶液的氯化钾浓度低于 0.15g/ml 时,量取 20ml),照电位滴定法(通则 0701),用硝酸银滴定液(0.01mol/L)滴定至电位突跃点,每 1ml 硝酸银滴定液(0.01mol/L)相当于 0.7455mg 的 KCl。

限度 每片在 1 小时、2 小时、4 小时和 8 小时时的溶出量应分别为标示量的 25%~45%、39%~59%、55%~75%和 75%以上,均应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 取本品 20 片(糖衣片用水洗去包衣,用滤纸吸去残余的水,晾干,并于硅胶干燥器中干燥 24 小时),精密称定,研细,精密称取适量(约相当于氯化钾 0.5g),置 500ml 量瓶中,加水适量,超声使氯化钾溶解,放冷,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液 5ml,置 100ml 量瓶中,用盐酸溶液(2.7→100)稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液;另取氯化钾对照品 0.25g,精密称定,置 250ml 量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 100ml 量瓶中,用盐酸溶液(2.7→100)稀释至刻度,摇匀,作为对照品溶液。

精密量取对照品溶液 2.0ml、3.0ml、4.0ml、5.0ml 及 6.0ml,分别置 100ml 量瓶中,各加 20%氯化钠溶液 2.0ml,用盐酸溶液(2.7→100)稀释至刻度,摇匀;另精密量取供试品溶液 2ml,置 50ml 量瓶中,加 20%氯化钠溶液 1.0ml,用盐酸溶液(2.7→100)稀释至刻度,摇匀。取上述各溶液,照原子吸收分光光度法(通则 0406 第一法),以 20%氯化钠溶液 2.0ml 用盐酸溶液(2.7→100)稀释至 100ml 为空白,在 766.5nm 的波长处测定,计算,即得。

【类别】 同氯化钾。

【规格】 0.5g

【贮藏】 密封,在干燥处保存。

【标注】 如执行溶出度方法二,应在说明书执行标准项下注明。

## 氯化铵

Lǔhuá'ān

### Ammonium Chloride

$\text{NH}_4\text{Cl}$  53.49

本品按干燥品计算,含氯化铵( $\text{NH}_4\text{Cl}$ )不得少于 99.5%。

【性状】 本品为无色结晶或白色结晶性粉末;无臭;有引湿性。

本品在水中易溶,在乙醇中微溶。

【鉴别】 本品的水溶液显铵盐与氯化物鉴别(1)的反应(通则 0301)。

【检查】 酸度 取本品 2.0g,加水 10ml 使溶解,依法测定(通则 0631),pH 值应为 4.0~6.0。

钡盐 取本品 4.0g,加水 20ml 溶解后,滤过,滤液分为两等份,一份中加稀硫酸 2ml,另一份中加水 2ml,静置 15 分钟,两液应同样澄清。

干燥失重 取本品,置硫酸干燥器中干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

炽灼残渣 不得过 0.1%(通则 0841)。

铁盐 取本品 1.0g,用小火加热,俟氯化铵全部挥散,放冷,残渣中加水 25ml,依法检查(通则 0807),与标准铁溶液 5.0ml 制成的对照液比较,不得更深(0.005%)。

重金属 取本品 2.0g,加醋酸盐缓冲液(pH 3.5)2ml 与水适量使溶解成 25ml,依法检查(通则 0821 第一法),含重金

属不得过百万分之十。

**砷盐** 取本品 0.40g,加水 23ml 溶解后,加盐酸 5ml,依法检查(通则 0822 第一法),应符合规定(0.0005%)。

**【含量测定】** 取本品约 0.12g,精密称定,加水 50ml 使溶解,再加糊精溶液(1→50)5ml、荧光黄指示液 8 滴与碳酸钙 0.10g,摇匀,用硝酸银滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于 5.349mg 的  $\text{NH}_4\text{Cl}$ 。

**【类别】** 祛痰药,辅助利尿药。

**【贮藏】** 密封,在干燥处保存。

**【制剂】** 氯化铵片

## 氯化铵片

Lùhua'an Pian

### Ammonium Chloride Tablets

本品含氯化铵( $\text{NH}_4\text{Cl}$ )应为标示量的 95.0%~105.0%。

**【性状】** 本品为白色片。

**【鉴别】** 本品的水溶液显铵盐与氯化物鉴别(1)的反应(通则 0301)。

**【检查】** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【含量测定】** 取本品 10 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于氯化铵 0.12g),照氯化铵项下的方法测定。每 1ml 硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于 5.349mg 的  $\text{NH}_4\text{Cl}$ 。

**【类别】** 同氯化铵。

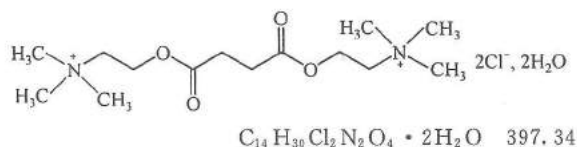
**【规格】** 0.3g

**【贮藏】** 密封,在干燥处保存。

## 氯化琥珀胆碱

Lùhua Hupodanjian

### Suxamethonium Chloride



本品为二氯化 2,2'-(1,4-二氧代-1,4-亚丁基)双(氧)双[N,N,N-三甲基乙铵]二水合物。按无水物计算,含  $\text{C}_{14}\text{H}_{30}\text{Cl}_2\text{N}_2\text{O}_4$  不得少于 98.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色的结晶性粉末,无臭。

本品在水中极易溶解,在乙醇或三氯甲烷中微溶,在乙醚中不溶。

**熔点** 取本品,不经干燥,依法测定(通则 0612),熔点为 157~163℃。

**【鉴别】** (1)取本品约 0.1g,加水 10ml 溶解后,加稀硫酸 10ml 与硫氰酸铬铵试液 30ml,生成淡红色沉淀。

(2)取本品约 20mg,加水 1ml 溶解后,再加 1%氯化钴溶液与亚铁氰化钾试液各 0.1ml,即显持久的翠绿色。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 496 图)一致。

(4)本品的水溶液显氯化物鉴别(1)的反应(通则 0301)。

**【检查】 酸度** 取本品 0.10g,加水 10ml 溶解后,依法测定(通则 0631),pH 值应为 3.5~5.0。

**氯化胆碱** 照薄层色谱法(通则 0502)试验。

**供试品溶液** 取本品,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 20mg 的溶液。

**对照品溶液** 取氯化琥珀胆碱对照品与氯化胆碱对照品适量,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含氯化琥珀胆碱 20mg 与氯化胆碱 0.10mg 的溶液。

**色谱条件** 采用微晶纤维素薄层板,以正丁醇-水-无水甲酸(67:20:17)为展开剂。

**系统适用性要求** 对照品溶液应显示两个完全分离的斑点。

**测定法** 吸取供试品溶液与对照品溶液各 10 $\mu\text{l}$ ,分别点于同一薄层板上,展开,晾干,喷以稀碘化铋钾试液,在 105℃ 加热 10 分钟使显色。

**限度** 供试品溶液如显与氯化胆碱相应的杂质斑点,其颜色与对照品溶液中相应的斑点比较,不得更深(0.5%)。

**水分** 取本品,照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定,含水量应为 8.0%~10.0%。

**炽灼残渣** 不得过 0.1%(通则 0841)。

**【含量测定】** 取本品约 0.15g,精密称定,加冰醋酸 20ml 溶解后,加醋酸汞试液 5ml 与结晶紫指示液 1 滴,用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显蓝色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 18.07mg 的  $\text{C}_{14}\text{H}_{30}\text{Cl}_2\text{N}_2\text{O}_4$ 。

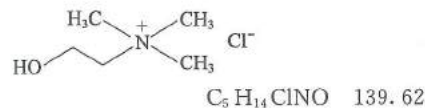
**【类别】** 骨骼肌松弛药。

**【贮藏】** 密封保存。

**【制剂】** 氯化琥珀胆碱注射液

附:

氯化胆碱



氯化 2-羟基-N,N,N-三甲基乙铵

## 氯化琥珀胆碱注射液

Lùhua Hupodanjian Zhushuye

### Suxamethonium Chloride Injection

本品为氯化琥珀胆碱的灭菌溶液。含氯化琥珀胆碱( $\text{C}_{14}\text{H}_{30}\text{Cl}_2\text{N}_2\text{O}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ )应为标示量的 95.0%~105.0%。



【性状】 本品为无色或几乎无色的澄明黏稠液体。

【鉴别】 照氯化琥珀胆碱项下的鉴别(1)、(2)、(4)项试验,显相同的反应。

【检查】 pH值 取本品 2.0ml,加水 8ml,依法测定(通则 0631),pH 值应为 3.0~5.0。

氯化胆碱 照薄层色谱法(通则 0502)试验。

供试品溶液 取本品适量,用甲醇定量稀释制成每 1ml 中含氯化琥珀胆碱 10mg 的溶液。

对照品溶液 取氯化琥珀胆碱对照品与氯化胆碱对照品各适量,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中含氯化琥珀胆碱 10mg 与氯化胆碱 0.20mg 的溶液。

测定法 吸取供试品溶液与对照品溶液各 5 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开,晾干,喷以稀碘化铋钾试液,在 105℃ 加热至斑点显色清晰。

色谱条件与系统适用性要求 见氯化琥珀胆碱氯化胆碱项下。

限度 供试品溶液如显与氯化胆碱相应的斑点,其颜色与对照品溶液中相应的斑点比较,不得更深(2.0%)。

水解产物 精密量取本品适量(相当于氯化琥珀胆碱 0.2g),加新沸放冷的蒸馏水 30ml,摇匀,用乙醚提取 5 次,每次 20ml,合并乙醚液,水溶液备用;用新沸放冷的蒸馏水洗涂乙醚液 2 次,每次 10ml,弃去乙醚液,再用乙醚回洗水液 2 次,每次 10ml,弃去乙醚液,合并水溶液,加溴麝香草酚蓝指示液,用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定至中性;再精密加氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)25ml,加热回流 40 分钟,放冷,加溴麝香草酚蓝指示液,用盐酸滴定液(0.1mol/L)滴定。同时用新沸放冷的蒸馏水 50ml,自“精密加氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)25ml”起,同法操作,进行空白试验校正。初次中和所需氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)的体积不得大于初次中和与水解后所需氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)体积总和的十分之一(10%)。

细菌内毒素 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 氯化琥珀胆碱中含内毒素的量应小于 2.0EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 用内容量移液管精密量取本品适量(约相当于氯化琥珀胆碱 0.4g),置锥形瓶中,用水 10ml 分次洗出移液管内壁的附着液,洗液并入锥形瓶中,加溴酚蓝指示液数滴,滴加稀醋酸至溶液显黄色,用硝酸银滴定液(0.1mol/L)滴定至沉淀变为蓝紫色。每 1ml 硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于 19.87mg 的  $C_{14}H_{30}Cl_2N_2O_4 \cdot 2H_2O$ 。

【类别】 同氯化琥珀胆碱。

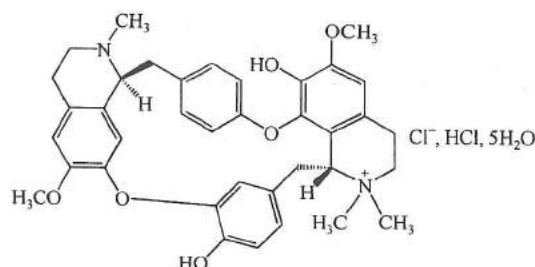
【规格】 (1)1ml:50mg (2)2ml:100mg

【贮藏】 密闭保存。

## 氯化筒箭毒碱

Lühua Tongjiandujian

Tubocurarine Chloride



$C_{37}H_{41}ClN_2O_6 \cdot HCl \cdot 5H_2O$  771.73

本品为 2,2',2'-三甲基-6,6'-二甲氧基-7',12'-二羟基-氯化筒箭毒碱盐酸盐五水合物。按无水物计算,含  $C_{37}H_{41}ClN_2O_6 \cdot HCl$  不得少于 98.0%。

【性状】 本品为白色至微黄色结晶性粉末。

本品在水中溶解,在乙醇中略溶,在三氯甲烷或乙醚中几乎不溶;在氢氧化钠溶液中溶解。

比旋度 取本品,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液,放置 3 小时,依法测定(通则 0621),比旋度为 +210° 至 +224°。

【鉴别】 (1)取本品约 10mg,加水 1ml 溶解后,加硝酸汞试液 1ml,渐产生红色。

(2)取本品,加水溶解并制成每 1ml 中约含 50 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 280nm 的波长处有最大吸收,在 255nm 的波长处有最小吸收。

(3)本品显氯化物的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 酸度 取本品 0.10g,加水 10ml,依法测定(通则 0631),pH 值应为 4.0~6.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品 0.25g,加水 25ml 溶解后,溶液应澄清无色;如显色,与黄色 3 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。

有关物质 照薄层色谱法(通则 0502)试验。

供试品溶液 取本品,加水溶解并制成每 1ml 中约含 25mg 的溶液。

对照溶液(1) 精密量取供试品溶液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含 0.4mg 的溶液。

对照溶液(2) 精密量取供试品溶液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液。

色谱条件 采用硅胶 G 薄层板,以三氯甲烷-甲醇-12.5%三氯醋酸(1:1:1)为展开剂。

测定法 吸取上述三种溶液各 5 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开,晾干,喷以六氰络铁氢钾试液-水-三氯化铁试液(1:1:2)(临用新制),使显色。

限度 供试品溶液如显杂质斑点,与对照溶液(1)主斑点

比较,均不得更深;深于对照溶液(2)主斑点的杂质斑点不得多于1个。

**总氯量** 取本品约0.3g,精密称定,加水5ml,微温使溶解,加冰醋酸5ml与甲醇50ml,放冷至室温,加曙红指示液1滴,用硝酸银滴定液(0.1mol/L)滴定。每1ml硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于3.545mg的Cl。按无水物计算,含总氯(Cl)量应为9.9%~10.7%。

**三氯甲烷中溶解物** 取本品0.25g,加水150ml溶解,加饱和碳酸氢钠溶液5ml,用三氯甲烷提取3次,每次20ml,合并提取液,用水10ml洗涤,滤过,用三氯甲烷10ml分次洗涤滤器,合并滤液,置经105℃恒重的容器中,在水浴上蒸干,在105℃干燥至恒重,遗留残渣不得过5mg(2%)。

**水分** 取本品,照水分测定法(通则0832第一法1)测定,含水分应为9.0%~12.0%。

**炽灼残渣** 不得过0.25%(通则0841)。

**【含量测定】** 取本品约0.3g,精密称定,加冰醋酸20ml,微热使溶解,放冷,加醋酐60ml,照电位滴定法(通则0701),用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定,并将滴定的结果用空白试验校正。每1ml高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于34.08mg的 $C_{37}H_{41}ClN_2O_6 \cdot HCl$ 。

**【类别】** 骨骼肌松弛药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** 氯化筒箭毒碱注射液

## 氯化筒箭毒碱注射液

Lúhuà Tóngjiándùjiàn Zhùshēyē

Tubocurarine Chloride Injection

本品为氯化筒箭毒碱的灭菌水溶液。含氯化筒箭毒碱( $C_{37}H_{41}ClN_2O_6 \cdot HCl \cdot 5H_2O$ )应为标示量的93.0%~107.0%。

**【性状】** 本品为无色的澄明液体。

**【鉴别】** 取本品适量,照氯化筒箭毒碱项下的鉴别(1)、(2)、(3)项试验,显相同的反应。

**【检查】 pH值** 应为3.0~5.5(通则0631)。

**旋光度** 取本品,在25℃时依法测定(通则0621),旋光度为+1.77°至+2.05°。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则0102)。

**【含量测定】** 照紫外-可见分光光度法(通则0401)测定。

**供试品溶液** 精密量取本品适量,用水定量稀释制成每1ml中约含50μg的溶液。

**测定法** 取供试品溶液,在280nm的波长处测定吸光度,按 $C_{37}H_{41}ClN_2O_6 \cdot HCl \cdot 5H_2O$ 的吸收系数( $E_{1cm}^{1\%}$ )为105计算。

**【类别】** 同氯化筒箭毒碱。

**【规格】** 1ml:10mg

**【贮藏】** 遮光,密闭保存。

## 氯芬待因片

Lüfēndāiyīn Piàn

Diclofenac Sodium and Codeine

Phosphate Tablets

本品含双氯芬酸钠( $C_{14}H_{10}Cl_2NNaO_2$ )与磷酸可待因( $C_{18}H_{21}NO_3 \cdot H_3PO_4 \cdot 1\frac{1}{2}H_2O$ )均应为标示量的90.0%~110.0%。

**【处方】**

双氯芬酸钠 25g

磷酸可待因( $C_{18}H_{21}NO_3 \cdot H_3PO_4 \cdot 1\frac{1}{2}H_2O$ ) 15g

辅料 适量

制成 1000片

**【性状】** 本品为白色或类白色片。

**【鉴别】** 取本品细粉适量(约相当于双氯芬酸钠10mg,磷酸可待因6mg)置100ml分液漏斗中;加0.1mol/L氢氧化钠溶液5ml,摇匀,用三氯甲烷30ml提取1次,分取三氯甲烷液,用0.1mol/L氢氧化钠溶液洗涤,三氯甲烷层置锥形瓶中,减压蒸干,残留物作磷酸可待因鉴别用;将水层与洗涤液合并,滤入100ml量瓶中,用水稀释至刻度(约含双氯芬酸钠10mg),水溶液作双氯芬酸钠鉴别用。

(1)取上述水溶液,照紫外-可见分光光度法(通则0401)测定,在276nm的波长处有最大吸收。

(2)取上述残渣,加含亚硒酸2.5mg的硫酸0.5ml,立即显绿色,渐变为蓝色。

(3)照薄层色谱法(通则0502)试验。

**供试品溶液** 取本品细粉适量(约相当于双氯芬酸钠25mg,磷酸可待因15mg),置10ml量瓶中,加甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

**对照品溶液(1)** 取双氯芬酸钠对照品适量,加甲醇溶解并稀释制成每1ml中约含双氯芬酸钠2.5mg的溶液。

**对照品溶液(2)** 取磷酸可待因对照品适量,加甲醇溶解并稀释制成每1ml中约含磷酸可待因1.5mg的溶液。

**色谱条件** 采用硅胶GF<sub>254</sub>薄层板,以乙酸乙酯-甲醇-浓氨溶液(85:10:5)为展开剂。

**测定法** 吸取上述三种溶液各10μl,分别点于同一薄层板上,展开,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视,再喷以稀碘化铋钾试液显色。

**结果判定** 在紫外光灯(254nm)下检视,供试品溶液所显斑点的位置应与各对照品溶液的斑点一致;显色后,磷酸可待因应出现橙红色斑点。

**【检查】 含量均匀度** 取本品1片,置50ml量瓶中,加流动相适量,超声使溶解,放冷,用流动相稀释至刻度,摇匀,



滤膜滤过,取续滤液作为供试品溶液,照含量测定项下的方法测定,分别计算双氯芬酸钠与磷酸可待因的含量,均应符合规定(通则 0941)。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法(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 75 转,依法操作,经 45 分钟时取样。

**供试品溶液** 取溶出液 5ml,滤膜滤过,取续滤液。

**对照品溶液** 精密量取含量测定项下的对照品溶液 5ml,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 见含量测定项下。

**测定法** 见含量测定项下。计算每片中双氯芬酸钠与磷酸可待因的溶出量。

**限度** 均为标示量的 75%,均应符合规定。

**其他** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【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 20 片,精密称定,研细,精密称取细粉适量(约相当于双氯芬酸钠 25mg),置 50ml 量瓶中,加流动相振摇使溶解并稀释至刻度,摇匀,滤膜滤过,取续滤液。

**对照品溶液** 取双氯芬酸钠对照品约 25mg 与磷酸可待因对照品约 15mg,精密称定,置同一 50ml 量瓶中,加流动相溶解并稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 用辛基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.4%乙酸铵-三乙胺(30:70:0.2)为流动相;检测波长为 250nm;进样体积 20μl。

**系统适用性要求** 磷酸可待因峰与双氯芬酸钠峰之间的分离度应大于 2.0。

**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。按外标法以各自峰面积计算。在计算磷酸可待因含量时,应将结果乘以 1.068。

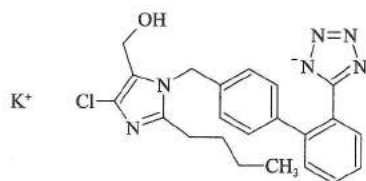
**【类别】** 镇痛药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

## 氯沙坦钾

Lüshatanjia

Losartan Potassium



$C_{22}H_{22}ClKN_5O$  461.00

本品为 2-丁基-4-氯-1-[4-(2-1*H*-四唑-5-基苯基)苄基]咪唑-5-甲醇单钾盐。按干燥品计算,含  $C_{22}H_{22}ClKN_5O$  不得少于 98.5%。

**【生产要求】** 应对生产工艺等进行评估以确定形成遗传毒性杂质 *N,N*-二甲基亚硝胺和 *N,N*-二乙基亚硝胺等的可能性。必要时,应采用适宜的分析方法对产品进行分析,以确认 *N,N*-二甲基亚硝胺和 *N,N*-二乙基亚硝胺等的含量符合我国药品监管部门相关指导原则或 ICH M7 指导原则的要求。

**【性状】** 本品为白色或类白色结晶性粉末,具有引湿性。本品在水、甲醇中易溶。

**【鉴别】** (1)在有关物质项下记录的色谱图中,供试品溶液主峰的保留时间应与系统适用性溶液中氯沙坦峰的保留时间一致。

(2)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 764 图)一致。如与对照图谱不一致,分别取本品和氯沙坦钾对照品各适量,加甲醇溶解,水浴蒸干,取残渣测定。本品的红外光吸收图谱应与对照品图谱一致。

(3)本品显钾盐的一般鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】 碱度** 取本品适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 7.0~8.5。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 1.0g,加水 10ml 溶解后,溶液应澄清无色。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品适量,加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.3mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液适量,用甲醇定量稀释制成每 1ml 中含 0.3μg 的溶液。

**灵敏度溶液** 精密量取对照溶液 5ml,置 10ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀。

**系统适用性溶液** 取氯沙坦钾和三苯甲醇对照品各适量,加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含氯沙坦钾 0.3mg 和三苯甲醇 2μg 的混合溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以 0.1% 磷酸溶液(ml/ml)为流动相 A,以乙腈为流动相 B,流速为每分钟 1.3ml,按下表进行梯度洗脱。检测波长为 220nm;柱温为 35℃;进样体积 10μl。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	75	25
5	75	25
30	10	90
40	10	90
41	75	25
50	75	25

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,氯沙坦峰的保留时间约为 14 分钟,三苯甲醇峰相对保留时间约为 1.8。灵敏度溶液色谱图中,主成分峰高的信噪比应大于 10。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,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杂质峰,单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍(0.2%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 5 倍(0.5%)。小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计。

**干燥失重** 取本品,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

**重金属** 取本品,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之十。

**【含量测定】** 取本品约 0.2g,精密称定,加冰醋酸 75ml,照电位滴定法(通则 0701),用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定,并将滴定结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 23.05mg 的  $C_{22}H_{22}ClKN_5O$ 。

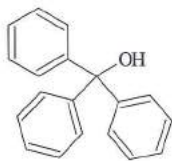
**【类别】** 血管紧张素 II 受体拮抗药。

**【贮藏】** 密封,在阴凉干燥处保存。

**【制剂】** (1)氯沙坦钾片 (2)氯沙坦钾胶囊

附:

三苯甲醇



$C_{19}H_{16}O$  260.33

## 氯沙坦钾片

Lùshātānjia Pian

Losartan Potassium Tablets

本品含氯沙坦钾( $C_{22}H_{22}ClKN_5O$ )应为标示量的 95.0%~105.0%。

**【性状】** 本品应为薄膜衣片,除去包衣后显白色或类白色。

**【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,加水适量使氯沙坦钾溶解后,滤过,滤液应显钾盐鉴别(1)的反应(通则 0301)。

**【检查】** 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**溶剂** 乙腈-磷酸盐缓冲液(含 0.39%磷酸二氢钠和 0.35%三乙胺的混合溶液,用磷酸调节 pH 值至 7.0)(15:85)。

**供试品溶液** 取本品细粉适量(约相当于氯沙坦钾 30mg),置 100ml 量瓶中,加溶剂适量,超声使氯沙坦钾溶解,用溶剂稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 200ml 量瓶中,

用溶剂稀释至刻度,摇匀。

**灵敏度溶液** 精密量取对照溶液 1ml,置 10ml 量瓶中,用溶剂稀释至刻度,摇匀。

**系统适用性溶液** 取氯沙坦钾和三苯甲醇对照品各适量,加甲醇适量使溶解,用溶剂稀释制成每 1ml 中约含氯沙坦钾 0.3mg 和三苯甲醇 2μg 的混合溶液。

**色谱条件与系统适用性要求** 见氯沙坦钾有关物质项下。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,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杂质峰,单个杂质峰面积不得大于对照溶液的主峰面积(0.5%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍(1.0%)。小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法(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** 取溶出液滤过,精密量取续滤液适量,用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含氯沙坦钾 20μg 的溶液。

**对照品溶液** 取氯沙坦钾对照品适量,精密称定,加溶出介质溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 20μg 的溶液。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 250nm 的波长处测定吸光度,计算每片的溶出量。

**限度** 标示量的 85%,应符合规定。

**其他** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**溶剂** 见有关物质项下。

**供试品溶液** 取本品 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于氯沙坦钾 30mg),置 100ml 量瓶中,加溶剂适量,超声使氯沙坦钾溶解,用溶剂稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

**对照品溶液** 取氯沙坦钾对照品适量,精密称定,加溶剂适量使溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.3mg 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(ml/ml)(40:60)为流动相;检测波长为 254nm;进样体积 10μl。

**系统适用性要求** 理论板数按氯沙坦峰计算不低于 3000。

**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】** 同氯沙坦钾。

**【规格】** (1)50mg (2)100mg

**【贮藏】** 密封,30℃以下干燥处保存。



## 氯沙坦钾胶囊

Lùshātānjiǎ Jiāonáng

Losartan Potassium Capsules

本品含氯沙坦钾( $C_{22}H_{22}ClKN_4O$ )应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品内容物为白色或类白色颗粒或粉末。

【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)取本品内容物适量,加水适量使氯沙坦钾溶解后,滤过,滤液应显钾盐鉴别(1)的反应(通则 0301)。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

溶剂 乙腈-磷酸盐缓冲液(含 0.39%磷酸二氢钠和 0.35%三乙胺的混合溶液,用磷酸调节 pH 值至 7.0)(15:85)。

供试品溶液 取本品内容物适量(约相当于氯沙坦钾 30mg),置 100ml 量瓶中,加溶剂适量,超声使氯沙坦钾溶解,用溶剂稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 200ml 量瓶中,用溶剂稀释至刻度,摇匀。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液 1ml,置 10ml 量瓶中,用溶剂稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液 取氯沙坦钾和三苯甲醇对照品各适量,加甲醇适量使溶解,用溶剂稀释制成每 1ml 中约含氯沙坦钾 0.3mg 和三苯甲醇 2 $\mu$ g 的混合溶液。

色谱条件与系统适用性要求 见氯沙坦钾有关物质项下。

测定法 精密量取供试品溶液与对照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杂质峰,单个杂质峰面积不得大于对照溶液的主峰面积(0.5%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍(1.0%)。小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计。

溶出度 照溶出度与释放度测定法(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 取溶出液滤过,精密量取续滤液适量,用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含氯沙坦钾 20 $\mu$ g 的溶液。

对照品溶液 取氯沙坦钾对照品适量,精密称定,加溶出介质溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 20 $\mu$ g 的溶液。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 250nm 的波长处测定吸光度,计算每

粒的溶出量。

限度 标示量的 85%,应符合规定。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

溶剂 见有关物质项下。

供试品溶液 取装量差异项下的内容物,研细,精密称取适量(约相当于氯沙坦钾 30mg),置 100ml 量瓶中,加溶剂适量,超声使氯沙坦钾溶解,用溶剂稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照品溶液 取氯沙坦钾对照品适量,精密称定,加溶剂适量使溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.3mg 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.1%磷酸溶液(ml/ml)(40:60)为流动相;检测波长为 254nm;进样体积 10 $\mu$ l。

系统适用性要求 理论板数按氯沙坦峰计算不低于 3000。

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】 同氯沙坦钾。

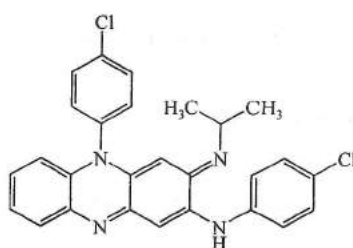
【规格】 (1)50mg (2)100mg

【贮藏】 密封,干燥处保存。

## 氯法齐明

Lùfāqíqíng

Clofazimine



$C_{27}H_{22}Cl_2N_4$  473.40

本品为 10-(对-氯苯基)-2,10-二氢-3-(对-氯苯氨基)-2-异丙亚氨基吩嗪。按干燥品计算,含  $C_{27}H_{22}Cl_2N_4$  不得少于 98.0%。

【性状】 本品为棕红色至红褐色的结晶或结晶性粉末,无臭。

本品在三氯甲烷中溶解,在乙醚中微溶,在乙醇中极微溶解,在水中不溶。

熔点 本品的熔点(通则 0612)为 211~215℃,熔融时同时分解。

【鉴别】 (1)取本品约 10mg,加硫酸 5ml,振摇使溶解,溶液显紫红色,加水稀释后显樱红色。



(2)取本品约 15mg,置 100ml 量瓶中,加三氯甲烷溶解并稀释至刻度,摇匀,取 5ml 置另一 100ml 量瓶中,加 0.1mol/L 盐酸甲醇溶液 10ml,用三氯甲烷稀释至刻度,摇匀,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 289nm 与 491nm 的波长处有最大吸收。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 671 图)一致。

**【检查】 氯化物** 取本品 0.40g,加冰醋酸 5ml 溶解,加水适量与硝酸 1ml,再加水使成 50ml,溶液如不澄清,滤过,将滤液分为两等份,1 份中加硝酸银试液 1ml,放置 15 分钟,如显浑浊,滤过,至溶液澄清,加水使成约 40ml,加标准氯化钠溶液 2.0ml 与水适量使成 50ml,摇匀,在暗处放置 5 分钟,作为对照液;另 1 份加水使成 40ml,加硝酸银试液 1ml 与水适量使成 50ml,摇匀,在暗处放置 5 分钟,如发生浑浊,与上述对照液比较,不得更浓(0.01%)。

**有关物质** 照薄层色谱法(通则 0502)试验。

**供试品溶液** 取本品适量,加三氯甲烷溶解并稀释制成每 1ml 中约含 20mg 的溶液。

**对照溶液(1)** 精密量取供试品溶液适量,用三氯甲烷定量稀释制成每 1ml 中约含 0.10mg 的溶液。

**对照溶液(2)** 精密量取供试品溶液适量,用三氯甲烷定量稀释制成每 1ml 中约含 0.16mg 的溶液。

**色谱条件** 采用硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板(薄层板预先用 3% 氨溶液饱和 30 分钟),以二氯甲烷-正丙醇(85:4)为展开剂。

**测定法** 吸取上述三种溶液各 5 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开,晾干,再重新展开一次,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视后,喷以 50% 硫酸溶液再检视。

**限度** 供试品溶液如显杂质斑点,不得深于对照溶液(2)的主斑点,且深于对照溶液(1)的主斑点不得多于 2 个。

**干燥失重** 取本品,在 105℃ 干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

**铁盐** 取炽灼残渣项下遗留的残渣,加稀盐酸 2.5ml 与水 10ml 溶解,滤过,坩埚用水分次洗涤,洗液和滤液合并,置 25ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,量取 10ml,加水使成 35ml,依法检查(通则 0807),如显色,与标准铁溶液 2.0ml 用同一方法制成的对照液比较,不得更深(0.005%)。

**【含量测定】** 取本品约 0.3g,精密称定,加冰醋酸 25ml 溶解后,照电位滴定法(通则 0701),用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 47.34mg 的 C<sub>27</sub>H<sub>22</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>4</sub>。

**【类别】** 抗麻风病药。

**【贮藏】** 遮光,密封,在阴凉干燥处保存。

**【制剂】** 氯法齐明软胶囊

## 氯法齐明软胶囊

Lüfaqiming Ruanjiaonang

Clofazimine Soft Capsules

本品系氯法齐明加精炼食用植物油研磨成细粉并调整浓度,混悬制成。含氯法齐明(C<sub>27</sub>H<sub>22</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>4</sub>)应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品内容物为棕红色至红褐色粉末的混悬油状液。

**【鉴别】** (1)取本品内容物适量(约相当于氯法齐明 10mg),照氯法齐明项下的鉴别(1)项试验,显相同的反应。

(2)取有关物质检查项下供试品溶液适量,用二氯甲烷稀释制成每 1ml 中约含氯法齐明 1mg 的溶液作为供试品溶液;另取氯法齐明对照品,用二氯甲烷溶解并稀释制成每 1ml 中含 1mg 的溶液,作为对照品溶液。吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l,照氯法齐明有关物质检查项下的方法试验,供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与对照品溶液主斑点相同。

**【检查】 有关物质** 照薄层色谱法(通则 0502)试验。

**供试品溶液** 取本品内容物适量(相当于氯法齐明 0.5g),加二氯甲烷 25ml 与 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 25ml,超声,分取二氯甲烷层,并经无水硫酸钠滤过,取续滤液。

**对照溶液(1)** 精密量取供试品溶液适量,用二氯甲烷定量稀释制成每 1ml 中含氯法齐明 0.3mg 的溶液。

**对照溶液(2)** 精密量取供试品溶液适量,用二氯甲烷定量稀释制成每 1ml 中含氯法齐明 0.1mg 的溶液。

**对照溶液(3)** 精密量取供试品溶液适量,用二氯甲烷定量稀释制成每 1ml 中含氯法齐明 0.04mg 的溶液。

**对照溶液(4)** 精密量取供试品溶液适量,用二氯甲烷定量稀释制成每 1ml 中含氯法齐明 0.01mg 的溶液。

**色谱条件** 见氯法齐明有关物质项下。

**系统适用性要求** 对照溶液(4)应显示清晰主斑点。

**测定法** 吸取上述五种溶液各 5 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。

**限度** 供试品溶液如显杂质斑点(R<sub>f</sub>值大于主斑点的除外),分别与对照溶液(1)、(2)和(3)的主斑点相比较,最大单个杂质不得深于对照溶液(1)的主斑点(1.5%),杂质总量不得过 2%。

**其他** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

**【含量测定】** 取本品 20 粒的内容物与洗涤胶囊壳的三氯甲烷液,置 100ml 量瓶中,加三氯甲烷稀释至刻度,摇匀,精密量取 25ml,照电位滴定法(通则 0701),用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 47.34mg 的 C<sub>27</sub>H<sub>22</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>4</sub>。

**【类别】** 同氯法齐明。

**【规格】** 50mg

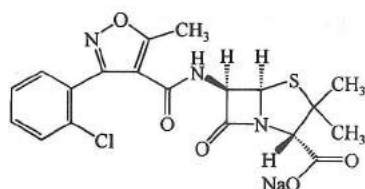
**【贮藏】** 遮光,密封,在阴凉干燥处保存。



## 氯唑西林钠

Lüzuo西林na

Cloxacillin Sodium

 $C_{19}H_{17}ClN_3NaO_5S$  457.87

本品为(2S,5R,6R)-3,3-二甲基-6-[5-甲基-3-(2-氯苯基)-4-异噁唑甲酰氨基]-7-氧代-4-硫杂-1-氮杂双环[3.2.0]庚烷-2-甲酸钠盐。按无水物计算,含氯唑西林( $C_{19}H_{16}ClN_3O_5S$ )不得少于90.0%。

【性状】 本品为白色粉末或结晶性粉末;微臭;有引湿性。

本品在水中易溶,在乙醇中溶解,在乙酸乙酯中几乎不溶。

比旋度 取本品,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每1ml中约含10mg的溶液,依法测定(通则0621),比旋度为 $+163^{\circ}$ 至 $+172^{\circ}$ 。

【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)取本品约30mg,加甲醇0.1ml使溶解,滴入蒸发皿上,待甲醇自然挥发完后,真空干燥,照红外分光光度法(通则0402)测定,本品的红外光吸收图谱应与同法处理的氯唑西林对照品的图谱一致。

(3)本品显钠盐鉴别(1)的反应(通则0301)。

【检查】 酸度 取本品1.0g,加水10ml溶解后,依法测定(通则0631),pH值应为5.0~7.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品5份,各0.60g,分别加水5ml溶解后,溶液应澄清无色;如显浑浊,与1号浊度标准液(通则0902第一法)比较,均不得更浓;如显色,与黄色或黄绿色4号标准比色液(通则0901第一法)比较,均不得更深。(供注射用)

有关物质 照高效液相色谱法(通则0512)测定。临用新制。

供试品溶液 取本品适量,加流动相溶解并稀释制成每1ml中约含1mg的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量,用流动相定量稀释制成每1ml中约含10 $\mu$ g的溶液。

系统适用性溶液 取氯唑西林对照品与氟氯西林对照品各适量,加流动相溶解并稀释制成每1ml中各约含0.1mg的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以0.02mol/L磷酸二氢钾溶液(用氢氧化钠试液调节pH值至5.0)-乙腈(75:25)为流动相;检测波长为225nm;进样体积20 $\mu$ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,氯唑西林峰与氟氯西林峰之间的分离度应大于2.5,氯唑西林峰的拖尾因子不得过1.5。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的5倍。

限度 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5倍(5.0%)。

氯唑西林聚合物 照分子排阻色谱法(通则0514)测定。临用新制。

供试品溶液 取本品约0.2g,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 取氯唑西林对照品约25mg,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每1ml中约含50 $\mu$ g的溶液。

系统适用性溶液(1) 取蓝色葡聚糖2000适量,加水溶解并稀释制成每1ml中约含0.1mg的溶液。

系统适用性溶液(2) 称取氯唑西林钠约0.2g,置10ml量瓶中,加0.05mol/L的蓝色葡聚糖2000溶液溶解并稀释至刻度,摇匀。

色谱条件 用葡聚糖凝胶G-10(40~120 $\mu$ m)为填充剂;玻璃柱内径1.0~1.4cm,柱长30~40cm;以pH7.0的0.01mol/L磷酸盐缓冲液[0.01mol/L磷酸氢二钠溶液-0.01mol/L磷酸二氢钠溶液(61:39)]为流动相A,以水为流动相B;检测波长为254nm;进样体积100~200 $\mu$ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液(1)分别在以流动相A与流动相B为流动相记录的色谱图中,按蓝色葡聚糖2000峰计算,理论板数均不低于400,拖尾因子均应小于2.0,蓝色葡聚糖2000峰的保留时间比值应在0.93~1.07之间。系统适用性溶液(2)在以流动相A为流动相记录的色谱图中,高聚体的峰高与单体和高聚体之间的谷高比应大于2.0。对照溶液色谱图中主峰与供试品溶液色谱图中聚合物峰,与相应色谱系统中蓝色葡聚糖2000峰的保留时间的比值均应在0.93~1.07之间。以流动相B为流动相,精密量取对照溶液连续进样5次,峰面积的相对标准偏差应不大于5.0%。

测定法 以流动相A为流动相,精密量取供试品溶液注入液相色谱仪,记录色谱图;以流动相B为流动相,精密量取对照溶液注入液相色谱仪,记录色谱图。

限度 按外标法以氯唑西林峰面积计算,氯唑西林聚合物的量不得过0.8%。

残留溶剂 照残留溶剂测定法(通则0861第二法)测定。

供试品贮备液 取本品约1g,精密称定,置10ml量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀。

供试品溶液 精密量取供试品贮备液1ml置顶空瓶中,再精密加水1ml,摇匀,密封。

对照品贮备液 精密称取丙酮、乙酸乙酯与乙酸丁酯各约0.25g,置50ml量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,精密量取10ml,置100ml量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 精密量取对照品贮备液1ml置顶空瓶中,再精密加入供试品贮备液1ml,摇匀,密封。

系统适用性溶液 取对照品贮备液1ml置顶空瓶中,加

水 1ml, 摇匀, 密封。

**色谱条件** 以 100% 的二甲基聚硅氧烷(或极性相近)为固定液的毛细管柱为色谱柱; 柱温为 40℃, 维持 8 分钟, 再以每分钟 30℃ 的速率升至 100℃, 维持 5 分钟; 进样口温度为 200℃; 检测器温度为 250℃; 顶空瓶平衡温度为 70℃, 平衡时间为 30 分钟。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中, 出峰顺序依次为: 丙酮、乙酸乙酯与乙酸丁酯, 各色谱峰之间的分离度均应符合要求。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液分别顶空进样, 记录色谱图。

**限度** 按标准加入法以峰面积计算, 丙酮、乙酸乙酯与乙酸丁酯的残留量均应符合规定。

**2-乙基己酸** 取本品, 依法测定(通则 0873), 不得过 0.8%。

**水分** 取本品, 照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定, 含水分不得过 4.5%。

**可见异物** 取本品 5 份, 每份各 1g, 加微粒检查用水溶解, 依法检查(通则 0904), 应符合规定。(供无菌分装用)

**不溶性微粒** 取本品, 加微粒检查用水制成每 1ml 中含 50mg 的溶液, 依法检查(通则 0903), 每 1g 样品中, 含 10μm 及 10μm 以上的微粒不得过 6000 粒, 含 25μm 及 25μm 以上的微粒不得过 600 粒。(供无菌分装用)

**细菌内毒素** 取本品, 依法检查(通则 1143), 每 1mg 氯唑西林中含内毒素的量应小于 0.10EU。(供注射用)

**无菌** 取本品, 用适宜溶剂溶解并稀释后, 经薄膜过滤法处理, 依法检查(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(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品适量, 精密称定, 加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含氯唑西林 0.1mg 的溶液。

**对照品溶液** 取氯唑西林对照品适量, 精密称定, 加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含氯唑西林 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供试品中  $C_{19}H_{18}ClN_3O_5S$  含量。

**【类别】** β-内酰胺类抗生素, 青霉素类。

**【贮藏】** 严封, 在干燥处保存。

**【制剂】** (1) 氯唑西林钠胶囊 (2) 氯唑西林钠颗粒 (3) 注射用氯唑西林钠

应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【鉴别】** 取本品内容物, 照氯唑西林钠项下的鉴别(1)、(3)试验, 显相同的结果。

**【检查】** 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。临用新制。

**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, 加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含氯唑西林 1mg 的溶液, 滤过, 取续滤液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液适量, 用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含氯唑西林 10μg 的溶液。

**系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求、测定法与限度** 见氯唑西林钠有关物质项下。

**水分** 取本品, 照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定, 含水分不得过 6.0%。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第一法)测定。

**溶出条件** 以水 900ml 为溶出介质, 转速为每分钟 100 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, 精密量取续滤液适量, 用水定量稀释制成每 1ml 中约含氯唑西林 20μg 的溶液。

**对照溶液** 取装量差异项下的内容物适量(相当于平均装量), 精密称定, 按标示量加水超声使氯唑西林钠溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 20μg 的溶液, 滤过, 取续滤液。

**测定法** 取供试品溶液与对照溶液, 照紫外-可见分光光度法(通则 0401), 在 225nm 的波长处分别测定吸光度, 计算每粒的溶出量。

**限度** 80%, 应符合规定。

**其他** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(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(约相当于氯唑西林 0.1g), 置 100ml 量瓶中, 加流动相使氯唑西林钠溶解并稀释至刻度, 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、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见氯唑西林钠含量测定项下。

**【类别】** 同氯唑西林钠。

**【规格】** 按  $C_{19}H_{18}ClN_3O_5S$  计 (1) 0.125g (2) 0.25g (3) 0.5g

**【贮藏】** 密封, 在干燥处保存。

## 氯唑西林钠胶囊

Lüzuoxilinna Jiaonang

Cloxacillin Sodium Capsules

本品含氯唑西林钠按氯唑西林( $C_{19}H_{18}ClN_3O_5S$ )计算,

## 氯唑西林钠颗粒

Lüzuoxilinna Keli

Cloxacillin Sodium Granules

本品含氯唑西林钠按氯唑西林( $C_{19}H_{18}ClN_3O_5S$ )计算,



应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为可溶颗粒；气芳香。

【鉴别】 取本品，照氯唑西林钠项下的鉴别(1)、(3)试验，显相同的结果。

【检查】 酸碱度 取本品适量，加水制成每 1ml 中含氯唑西林 25mg 的溶液，依法测定(通则 0631)，pH 值应为 5.0~7.5。

干燥失重 取本品，在 105℃ 干燥至恒重，减失重量不得超过 2.0%(通则 0831)。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(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(约相当于氯唑西林 0.1g)，置 100ml 量瓶中，加流动相使氯唑西林钠溶解并稀释至刻度，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、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见氯唑西林钠含量测定项下。

【类别】 同氯唑西林钠。

【规格】 50mg(按  $C_{19}H_{18}ClN_3O_5S$  计)

【贮藏】 密封，在干燥处保存。

## 注射用氯唑西林钠

Zhusheyong Lüzuoxilinna

### Cloxacillin Sodium for Injection

本品为氯唑西林钠的无菌粉末。按无水物计算，含氯唑西林( $C_{19}H_{18}ClN_3O_5S$ )不得少于 90.0%；按平均装量计算，含氯唑西林( $C_{19}H_{18}ClN_3O_5S$ )应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为白色粉末或结晶性粉末。

【鉴别】 取本品，照氯唑西林钠项下的鉴别试验，显相同的结果。

【检查】 溶液的澄清晰度与颜色 取本品 5 瓶，按标示量分别加水溶解并制成每 1ml 中约含 0.1g 的溶液，溶液应澄清无色；如显浑浊，与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较，均不得更浓；如显色，与黄色或黄绿色 4 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较，均不得更深。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。临用新制。

供试品溶液 取装量差异项下的内容物适量，精密称定，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含氯唑西林 1mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量，用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含氯唑西林 10 $\mu$ g 的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见氯唑西林钠有关物质项下。

限度 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 5 倍(5.0%)。

氯唑西林聚合物 照分子排阻色谱法(通则 0514)测定。临用新制。

供试品溶液 取装量差异项下内容物约 0.2g，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、系统适用性溶液(1)、系统适用性溶液(2)、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见氯唑西林钠氯唑西林聚合物项下。

限度 按外标法以氯唑西林峰面积计算，氯唑西林聚合物的量不得过标示量的 1.0%。

水分 取本品，照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定，含水分不得过 5.0%。

不溶性微粒 取本品，按标示量加微粒检查用水制成每 1ml 中含 50mg 的溶液，依法检查(通则 0903)，标示量为 1.0g 以下的折算为每 1g 样品中含 10 $\mu$ m 及 10 $\mu$ m 以上的微粒不得过 6000 粒，含 25 $\mu$ m 及 25 $\mu$ m 以上的微粒不得过 600 粒；标示量为 1.0g 以上(包括 1.0g)每个供试品容器中含 10 $\mu$ m 及 10 $\mu$ m 以上的微粒不得过 6000 粒，含 25 $\mu$ m 及 25 $\mu$ m 以上的微粒不得过 600 粒。

酸度、细菌内毒素与无菌 照氯唑西林钠项下的方法检查，均应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取装量差异项下的内容物适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含氯唑西林 0.1mg 的溶液。

对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见氯唑西林钠含量测定项下。

【类别】 同氯唑西林钠。

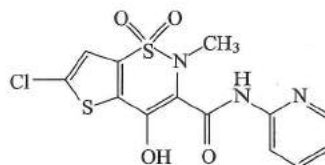
【规格】 按  $C_{19}H_{18}ClN_3O_5S$  计 (1)0.5g (2)1.0g

【贮藏】 密闭，在干燥处保存。

## 氯诺昔康

Lünuoxikang

Lornoxicam



$C_{13}H_{10}ClN_3O_4S_2$  371.82

本品为 6-氯-4-羟基-2-甲基-3-(2-吡啶氨基甲酰基)-2H-噻吩并[2,3-e]-1,2-噻嗪-1,1-二氧化物。按干燥品计算，含  $C_{13}H_{10}ClN_3O_4S_2$  不得少于 98.5%。

【性状】 本品为黄色结晶性粉末；无臭。

本品在三氯甲烷中微溶，在无水乙醇或丙酮中极微溶解，



在甲醇或水中几乎不溶;在 0.1mol/L 氢氧化钠溶液中微溶。

**【鉴别】** (1)取本品约 5mg,加三氯甲烷 3ml,振摇使溶解后,加三氯化铁试液 1 滴,微热并振摇,溶液应显红棕色。

(2)取本品有关物质项下的供试品溶液作为供试品溶液;另取氯诺昔康对照品适量,加流动相溶解并稀释成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液,作为对照品溶液。照有关物质项下的方法试验,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,用 0.1mol/L 氢氧化钠溶液溶解并稀释成每 1ml 中约含 15 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 258nm、289nm 与 376nm 的波长处有最大吸收。

(4)本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致(通则 0402)。

**【检查】 氯化物** 取本品 1.0g,加水 20ml 充分振摇后,用稀硝酸洗涤过的滤纸滤过,取续滤液 5.0ml,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 7.5ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.03%)。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品约 10mg,精密称定,置 50ml 量瓶中,加流动相适量,超声使溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取杂质 I 对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释成每 1ml 中约含 0.2 $\mu$ g 的溶液。

**系统适用性溶液** 精密称取杂质 I 对照品与氯诺昔康各适量,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含杂质 I 0.2 $\mu$ g 与氯诺昔康 2 $\mu$ g 的混合溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以 0.025mol/L 磷酸二氢铵溶液(用三乙胺调节 pH 值至 7.3)-甲醇(58:42)为流动相;检测波长为 290nm;进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,杂质 I 峰与氯诺昔康峰之间的分离度应符合要求。

**测定法** 精密量取供试品溶液、对照溶液与对照品溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有与对照品溶液中杂质 I 保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,不得过 0.1%,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%),其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(1.0%)。

**残留溶剂** 二氯甲烷、三氯甲烷与四氯化碳 照残留溶剂测定法(通则 0861 第三法)测定。

**供试品溶液** 取本品约 0.1g,精密称定,置 10ml 量瓶中,加二甲基亚砜使溶解并稀释至刻度。

**对照品溶液** 取二氯甲烷、三氯甲烷与四氯化碳各适量,精密称定,加二甲基亚砜溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含

二氯甲烷 6 $\mu$ g,三氯甲烷 0.6 $\mu$ g 与四氯化碳 0.04 $\mu$ g 的混合溶液。

**色谱条件** 以 6%氰丙基苯基-94%二甲基聚硅氧烷(或极性相近)为固定液的毛细管柱为色谱柱;程序升温,起始温度为 40℃,维持 10 分钟,以每分钟 40℃的速率升温至 150℃,维持 10 分钟;进样口温度为 250℃;分流比为 30:1;检测器为电子捕获检测器(ECD),检测器温度为 250℃;进样体积 1 $\mu$ l。

**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,分别注入气相色谱仪,记录色谱图。

**限度** 按外标法以峰面积计算,残留量均应符合规定。

**甲醇、正己烷、四氢呋喃与二甲苯** 照残留溶剂测定法(通则 0861 第二法)测定。

**供试品溶液** 取本品约 50mg,精密称定,置 20ml 顶空瓶中,精密加入二甲基亚砜 5ml,再加入氯化钠约 1g,密封。

**对照品溶液** 取甲醇、正己烷、四氢呋喃与二甲苯各适量,精密称定,加二甲基亚砜溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含甲醇 30 $\mu$ g、正己烷 2.9 $\mu$ g、四氢呋喃 7.2 $\mu$ g 与二甲苯 21.7 $\mu$ g 的混合溶液,精密量取 5ml,置 20ml 顶空瓶中,加入氯化钠约 1g,密封。

**色谱条件** 以 6%氰丙基苯基-94%二甲基聚硅氧烷(或极性相近)为固定液的毛细管柱为色谱柱;程序升温,起始温度为 40℃,维持 10 分钟,以每分钟 20℃的速率升温至 150℃,维持 10 分钟;进样口温度为 250℃,分流比为 20:1;检测器为火焰离子化检测器(FID),检测器温度为 250℃;顶空瓶平衡温度为 85℃,平衡时间为 25 分钟。

**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** 取供试品溶液与对照品溶液分别顶空进样,记录色谱图。

**限度** 按外标法以峰面积计算,残留量均应符合规定。

**干燥失重** 取本品 1g,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得超过 0.5%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 取本品 1g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得超过 0.1%。

**重金属** 取炽灼残渣项下的遗留残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之十。

**【含量测定】** 取本品约 0.2g,精密称定,加三氯甲烷 20ml,超声溶解,加冰醋酸 45ml,加热使溶解,冷却,加醋酐 20ml 与结晶紫指示剂 2 滴,用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显黄色,并将滴定结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 37.18mg 的  $C_{13}H_{10}ClN_3O_4S_2$ 。

**【类别】** 解热镇痛、非甾体抗炎药。

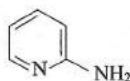
**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** (1)氯诺昔康片 (2)注射用氯诺昔康



附:

杂质 I

 $C_5H_6N_2$  94.11

2-氨基吡啶

## 氯诺昔康片

Lünuoxikang Pian

Lornoxicam Tablets

本品含氯诺昔康( $C_{13}H_{10}ClN_3O_4S_2$ )应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去包衣后显黄色。

【鉴别】 (1)取本品细粉适量(约相当于氯诺昔康8mg),置试管中,加三氯甲烷6ml,振摇溶解后,加三氯化铁试液3滴,微热,振摇,下层即显棕黄色至玫瑰红色。

(2)取有关物质项下的供试品溶液作为供试品溶液,另取氯诺昔康对照品适量,加流动相溶解并稀释制成每1ml中约含0.2mg的溶液,作为对照品溶液。照有关物质项下的方法试验,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)取含量测定项下的供试品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则0401)测定,在258nm、289nm与376nm的波长处有最大吸收。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

供试品溶液 取本品细粉适量(约相当于氯诺昔康10mg),精密称定,置50ml量瓶中,加流动相适量,超声使溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液1ml,置100ml量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见氯诺昔康有关物质项下。

限度 供试品溶液色谱图中如有与对照品溶液中杂质I保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,不得过氯诺昔康标示量的0.1%,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%),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%)。

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(通则0941)。

溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则0931第二法)测定。

溶出条件 以磷酸盐缓冲液(pH 7.4)900ml(8mg规格)或500ml(4mg规格)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,滤过,取续滤液。

对照品溶液 取氯诺昔康对照品适量,精密称定,加溶出介质溶解并定量稀释制成每1ml中约含8μg的溶液。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则0401),在376nm的波长处分别测定吸光度,计算每片的溶出量。

限度 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(通则0101)。

【含量测定】 照紫外-可见分光光度法(通则0401)测定。

溶剂 磷酸盐缓冲液(pH 7.4)-甲醇(70:30)。

供试品溶液 取本品10片,分别置100ml(8mg规格)或50ml(4mg规格)量瓶中,加溶剂适量,超声使氯诺昔康溶解,用溶剂稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液5ml,置50ml量瓶中,用溶剂稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取氯诺昔康对照品适量,精密称定,加溶剂溶解并定量稀释制成每1ml中约含8μg的溶液。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液,在376nm的波长处分别测定吸光度。分别计算每片的含量,并求出10片的平均含量。

【类别】 同氯诺昔康。

【规格】 (1)4mg (2)8mg

【贮藏】 遮光,密封保存。

## 注射用氯诺昔康

Zhusheyong Lünuoxikang

Lornoxicam for Injection

本品为氯诺昔康的无菌冻干品。含氯诺昔康( $C_{13}H_{10}ClN_3O_4S_2$ )应为标示量的95.0%~110.0%。

【性状】 本品为黄色块状物。

【鉴别】 (1)取本品适量(约相当于氯诺昔康8mg),置试管中,加三氯甲烷6ml,振摇溶解后,加三氯化铁试液3滴,微热,振摇,下层即显棕黄色至玫瑰红色。

(2)取有关物质项下的供试品溶液作为供试品溶液,另取氯诺昔康对照品适量,加流动相溶解并稀释制成每1ml中约含0.2mg的溶液,作为对照品溶液。照有关物质项下的方法试验,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)取含量测定项下的供试品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则0401)测定,在258nm、289nm与376nm的波长处有最大吸收。

【检查】 碱度 取本品适量,加水溶解制成每1ml中约

含氯诺昔康 4mg 的溶液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 8.0~9.5。

**溶液的澄清度** 取本品,加水制成每 1ml 中约含氯诺昔康 4mg 的溶液,溶液应澄清,如显浑浊,与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,不得更浓。

**溶解时间** 取本品 1 瓶,注入注射用水 2ml,轻轻振摇,内容物应在 60 秒内溶解完全。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品适量(约相当于氯诺昔康 10mg),精密称定,置 50ml 量瓶中,加流动相适量,超声使溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见氯诺昔康有关物质项下。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有与对照品溶液中杂质 I 保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,不得过氯诺昔康标示量的 0.1%,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%),其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(1.0%)。

**含量均匀度** 以含量测定项下测得的每瓶含量计算,应符合规定(通则 0941)。

**水分** 取本品,照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定,含水量不得过 2.0%。

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 氯诺昔康中含内毒素的量应小于 12EU。

**无菌** 取本品,分别加 0.1% 无菌蛋白胨水溶液适量使溶解,全部转移至 0.1% 无菌蛋白胨水溶液 300ml 中,摇匀,经薄膜过滤法处理,以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌,依法检查(通则 1101),应符合规定。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【含量测定】** 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

**溶剂** 磷酸盐缓冲液(pH 7.4)-甲醇(70:30)。

**供试品溶液** 取本品 10 瓶,分别置 100ml 量瓶中,加溶剂适量,超声使溶解,用溶剂稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 50ml 量瓶中,用溶剂稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取氯诺昔康对照品适量,精密称定,加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 8μg 的溶液。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液,在 376nm 的波长处分别测定吸光度。分别计算每瓶的含量,并求出 10 瓶的平均含量。

**【类别】** 同氯诺昔康。

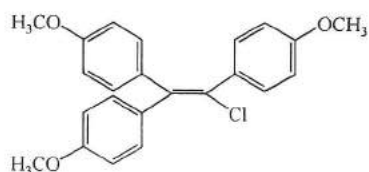
**【规格】** 8mg

**【贮藏】** 遮光,密闭,在阴凉干燥处保存。

## 氯 烯 雌 醚

Lüxicimi

Chlorotrianisene



$C_{23}H_{21}ClO_3$  380.87

本品为 1,1',1''-(1-氯-1-乙烯基-2-亚基)三(4-甲氧基苯)。按干燥品计算,含  $C_{23}H_{21}ClO_3$  应为 98.0%~102.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色结晶或结晶性粉末;无臭。

本品在三氯甲烷或丙酮中易溶,在乙醚中溶解,在甲醇或乙醇中微溶,在水中几乎不溶。

**熔点** 本品的熔点(通则 0612)为 114~120℃。

**【鉴别】** (1)取本品约 10mg,置试管中,加硫酸 2ml 使溶解,溶液显深紫色;加水 5ml,溶液迅速变为淡红色,并显浑浊;再沿管壁缓缓加硫酸 2ml,在两液层交界处显紫红色,振摇后又显淡红色。

(2)取本品约 5mg,加冰醋酸 0.2ml 与磷酸 1ml,在水浴上加热 3 分钟,溶液显粉红色;再加冰醋酸 3ml,颜色即消退。

(3)取本品适量,加乙醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 10μg 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 247nm 与 307nm 的波长处有最大吸收,吸光度分别为 0.62~0.65 与 0.40~0.42。

(4)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 501 图)一致。

**【检查】 氯化物** 取本品 0.50g,加水 20ml,振摇 10 分钟,滤过,取滤液 10ml,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.02%)。

**干燥失重** 取本品,在 80℃ 干燥至恒重,减失重量不得过 1.0%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 不得过 0.1%(通则 0841)。

**【含量测定】** 取本品约 0.5g,精密称定,置 250ml 锥形瓶中,加无水乙醇 15ml,缓缓加热回流,待溶解后从冷凝器上口分次加入切成小块的金属钠 2.0g,继续回流 1 小时,并时时振摇,加无水乙醇 25ml,使过量的金属钠作用完全,继续加热 15 分钟,加水 70ml,放冷,加硝酸 15ml,精密加硝酸银滴定液(0.1mol/L) 25ml,振摇,放置 10 分钟,滤过,用水 80ml 分次洗涤容器和沉淀,合并滤液和洗液,加硫酸铈指示液 3ml,用硫氰酸铵滴定液(0.1mol/L)滴定,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于 38.09mg 的  $C_{23}H_{21}ClO_3$ 。

**【类别】** 雌激素药。

**【贮藏】** 密封保存。

**【制剂】** 氯烯雌醚滴丸



## 氯烯雌醚滴丸

Lüxicimi Diwan

## Chlorotrianisene Pills

本品含氯烯雌醚( $C_{23}H_{21}ClO_3$ )应为标示量的 85.0%~115.0%。

【性状】 本品为白色或乳白色滴丸。

【鉴别】 (1)取本品,照氯烯雌醚项下的鉴别(1)、(2)项试验,显相同的反应。

(2)取含量测定项下的供试品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 247nm 与 307nm 的波长处有最大吸收。

【检查】 含量均匀度 取本品 1 粒,置 20ml 量瓶中,照含量测定项下的方法,自“加乙醇适量,置 65℃ 水浴中加热使氯烯雌醚溶解”起,依法测定含量,应符合规定(通则 0941)。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(通则 0108)。

【含量测定】 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

供试品溶液 取本品 10 粒,置 200ml 量瓶中,加乙醇适量,置 65℃ 水浴中加热使氯烯雌醚溶解,冷却,用乙醇稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 100ml 量瓶中,用乙醇稀释至刻度,摇匀。

测定法 取供试品溶液,在 307nm 的波长处测定吸光度,按  $C_{23}H_{21}ClO_3$  的吸收系数( $E_{1\%}^{1cm}$ )为 420 计算。

【类别】 同氯烯雌醚。

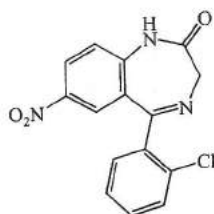
【规格】 4mg

【贮藏】 密闭保存。

## 氯硝西泮

Lüxiaoxipan

## Clonazepam


 $C_{15}H_{10}ClN_3O_3$  315.72

本品为 1,3-二氢-7-硝基-5-(2-氯苯基)-2H-1,4-苯并二氮杂卓-2 酮。按干燥品计算,含  $C_{15}H_{10}ClN_3O_3$  不得少于 99.0%。

【性状】 本品为微黄色至淡黄色结晶性粉末;几乎无臭。

本品在丙酮或三氯甲烷中略溶,在甲醇或乙醇中微溶,在水中几乎不溶。

熔点 本品的熔点(通则 0612)为 237~240℃。

【鉴别】 (1)取本品约 10mg,加稀盐酸 1ml 使溶解,滴加碘化铋钾试液,即产生橙红色沉淀,放置后,沉淀颜色变深。

(2)取本品,加 0.5% 硫酸的乙醇溶液,制成每 1ml 中约含 10μg 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 252nm 与 307nm 的波长处有最大吸收。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 502 图)一致。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

溶剂 四氢呋喃-甲醇-水(10:42:48)。

供试品溶液 取本品,加溶剂溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量,用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5μg 的溶液。

系统适用性溶液 取杂质 I 对照品适量,加供试品溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.5μg 的溶液。

色谱条件 用辛基硅烷键合硅胶为填充剂;以磷酸铵溶液(取磷酸铵 6.6g,加水 950ml 使溶解,用 0.5mol/L 磷酸溶液或 1mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 8.0,加水至 1000ml)-甲醇-四氢呋喃(48:42:10)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中,氯硝西泮峰与杂质 I 峰之间的分离度应大于 8.0。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 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,其峰面积不得大于对照溶液主峰面积(0.1%),其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍(0.2%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 5 倍(0.5%)。

干燥失重 取本品,在 105℃ 干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

炽灼残渣 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之二十。

【含量测定】 取本品约 0.25g,精密称定,加醋酐 35ml 溶解后,照电位滴定法(通则 0701),用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 31.57mg 的  $C_{15}H_{10}ClN_3O_3$ 。

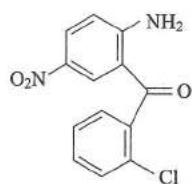
【类别】 抗焦虑药,抗惊厥药。

【贮藏】 遮光,密封保存。

【制剂】 (1)氯硝西泮片 (2)氯硝西泮注射液

附:

杂质 I

 $C_{13}H_9ClN_2O_3$  276.67

2-氨基-2'-氯-5-硝基二苯酮

## 氯硝西洋片

Lùxiāoxiān Piàn

Clonazepam Tablets

本品含氯硝西洋( $C_{15}H_{10}ClN_3O_3$ )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)取本品的细粉与氯硝西洋对照品,分别加溶剂[水-甲醇-四氢呋喃(48:42:10)]溶解并稀释制成每 1ml 中含氯硝西洋 5 $\mu$ g 的溶液作为供试品溶液与对照品溶液,照有关物质项下的方法试验,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)取含量测定项下的供试品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 307nm 的波长处有最大吸收。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品细粉适量(约相当于氯硝西洋 10mg),加溶剂溶解并稀释制成每 1ml 中含氯硝西洋 0.5mg 的溶液,滤过,取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量,用溶剂定量稀释制成每 1ml 中含氯硝西洋 5 $\mu$ g 的溶液。

溶剂、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见氯硝西洋有关物质项下。

限度 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主峰面积的 0.5 倍(0.5%),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%)。

含量均匀度 取本品 1 片,置乳钵中,加 0.5% 硫酸的乙醇溶液少量,研细,并用同一溶剂分次转移至 25ml(0.25mg 规格)或 50ml(0.5mg 规格)或 200ml(2mg 规格)量瓶中,充分振摇 30 分钟使氯硝西洋溶解,用同一溶剂稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液照含量测定项下的方法测定含量,应符合规定(通则 0941)。

溶出度 照溶出度与释放度测定法(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 75 转,依法操作,经 45 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液,滤过,取续滤液。

对照品溶液 取氯硝西洋对照品,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 50 $\mu$ g 的溶液,再精密量取适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含 0.25 $\mu$ g(0.25mg 规格)或 0.5 $\mu$ g(0.5mg 规格)或 2 $\mu$ g(2mg 规格)的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-甲醇-水(30:30:40)为流动相;检测波长为 254nm;进样体积 100 $\mu$ l。

系统适用性要求 理论板数按氯硝西洋计算不低于 1000。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液,照高效液相色谱法(通则 0512),分别注入液相色谱仪,记录色谱图。按外标法以峰面积计算每片的溶出量。

限度 标示量的 75%,应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

溶剂 0.5% 硫酸的乙醇溶液。

供试品溶液 取本品适当数量,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于氯硝西洋 10mg),置 100ml 量瓶中,加溶剂 75ml,充分振摇 45 分钟使氯硝西洋溶解,用溶剂稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 50ml 量瓶中,用溶剂稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取氯硝西洋对照品,精密称定,加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10 $\mu$ g 的溶液。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液,在 307nm 的波长处分别测定吸光度,计算。

【类别】 同氯硝西洋。

【规格】 (1)0.25mg (2)0.5mg (3)2mg

【贮藏】 遮光,密封保存。

## 氯硝西洋注射液

Lùxiāoxiān Zhushēyē

Clonazepam Injection

本品为氯硝西洋的灭菌水溶液。含氯硝西洋( $C_{15}H_{10}ClN_3O_3$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为无色至淡黄绿色的澄明液体。

【鉴别】 (1)取本品 10ml,加三氯甲烷提取 2 次,每次 5ml,合并三氯甲烷液,置水浴上挥干,取残渣,照氯硝西洋鉴别(1)项试验,显相同的反应。

(2)取含量测定项下的供试品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 310nm 的波长处有最大吸收。

【检查】 pH 值 应为 4.0~6.0(通则 0631)。

颜色 取本品,与黄绿色 5 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。



**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品,即得。

**对照品溶液** 取杂质 I 对照品适量,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.1mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml 与对照品溶液 4ml,置同一 200ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.05mol/L 磷酸二氢铵溶液(55:45)为流动相(用氨水调节 pH 值为 8.0);检测波长为 254nm;进样体积 5 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 理论板数按氯硝西洋峰计算不低于 1500,氯硝西洋峰与杂质 I 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 3 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,不得过氯硝西洋标示量的 0.2%,其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液中氯硝西洋峰面积(0.5%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液中氯硝西洋峰面积的 4 倍(2.0%)。

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 氯硝西洋中含内毒素的量应小于 15EU。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【含量测定】** 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

**供试品溶液** 精密量取本品适量(约相当于氯硝西洋 10mg),用乙醇定量稀释制成每 1ml 中含 10 $\mu$ g 的溶液。

**对照品溶液** 取氯硝西洋对照品,精密称定,加乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 10 $\mu$ g 的溶液。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液,在 310nm 的波长处分别测定吸光度,计算。

**【类别】** 同氯硝西洋。

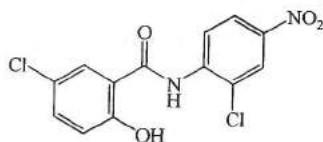
**【规格】** 1ml:1mg

**【贮藏】** 遮光,密闭保存。

## 氯硝柳胺

Lǜxiǎoliǔ'an

Niclosamide



$C_{13}H_8Cl_2N_2O_4$  327.12

本品为 4'-硝基-2',5-二氯水杨酰苯胺。按干燥品计算,含  $C_{13}H_8Cl_2N_2O_4$  不得少于 98.0%。

**【性状】** 本品为淡黄色粉末。

本品在乙醇、三氯甲烷或乙醚中微溶,在水中几乎不溶。

**熔点** 本品的熔点(通则 0612)为 228~232℃。

**【鉴别】** (1)取本品约 50mg,加盐酸溶液(9→100)5ml 与锌粉 0.1g,置水浴上加热 10 分钟,放冷,滤过;滤液中加亚硝酸钠试液 0.5ml,摇匀,放置 10 分钟,加 2%氨基磺酸铵溶液 2ml,振摇,再放置 10 分钟,加 0.5%二盐酸萘基乙二胺溶液 2ml,显深红色。

(2)取本品,置试管中,小火加热使分解;将试管上端升华物溶于水中,加三氯化铁试液数滴,即显紫色。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 503 图)一致。

(4)取本品 20mg,照氧瓶燃烧法(通则 0703)进行有机破坏,用 10%氢氧化钠溶液 5ml 为吸收液,俟燃烧完毕后,溶液显氯化物鉴别(1)的反应(通则 0301)。

**【检查】** **氯化物** 取本品 0.50g,加水 50ml,煮沸,速冷,滤过,取滤液 25ml,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 10ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.04%)。

**2-氯-4-硝基苯胺** 取本品 0.10g,加甲醇 20ml,煮沸 2 分钟,放冷,加盐酸溶液(9→100)使成 50ml,滤过;取滤液 10ml,加亚硝酸钠试液 5 滴,摇匀,放置 10 分钟,加 2%氨基磺酸铵溶液 1ml,振摇,再放置 10 分钟,加 0.5%二盐酸萘基乙二胺溶液 1ml;如显色,与 2-氯-4-硝基苯胺对照品 10 $\mu$ g,加甲醇 4ml 与盐酸溶液(9→100)制成 10ml 溶液,用同一方法处理后的颜色比较,不得更深(0.05%)。

**5-氯水杨酸** 取本品 0.50g,加水 10ml,煮沸 2 分钟,放冷,滤过,滤液加三氯化铁试液数滴,不得显红色或紫色。

**干燥失重** 取本品,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之二十。

**【含量测定】** 取本品约 0.3g,精密称定,加 N,N-二甲基甲酰胺 60ml 溶解后,照电位滴定法(通则 0701),用甲醇钠滴定液(0.1mol/L)滴定,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 甲醇钠滴定液(0.1mol/L)相当于 32.71mg 的  $C_{13}H_8Cl_2N_2O_4$ 。

**【类别】** 驱肠虫药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** 氯硝柳胺片

## 氯硝柳胺片

Lǜxiǎoliǔ'an Piàn

Niclosamide Tablets

本品含氯硝柳胺( $C_{13}H_8Cl_2N_2O_4$ )应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为淡黄色片。

【鉴别】 取本品 1 片的细粉,加乙醇 25ml,加热煮沸,放冷,滤过,滤液置水浴上蒸干;残渣照氯硝柳胺项下的鉴别(1)、(2)、(4)项试验,显相同的反应。

【检查】 2-氯-4-硝基苯胺与 5-氯水杨酸 取本品的细粉适量,照氯硝柳胺项下的检查法检查,应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 取本品 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于氯硝柳胺 0.3g),照氮测定法(通则 0704 第一法)测定。每 1ml 硫酸滴定液(0.05mol/L)相当于 16.36mg 的  $C_{18}H_{19}ClN_4$ 。

【类别】 同氯硝柳胺。

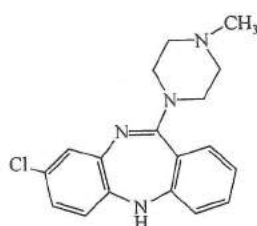
【规格】 0.5g

【贮藏】 遮光,密封保存。

## 氯氮平

Lüdanping

Clozapine



$C_{18}H_{19}ClN_4$  326.84

本品为 8-氯-11-(4-甲基-1-哌嗪基)-5H-二苯并[*b,e*] [1,4]二氮杂草。按干燥品计算,含  $C_{18}H_{19}ClN_4$  不得少于 98.5%。

【性状】 本品为淡黄色结晶性粉末;无臭。

本品在三氯甲烷中易溶,在乙醇中溶解,在水中几乎不溶。

熔点 本品的熔点(通则 0612)为 181~185℃。

吸收系数 取本品,精密称定,加 0.5mol/L 硫酸溶液-乙醇(1:99)溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 10μg 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 242nm 与 296nm 的波长处测定吸光度,吸收系数( $E_{1\%}^{1cm}$ )分别为 710~770 与 293~320。

【鉴别】 (1)取本品约 100mg,加碳酸钠等量搅拌均匀,置干燥试管中灼烧,管口覆以用 1% 1,2-萘醌-4-磺酸钠溶液湿润的试纸,试液显紫蓝色。

(2)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 504 图)一致。

(3)取本品与氯氮平对照品各适量,分别加甲醇适量溶解后,用流动相稀释制成每 1ml 中含 50μg 的溶液,作为供试品溶液与对照品溶液,照有关物质项下的方法试验,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。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品约 25mg,置 50ml 量瓶中,加甲醇 10ml,超声使溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀;精密量取 5ml,置 25ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量,用流动相定量稀释制成每 1ml 中含 0.3μg 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅键合硅胶为填充剂;以甲醇-0.4%三乙胺溶液(70:30)为流动相;检测波长为 257nm;进样体积 20μl。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 2.5 倍。

限度 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主峰面积(0.3%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍(0.6%)。

干燥失重 取本品,在 105℃ 干燥至恒重,减失重量不得超过 1.0%(通则 0831)。

炽灼残渣 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之二。

【含量测定】 取本品约 0.1g,精密称定,加无水冰醋酸 50ml 使溶解,照电位滴定法(通则 0701),用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 16.34mg 的  $C_{18}H_{19}ClN_4$ 。

【类别】 抗焦虑药、抗惊厥药。

【贮藏】 遮光,密封保存。

【制剂】 氯氮平片

## 氯氮平片

Lüdanping Pian

Clozapine Tablets

本品含氯氮平( $C_{18}H_{19}ClN_4$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为淡黄色片。

【鉴别】 (1)取本品细粉适量(约相当于氯氮平 100mg),加碳酸钠等量搅匀,置干燥试管中灼烧,管口覆以用 1% 1,2-萘醌-4-磺酸钠溶液湿润的试纸,试纸显紫蓝色。

(2)取本品细粉适量(约相当于氯氮平 50mg),加三氯甲烷 10ml,振摇,滤过,滤液蒸干,残渣的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 504 图)一致。

(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。

**【检查】 有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品细粉适量(约相当于氯氮平 25mg),置 50ml 量瓶中,加甲醇 10ml,超声使氯氮平溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过;精密量取续滤液 5ml,置 25ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 200ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件与测定法** 见氯氮平有关物质项下。

**限度** 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主峰面积(0.5%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍(1.0%)。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第一法)测定。

**溶出条件** 以盐酸溶液(9→1000)1000ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 30 分钟时取样。

**供试品溶液** 取溶出液 10ml,滤过,精密量取续滤液适量,用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含 5μg 的溶液,摇匀。

**对照品溶液** 取氯氮平对照品适量,精密称定,加溶出介质溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 5μg 的溶液。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 240nm 的波长处分别测定吸光度,计算每片的溶出量。

**限度** 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(通则 0101)。

**【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 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于氯氮平 25mg),置 100ml 量瓶中,加甲醇 10ml,超声使氯氮平溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 25ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取氯氮平对照品 25mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加甲醇 10ml,超声使溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 25ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 见有关物质项下。

**系统适用性要求** 理论板数按氯氮平峰计算不低于 2000,氯氮平峰与相邻杂质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】** 同氯氮平。

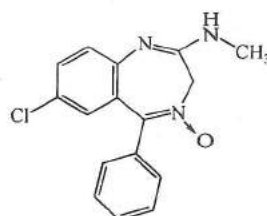
**【规格】** (1)25mg (2)50mg

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

## 氯氮草

Lüdanzhao

Chlordiazepoxide



$C_{16}H_{14}ClN_3O$  299.76

本品为 N-甲基-5-苯基-7-氯-3H-1,4-苯并二氮杂草-2-胺-4-氧化物。按干燥品计算,含  $C_{16}H_{14}ClN_3O$  不得少于 99.0%。

**【性状】** 本品为淡黄色结晶性粉末;无臭。

本品在乙醚、三氯甲烷或二甲甲烷中溶解,在水中微溶。

**吸收系数** 取本品,精密称定,加盐酸溶液(9→1000)溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 15μg 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 308nm 的波长处测定吸光度,吸收系数( $E_{1\%}^{1cm}$ )为 309~329。

**【鉴别】** (1)取本品约 10mg,加盐酸溶液(9→1000)10ml 溶解后,加碘化铋钾试液 1 滴,即生成橙红色沉淀。

(2)取本品,加盐酸溶液(9→1000)制成每 1ml 中含 7μg 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 245nm 与 308nm 的波长处有最大吸收。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致(通则 0402)。

(4)取本品约 10mg,加盐酸溶液(1→2)15ml,缓缓煮沸 15 分钟,放冷;溶液显芳香第一胺类的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】 酸性溶液的澄清度** 取本品 0.50g,加盐酸溶液(9→200)25ml,振摇使溶解,溶液应澄清;如发生浑浊,与对照液(取标准铅溶液 10ml,加 5%碳酸氢钠溶液 1ml,混匀,再加水 14ml)比较,不得更浓。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。临用新制。

**供试品溶液** 取本品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液。

**对照品溶液** 取杂质 I 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 20μg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 0.2ml 与对照品溶液 1ml,置同一 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**系统适用性溶液** 取氯氮草约 20mg,加流动相 5ml 振摇使溶解,加 1mol/L 盐酸溶液 5ml,室温放置约 20 小时,加 1mol/L 氢氧化钠溶液 5ml,用流动相稀释至 100ml,摇匀。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(50:50)为流动相;检测波长为 254nm;进样体积 10 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,出峰顺序依次为杂质Ⅱ与氯氮草,杂质Ⅱ相对保留时间约为 0.7,两者分离度应大于 5.0。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 5 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 0.1%,如有与杂质Ⅱ保留时间一致的色谱峰,其峰面积不得大于对照溶液中氯氮草峰面积(0.2%),其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液中氯氮草峰面积的 0.5 倍(0.1%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液中氯氮草峰面积的 2.5 倍(0.5%),小于对照溶液中氯氮草峰面积 0.25 倍的色谱峰忽略不计。

**干燥失重** 取本品,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得过 1.0%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之二十。

**【含量测定】** 取本品约 0.3g,精密称定,加冰醋酸 20ml 溶解后,加结晶紫指示液 1 滴,用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显蓝色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 29.98mg 的 C<sub>16</sub>H<sub>14</sub>ClN<sub>3</sub>O。

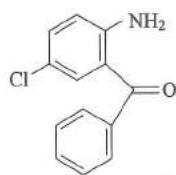
**【类别】** 抗焦虑药,抗惊厥药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** 氯氮草片

附:

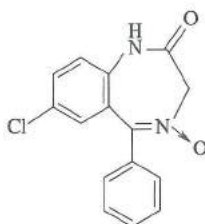
杂质Ⅰ



C<sub>13</sub>H<sub>10</sub>ClNO 231.68

2-氨基-5-氯二苯酮

杂质Ⅱ



C<sub>15</sub>H<sub>11</sub>ClN<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 286.71

7-氯-5-苯基-1,3-二氢-1,4-苯并二氮杂革-2-酮-4-氧化物

## 氯氮草片

Lüdanzhao Pian

### Chlordiazepoxide Tablets

本品含氯氮草(C<sub>16</sub>H<sub>14</sub>ClN<sub>3</sub>O)应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为微黄色片。

**【鉴别】** (1)取本品的细粉适量(约相当于氯氮草 0.1g),用三氯甲烷 30ml 分次研磨使氯氮草溶解,滤过,滤液置水浴上蒸干,残渣照氯氮草项下的鉴别(1)、(2)项试验,显相同的结果。

(2)取有关物质项下供试品溶液适量,用流动相稀释制成每 1ml 中含氯氮草 20 $\mu$ g 的溶液,作为供试品溶液;另取氯氮草对照品,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中含 20 $\mu$ g 的溶液作为对照品溶液。照有关物质项下方法,取上述两种溶液各 10 $\mu$ l,分别注入液相色谱仪,记录色谱图。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。

**【检查】** 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。临用新制。

**供试品溶液** 取本品的细粉适量(约相当于氯氮草 20mg),精密称定,置 100ml 量瓶中,加流动相适量,超声使氯氮草溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液与对照品溶液各 1ml,置同一 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见氯氮草有关物质项下。

**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,不得过氯氮草标示量的 0.1%,如有与杂质Ⅱ保留时间一致的色谱峰,其峰面积不得大于对照溶液中氯氮草峰面积的 2 倍(2.0%),其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液中氯氮草峰面积的 0.5 倍(0.5%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液中氯氮草峰面积的 3 倍(3.0%)。

**含量均匀度** 取本品 1 片,置 50ml 量瓶中,加盐酸溶液(9→1000)约 30ml,充分振摇使崩解后,用盐酸溶液(9→1000)稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液适量,用盐酸溶液(9→1000)稀释制成每 1ml 中含氯氮草 15 $\mu$ g 的溶液作为供试品溶液,照含量测定项下的方法测定含量,应符合规定(通则 0941)。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第一法)测定。

**溶出条件** 以盐酸溶液(9→1000)900ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 30 分钟时取样。

**供试品溶液** 取溶出液,滤过,取续滤液。

**对照品溶液** 取氯氮草对照品,精密称定,加盐酸溶液



(9→1000)溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 6 $\mu$ g(5mg 规格)或 12 $\mu$ g(10mg 规格)的溶液。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 308nm 的波长处分别测定吸光度,计算每片的溶出量。

**限度** 标示量的 85%,应符合规定。

**其他** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【含量测定】** 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

**供试品溶液** 取本品 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于氯氮草 30mg),置 100ml 量瓶中,加盐酸溶液(9→1000)70ml,充分振摇使氯氮草溶解,用盐酸溶液(9→1000)稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 100ml 量瓶中,用盐酸溶液(9→1000)稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取氯氮草对照品,精密称定,加盐酸溶液(9→1000)溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 15 $\mu$ g 的溶液。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液,在 308nm 的波长处分别测定吸光度,计算。

**【类别】** 同氯氮草。

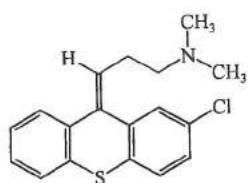
**【规格】** (1)5mg (2)10mg

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

## 氯普噻吨

Lupusaidun

Chlorprothixene



$C_{18}H_{18}ClNS$  315.87

本品为(Z)-N,N-二甲基-3-(2-氯-9H-亚噻吨基)-1-丙胺。按干燥品计算,含  $C_{18}H_{18}ClNS$  不得少于 98.0%。

**【性状】** 本品为淡黄色结晶性粉末;无臭。

本品在三氯甲烷中易溶,在水中不溶。

**熔点** 本品的熔点(通则 0612)为 96~99℃。

**【鉴别】** (1)取本品约 10mg,加硝酸 2ml 后,显亮红色,加水 5ml 稀释,置紫外光灯下检视,溶液显绿色荧光。

(2)取本品,加盐酸溶液(9→1000)制成每 1ml 中约含 50 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 324nm 的波长处有最大吸收。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 304 图)一致。

**【检查】** 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

**供试品溶液** 取本品约 50mg,置 50ml 量瓶中,加乙腈

10ml,超声使溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以磷酸盐溶液(取磷酸二氢钾 6.0g、十二烷基硫酸钠 2.9g、四丁基溴化铵 9g,加水 550ml 溶解)-甲醇-乙腈(55:5:40)为流动相;检测波长为 254nm;进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 理论板数按氯普噻吨峰计算不低于 2000,氯普噻吨峰与相邻杂质峰的分离度应符合要求。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

**限度** 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主峰面积的 2 倍(2.0%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 3 倍(3.0%)。

**残留溶剂** 照残留溶剂测定法(通则 0861 第二法)测定。

**供试品溶液** 取本品约 0.5g,精密称定,置顶空瓶中,精密加 N,N-二甲基甲酰胺 5ml 使溶解,密封。

**对照品溶液** 取乙醇、乙酸乙酯、三氯甲烷与苯各适量,精密称定,用 N,N-二甲基甲酰胺定量稀释制成每 1ml 中约含乙醇 0.5mg、乙酸乙酯 0.5mg、三氯甲烷 6 $\mu$ g 与苯 0.2 $\mu$ g 的混合溶液,精密量取 5ml,置顶空瓶中,密封。

**色谱条件** 以 6%氰丙基苯基-94%二甲基聚硅氧烷(或极性相近)为固定液的毛细管柱为色谱柱;起始温度为 50℃,维持 15 分钟,以每分钟 30℃ 的速率升温至 220℃,维持 10 分钟;进样口温度为 160℃,检测器温度为 250℃;顶空瓶平衡温度为 85℃,平衡时间为 30 分钟。

**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** 取供试品溶液与对照品溶液分别顶空进样,记录色谱图。

**限度** 按外标法以峰面积计算,乙醇、乙酸乙酯、三氯甲烷与苯的残留量均应符合规定。

**干燥失重** 取本品,置以五氧化二磷为干燥剂的干燥器中,在 60℃ 减压干燥至恒重,减失重量不得过 1.0%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之二十。

**【含量测定】** 取本品约 0.25g,精密称定,加冰醋酸 20ml 溶解后,加结晶紫指示液 1 滴,用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显蓝色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 31.59mg 的  $C_{18}H_{18}ClNS$ 。

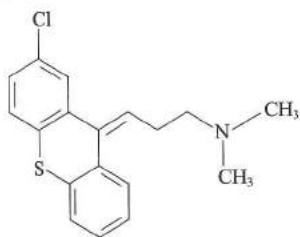
**【类别】** 抗精神病药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** (1)氯普噻吨片 (2)氯普噻吨注射液



附:

氯普噻吨 *E*-异构体 $C_{18}H_{18}ClNS$  315.87*(E)*-*N,N*-二甲基-3-(2-氯-9*H*-亚噻吨基)-1-丙胺

## 氯普噻吨片

Lüpusaidun Pian

Chlorprothixene Tablets

本品含氯普噻吨( $C_{18}H_{18}ClNS$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为糖衣片,除去包衣后显类白色至微黄色。

【鉴别】 取本品的细粉适量(约相当于氯普噻吨 0.1g),加三氯甲烷 5ml,搅拌使氯普噻吨溶解,滤过,滤液蒸干,残渣照氯普噻吨项下的鉴别(1)、(2)项试验,显相同的结果。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

供试品溶液 精密称取本品的细粉适量(约相当于氯普噻吨 50mg),置 50ml 量瓶中,加乙腈 10ml,超声使氯普噻吨溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

色谱条件、系统适用性要求与测定法 见氯普噻吨有关物质项下。

限度 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主峰面积的 2 倍(2.0%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 3 倍(3.0%)。

含量均匀度 取本品 1 片(规格为 12.5mg 或 15mg),除去包衣,研细,转移至 250ml 量瓶中,加盐酸溶液(9→1000)适量,充分振摇使氯普噻吨溶解,用盐酸溶液(9→1000)稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液照含量测定项下的方法测定含量,应符合规定(通则 0941)。

溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第一法)测定。

溶出条件 以盐酸溶液(9→1000)900ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 30 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液 10ml,滤过,精密量取续滤液适量,用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含 50 $\mu$ g 的溶液。

对照品溶液 取氯普噻吨对照品,精密称定,加溶出介质溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 50 $\mu$ g 的溶液。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 324nm 的波长处分别测定吸光度,计算每片的溶出量。

限度 标示量的 75%,应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

供试品溶液 取本品 20 片,除去包衣后,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于氯普噻吨 50mg),置 100ml 量瓶中,加盐酸溶液(9→1000)适量,充分振摇使氯普噻吨溶解,用盐酸溶液(9→1000)稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 50ml 量瓶中,用盐酸溶液(9→1000)稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取氯普噻吨对照品,精密称定,加盐酸溶液(9→1000)溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 50 $\mu$ g 的溶液。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液,在 324nm 的波长处分别测定吸光度,计算。

【类别】 同氯普噻吨。

【规格】 (1)12.5mg (2)15mg (3)25mg (4)50mg

【贮藏】 遮光,密封保存。

## 氯普噻吨注射液

Lüpusaidun Zhushuye

Chlorprothixene Injection

本品为氯普噻吨添加适量盐酸与适宜助溶剂制成的灭菌水溶液。含氯普噻吨( $C_{18}H_{18}ClNS$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【鉴别】 (1)取本品 3~4ml,滴加硫酸 2~3ml,即显橙红色。

(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)本品显氯化物鉴别(1)的反应(通则 0301)。

【检查】 pH 值 应为 3.0~5.0(通则 0631)。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品适量,用流动相稀释制成每 1ml 中约含氯普噻吨 0.67mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液 取本品 1ml,加 1mol/L 盐酸溶液 1ml,置水浴加热 1 小时,冷却,用流动相稀释至 20ml。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(Agilent ZORBAX SB C18, 4.6mm×250mm, 5 $\mu$ m 或效能相当的色谱柱);以磷酸盐溶液(取十二烷基硫酸钠 8.1g 与磷酸二氢钠 1.6g,加水 900ml 使溶解,用磷酸调节 pH 值至 3.5,加水至 1000ml)-甲醇-乙腈(21:65:14)为流动相;检测波长为 254nm;柱温为 40℃;系统适用性溶液进样体积 10 $\mu$ l,其他溶液进样体积 20 $\mu$ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,氯普噻吨保留时间约为 13 分钟,氯普噻吨峰与氯普噻吨 *E*-异构体峰



(相对保留时间约为 1.1) 的分离度应符合要求。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有与氯普噻吨 *E*-异构体保留时间一致的色谱峰, 其峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍(2.0%), 其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积(1.0%), 各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2.5 倍(2.5%)。

**乙醇量** 取本品, 照乙醇量测定法(通则 0711)测定, 含乙醇量不得过 50%。

**细菌内毒素** 取本品, 用盐酸三羟甲基氨基甲烷缓冲液(pH 7.2, 取盐酸三羟甲基氨基甲烷 15.8g, 加细菌内毒素检查用水适量使溶解并稀释至 100ml, 摇匀, 作为溶液 I; 取三羟甲基氨基甲烷 1.2g, 加细菌内毒素检查用水适量使溶解并稀释至 10ml, 摇匀, 作为溶液 II。取溶液 I 100ml 与溶液 II 10ml, 加细菌内毒素检查用水至 550ml, 摇匀, 用 0.1mol/L 盐酸溶液或 0.1mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.2, 用无热原的输液瓶分装, 加塞压盖后 121℃ 灭菌 15 分钟)稀释后, 依法检查(通则 1143), 每 1mg 氯普噻吨中含内毒素的量应小于 10EU。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 精密量取本品适量, 用流动相定量稀释制成每 1ml 中含氯普噻吨 67μg 的溶液。

**对照品溶液** 取氯普噻吨对照品适量, 精密称定, 加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 67μg 的溶液。

**色谱条件** 见有关物质项下。检测波长为 230nm。

**系统适用性溶液与系统适用性要求** 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】** 同氯普噻吨。

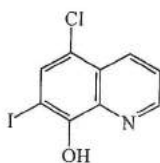
**【规格】** 2ml : 26.90mg

**【贮藏】** 遮光, 密闭保存。

## 氯碘羟喹

Lüdiàn Qiāngkuī

Clioquinol



$C_9H_5ClINO$  305.50

本品为 5-氯-7-碘-8-羟基喹啉。按干燥品计算, 含氯碘羟喹( $C_9H_5ClINO$ )应为 98.0%~102.0%。

**【性状】** 本品为淡黄色至褐黄色疏松粉末; 似有特异臭; 遇光易变质。

本品在沸无水乙醇中微溶, 在水或乙醇中不溶; 在热冰醋酸中溶解。

**熔点** 本品的熔点(通则 0612)为 173~179℃, 熔融时同时分解。

**【鉴别】** (1)取本品 0.5g, 加硫酸 5ml, 加热, 即发生碘的紫色蒸气, 遇润湿的碘化钾淀粉试纸, 即显蓝紫色。

(2)取本品的沸乙醇溶液, 加三氯化铁试液 1 滴, 即显暗绿色。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 506 图)一致。

**【检查】 有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品约 50mg, 置 50ml 量瓶中, 加甲醇适量, 微热使溶解, 放冷, 用甲醇稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 10ml, 置 25ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml, 置 100ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀。

**系统适用性溶液** 取氯碘羟喹系统适用性对照品约 10mg, 置 100ml 量瓶中, 加甲醇 10ml 微温使溶解, 用流动相稀释至刻度, 摇匀。

**色谱条件** 用辛基硅烷键合硅胶为填充剂; 以乙二胺四醋酸二钠盐缓冲液(取乙二胺四醋酸二钠 0.5g, 加水 400ml, 振摇使溶解, 加三乙胺 4ml, 用磷酸调节 pH 值至 3.0)-甲醇(35 : 65)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中, 除主成分峰外, 在相对保留时间约为 0.7 与 1.2 处应显示两个杂质峰, 各相邻色谱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 4 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰, 各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 3 倍(3.0%)。

**游离碘与碘化物** 取本品 1.0g, 加水 20ml, 振摇 30 秒, 放置 5 分钟, 滤过, 取滤液 10ml, 加 1mol/L 硫酸溶液 1ml, 再加三氯甲烷 2ml, 振摇, 放置, 三氯甲烷层无紫色出现(游离碘); 上述溶液中加入 1mol/L 硫酸溶液 5ml 与重铬酸钾试液 1ml, 振摇 15 秒, 放置, 三氯甲烷层中出现的颜色与对照液[取碘化钾溶液(1→6000)2.0ml, 用水稀释至 10ml, 加 1mol/L 硫酸溶液 6ml 与重铬酸钾试液 1ml, 加三氯甲烷 2ml, 振摇 15 秒, 放置]比较, 不得更深(碘化物 0.05%)。

**干燥失重** 取本品, 置五氧化二磷干燥器中减压干燥至恒重, 减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 不得过 0.3%(通则 0841)。

**【含量测定】** 取本品 0.2g, 精密称定, 加醋酐 20ml 溶解后, 加冰醋酸 30ml, 照电位滴定法(通则 0701), 用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定, 并将滴定结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 30.55mg  $C_9H_5ClINO$ 。

**【类别】** 抗阿米巴病药。

**【贮藏】** 遮光, 密封保存。

**【制剂】** 氯碘羟喹乳膏



## 氯碘羟喹乳膏

Lidian Qiangkui Rugao

## Clioquinol Cream

本品含氯碘羟喹( $C_9H_5ClINO$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为黄色乳膏。

【鉴别】 (1)取本品适量(约相当于氯碘羟喹 0.1g),加无水碳酸钠,缓缓炽灼至炭化,放冷,加水适量搅拌,滤过(滤液如颜色深可加适量活性炭脱色),滤液加硝酸使成酸性后,加硝酸银试液,即发生浅黄色沉淀,分离,沉淀加氨试液使呈碱性,加热至微沸,放冷,滤过,滤液加稀硝酸酸化,即发生白色沉淀。

(2)取本品,加乙二醇甲醚,搅拌溶解,滴加三氯化铁试液 1 滴,即呈暗绿色。

【检查】 应符合乳膏剂项下有关的各项规定(通则 0109)。

【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(约相当于氯碘羟喹 3mg),置 100ml 量瓶中,加乙二醇甲醚-水(4:1)80ml,置热水浴中强力振摇使氯碘羟喹溶解,放冷,用乙二醇甲醚-水(4:1)稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照品溶液 取氯碘羟喹对照品适量,精密称定,加乙二醇甲醚-水(4:1)溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 30 $\mu$ g 的溶液。

色谱条件 用辛基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙二胺四醋酸二钠盐缓冲液(取乙二胺四醋酸二钠 0.5g,加水 400ml,振摇使溶解,加三乙胺 4ml,用磷酸调节 pH 值至 3.0)-甲醇(35:65)为流动相;检测波长为 254nm;进样体积 20 $\mu$ l。

系统适用性要求 理论板数按氯碘羟喹峰计算不低于 5000。

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】 同氯碘羟喹。

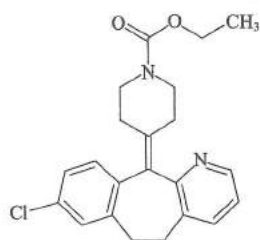
【规格】 10g:0.3g

【贮藏】 密封,在凉处保存。

## 氯雷他定

Lüleitading

Loratadine

 $C_{22}H_{23}ClN_2O_2$  382.89

本品为 4-(8-氯-5,6-二氢-11H-苯并[5,6]环庚并[1,2-b]吡啶-11-亚基)-1-哌啶羧酸乙酯。按干燥品计算,含  $C_{22}H_{23}ClN_2O_2$  不得少于 99.0%。

【性状】 本品为白色或类白色结晶性粉末;无臭。

本品在甲醇、乙醇或丙酮中易溶,在水中几乎不溶;在 0.1mol/L 盐酸溶液中略溶。

熔点 本品的熔点(通则 0612)为 133~137℃。

【鉴别】 (1)取本品约 10mg,加稀盐酸溶液 2ml 溶解后,加碘化铋钾试液 2~3 滴,产生橙黄色沉淀。

(2)取本品适量,加乙醇制成每 1ml 中约含 10 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 247nm 的波长处有最大吸收,在 230nm 的波长处有最小吸收。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 865 图)一致。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品适量,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以磷酸盐缓冲液(取磷酸氢二钾 2.28g,加水 800ml 使溶解,用磷酸调节 pH 值至 6.0,再加水至 1000ml)-甲醇(20:80)为流动相;检测波长为 247nm;进样体积 20 $\mu$ l。

系统适用性要求 理论板数按氯雷他定峰计算不低于 2000,氯雷他定峰与相邻杂质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 2.5 倍。

限度 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主峰面积的 0.5 倍(0.5%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(1.0%)。

残留溶剂 照残留溶剂测定法(通则 0861 第三法)测定。

内标溶液 取甲醇适量,用 N,N-二甲基甲酰胺稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

供试品溶液 取本品适量,精密称定,加内标溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含氯雷他定 0.1g 的溶液。

对照品溶液 取正己烷、丙酮、四氢呋喃、异丙醇、二氯甲烷、乙腈、三氯甲烷与甲苯各适量,精密称定,用内标溶液定量稀释制成每 1ml 中分别约含 29 $\mu$ g、500 $\mu$ g、72 $\mu$ g、500 $\mu$ g、60 $\mu$ g、41 $\mu$ g、6 $\mu$ g 与 89 $\mu$ g 的混合溶液。

色谱条件 用聚乙二醇为固定液的毛细管柱为色谱柱,程序升温,起始温度为 40℃,维持 10 分钟,以每分钟 20℃ 的速率升温至 200℃,维持 3 分钟;进样口温度为 220℃;检测器温度为 240℃;氮气流速为每分钟 3ml,分流比为 10:1;进样体积 1 $\mu$ l。

系统适用性要求 对照品溶液色谱图中,各组分峰及内标峰之间的分离度均应符合要求。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液,分别注入



气相色谱仪,记录色谱图。按内标法以峰面积计算。

**限度** 正己烷、丙酮、四氢呋喃、异丙醇、二氯甲烷、乙腈、三氯甲烷与甲苯的残留量均应符合规定。

**氯化物** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0806 第一法),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%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之二。

**【含量测定】** 取本品约 0.3g,精密称定,加冰醋酸 40ml 使溶解,加结晶紫指示液 1 滴,用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显蓝色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 的高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 38.29mg 的  $C_{22}H_{23}ClN_2O_2$ 。

**【类别】** 抗组胺药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** (1)氯雷他定片 (2)氯雷他定胶囊 (3)氯雷他定颗粒

## 氯雷他定片

Lüleitading Pian

Loratadine Tablets

本品含氯雷他定( $C_{22}H_{23}ClN_2O_2$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色片或薄膜衣片,薄膜衣片除去包衣后显白色或类白色。

**【鉴别】** (1)取本品细粉适量(约相当于氯雷他定 10mg),加醋酸 2ml 溶解后,滤过,取续滤液加碘化铋钾试液 2~3 滴,生成橙黄色沉淀。

(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。

**【检查】 有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品细粉适量,加流动相使氯雷他定溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液,滤过,取续滤液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见氯雷他定有关物质项下。

**限度** 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主峰面积的 0.5 倍(0.5%);各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(1.0%)。

**含量均匀度** 取本品 1 片,研细,加流动相适量,分次定量转移至 50ml 量瓶中,振摇使氯雷他定溶解,用流动相稀释

至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,作为供试品溶液,照含量测定项下的方法测定含量,应符合规定(通则 0941)。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法)测定。

**溶出条件** 以盐酸溶液(9→1000)500ml 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 10ml,滤过,取续滤液。

**对照品溶液** 取氯雷他定对照品适量,精密称定,加盐酸溶液(9→1000)溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 20μg 的溶液。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 276nm±3nm 的波长处分别测定吸光度,计算每片的溶出量。

**限度** 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(通则 0101)。

**【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 20 片,精密称定,研细,取细粉适量(约相当于氯雷他定 10mg),精密称定,置 50ml 量瓶中,加流动相适量,振摇使氯雷他定溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

**对照品溶液** 取氯雷他定对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液。

**色谱条件** 见有关物质项下。进样体积 10μl。

**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】** 同氯雷他定。

**【规格】** 10mg

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

## 氯雷他定胶囊

Lüleitading Jiaonang

Loratadine Capsules

本品含氯雷他定( $C_{22}H_{23}ClN_2O_2$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品内容物为白色或类白色颗粒或粉末。

**【鉴别】** (1)取本品内容物适量(约相当于氯雷他定 10mg),加醋酸 5ml,振摇使溶解,滤过,取续滤液,滴加碘化铋钾试液 1 滴,产生橙红色沉淀。

(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。

**【检查】 有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品内容物细粉适量,加流动相使氯雷他定溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液,滤过,取续滤液。



**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml, 置 100ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀。

**色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见氯雷他定有关物质项下。

**限度** 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主峰面积的 0.5 倍(0.5%); 各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(1.0%)。

**含量均匀度** 取本品 1 粒内容物, 置 50ml 量瓶中, 加流动相适量, 振摇使氯雷他定溶解, 并用流动相稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为供试品溶液, 照含量测定项下的方法测定含量, 应符合规定(通则 0941)。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第一法)测定。

**溶出条件** 以盐酸溶液(9→1000)900ml 为溶出介质, 转速为每分钟 100 转, 依法操作, 经 30 分钟时取样。

**供试品溶液** 取溶出液 10ml, 滤过, 取续滤液。

**对照品溶液** 取氯雷他定对照品适量, 精密称定, 加盐酸溶液(9→1000)溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含氯雷他定 11μg 的溶液。

**色谱条件** 见含量测定项下。检测波长为 276nm。

**系统适用性要求** 见含量测定项下。

**测定法** 见含量测定项下。计算每粒的溶出量。

**限度** 标示量的 80%, 应符合规定。

**其他** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

**【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 20 粒, 精密称定, 倾出内容物, 精密称定囊壳的重量, 求出平均装量, 将内容物混合均匀, 取适量(约相当于氯雷他定 10mg), 精密称定, 置 50ml 量瓶中, 加流动相适量, 振摇使氯雷他定溶解, 并用流动相稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液。

**对照品溶液** 取氯雷他定对照品适量, 精密称定, 加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液。

**色谱条件** 见有关物质项下。进样体积 10μl。

**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】** 同氯雷他定。

**【规格】** 10mg

**【贮藏】** 遮光, 密封保存。

## 氯雷他定颗粒

Lüleitading Keli

Loratadine Granules

本品含氯雷他定(C<sub>22</sub>H<sub>23</sub>ClN<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)应为标示量的 90.0%~

110.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色颗粒。

**【鉴别】** (1) 取本品细粉适量(约相当于氯雷他定 10mg), 用 0.1mol/L 盐酸溶液 20ml 振摇使溶解, 滤过, 取续滤液滴加磷钨酸试液 3~5 滴, 应产生白色沉淀。

(2) 照薄层色谱法(通则 0502)试验。

**供试品溶液** 取本品细粉适量, 精密称定, 用三氯甲烷溶解并稀释制成每 1ml 中约含氯雷他定 1mg 的溶液, 滤过, 取续滤液。

**对照品溶液** 取氯雷他定对照品适量, 精密称定, 用三氯甲烷溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

**色谱条件** 采用硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板, 以苯-丙酮(4:1)为展开剂。

**测定法** 吸取供试品溶液与对照品溶液各 10μl, 分别点于同一薄层板上, 展开, 晾干, 置紫外光灯(254nm)下检视。

**结果判定** 供试品溶液所显主斑点的颜色和位置应与对照品溶液的主斑点相同。

(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) 取本品细粉适量, 加乙醇制成每 1ml 中约含氯雷他定 10μg 的溶液, 滤过, 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定, 在 247nm 的波长处有最大吸收。

以上(2)、(3)两项可选做一项。

**【检查】** 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品细粉适量, 加流动相使氯雷他定溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液, 滤过, 取续滤液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml, 置 100ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀。

**色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见氯雷他定有关物质项下。

**限度** 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主峰面积的 0.5 倍(0.5%), 各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(1.0%)。

**含量均匀度** 取本品 1 包, 置 50ml(5mg 规格)或 100ml(10mg 规格)量瓶中, 加流动相适量, 振摇使氯雷他定溶解, 并用流动相稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为供试品溶液, 照含量测定项下的方法测定含量, 应符合规定(通则 0941)。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第三法)测定。

**溶出条件** 以 0.1mol/L 盐酸溶液 100ml 为溶出介质, 转速为每分钟 50 转, 依法操作, 经 30 分钟时取样。

**供试品溶液** 取溶出液 5ml, 滤过, 取续滤液。

**对照品溶液** 取氯雷他定对照品适量, 精密称定, 加流动相溶解并定量稀释制成与供试品溶液浓度相当的溶液。

**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。计算出每包的溶出量。



限度 标示量的 75%，应符合规定。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【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 10 包，精密称定，研细，取细粉适量(约相当于氯雷他定 10mg)，精密称定，置 100ml 量瓶中，加流动相适量，振摇使氯雷他定溶解，并用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取氯雷他定对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

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】 同氯雷他定。

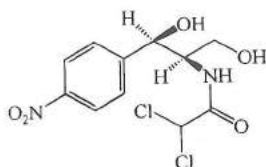
【规格】 (1)5mg (2)10mg

【贮藏】 遮光，密封保存。

## 氯 霉 素

Lümeisu

Chloramphenicol



$C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$  323.13

本品为 D-苏式-(一)-N-[ $\alpha$ -(羟基甲基)- $\beta$ -羟基-对硝基苯乙基]-2, 2-二氯乙酰胺。按干燥品计算，含氯霉素( $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$ )应为 98.0%~102.0%。

【性状】 本品为白色至微带黄绿色的针状、长片状结晶或结晶性粉末。

本品在甲醇、乙醇、丙酮或丙二醇中易溶，在水中微溶。

熔点 本品的熔点(通则 0612)为 149~153℃。

比旋度 取本品，精密称定，加无水乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 50mg 的溶液，依法测定(通则 0621)，比旋度为 +18.5°至 +21.5°。

【鉴别】 (1)取本品 10mg，加稀乙醇 1ml 溶解后，加 1%氯化钙溶液 3ml 与锌粉 50mg，置水浴上加热 10 分钟，倾取上清液，加苯甲酰氯约 0.1ml，立即强力振摇 1 分钟，加三氯化铁试液 0.5ml 与三氯甲烷 2ml，振摇，水层显紫红色。如按同一方法，但不加锌粉试验，应不显色。

(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)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 507 图)一致。

【检查】 结晶性 取本品少许，依法检查(通则 0981)，应符合规定。

酸碱度 取本品，加水制成每 1ml 中含 25mg 的混悬液，依法测定(通则 0631)，pH 值应为 4.5~7.5。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品适量，精密称定，加甲醇适量(每 10mg 氯霉素加甲醇 1ml)使溶解后，用流动相定量稀释制成每 1ml 中含 0.5mg 的溶液。

杂质对照品溶液 取氯霉素二醇物对照品与对硝基苯甲醛对照品适量，精密称定，加甲醇适量(每 10mg 氯霉素二醇物加甲醇 1ml)使溶解，用流动相定量稀释制成每 1ml 中含氯霉素二醇物 5 $\mu$ g 与对硝基苯甲醛 3 $\mu$ g 的混合溶液。

系统适用性溶液 取氯霉素对照品、氯霉素二醇物对照品与对硝基苯甲醛对照品各适量，加甲醇适量(每 10mg 氯霉素加甲醇 1ml)使溶解，用流动相稀释制成每 1ml 中各含 50 $\mu$ g 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以 0.01mol/L 庚烷磺酸钠缓冲溶液(取磷酸二氢钾 6.8g，用 0.01mol/L 庚烷磺酸钠溶液溶解并稀释至 1000ml，再加三乙胺 5ml，混匀，用磷酸调节 pH 值至 2.5)-甲醇(68:32)为流动相；检测波长为 277nm；进样体积为 10 $\mu$ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，各相邻峰之间的分离度均应符合要求。

测定法 精密量取供试品溶液与杂质对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。

限度 按外标法以峰面积计算，含氯霉素二醇物不得过 1.0%，含对硝基苯甲醛不得过 0.5%。

残留溶剂 照残留溶剂测定法(通则 0861 第二法)测定。

供试品贮备液 取本品约 0.5g，精密称定，置 10ml 量瓶中，加二甲亚砜溶解并稀释至刻度，摇匀。

供试品溶液 精密量取供试品贮备液 2ml 置顶空瓶中，再精密加二甲亚砜 1ml，摇匀，密封。

对照品贮备液 取氯苯约 36mg、乙醇约 500mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，加二甲亚砜稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 精密量取对照品贮备液 1ml 置顶空瓶中，精密加供试品贮备液 2ml，摇匀，密封。

系统适用性溶液 精密量取对照品贮备液 1ml 置顶空瓶中，再精密加二甲亚砜 2ml，摇匀，密封。

色谱条件 以 6% 氰丙基苯基-94% 二甲基聚硅氧烷(或极性相近)为固定液的毛细管柱为色谱柱，起始温度为 40℃，维持 10 分钟，再以每分钟 10℃ 的速率升至 200℃，维持 4 分钟；进样口温度为 250℃；检测器温度为 300℃；顶空瓶平衡温度为 85℃，平衡时间为 45 分钟。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，洗脱顺序依次为：乙醇、氯苯，各色谱峰之间的分离度应符合要求；对照品溶液色谱图中，计算数次连续进样结果，相对标准偏差不得过 5.0%。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液分别顶空进样,记录色谱图。

**限度** 按标准加入法以峰面积计算,乙醇与氯苯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%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 不得过 0.1%(通则 0841)。

**【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,精密称定,加甲醇适量(每 10mg 氯霉素加甲醇 1ml)使溶解,用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液,摇匀。

**对照品溶液** 取氯霉素对照品适量,精密称定,加甲醇适量(每 10mg 氯霉素加甲醇 1ml)使溶解,用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液,摇匀。

**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】** 酰胺醇类抗生素。

**【贮藏】** 密封保存。

**【制剂】** (1)氯霉素片 (2)氯霉素胶囊 (3)氯霉素眼膏 (4)氯霉素滴耳液 (5)氯霉素滴眼液

## 氯 霉 素 片

Lümeisu Pian

Chloramphenicol Tablets

本品含氯霉素( $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为糖衣片或薄膜衣片,除去包衣后,显白色至微带黄绿色。

**【鉴别】** (1)取本品 1 片,除去包衣后,研细,加乙醇 10ml,振摇,使氯霉素溶解,滤过,滤液蒸干。残渣照氯霉素项下的鉴别(1)项试验,显相同的反应。

(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。

**【检查】** **溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第一法)测定。

**溶出条件** 以盐酸溶液(9→1000)900ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 30 分钟时取样。

**测定法** 取溶出液适量,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 50ml 量瓶中,用溶出介质稀释至刻度,摇匀,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 278nm 的波长处测定吸光度,按  $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$  的吸收系数( $E_{1cm}^{1\%}$ )为 298,计算每片的溶出量。

**限度** 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(通则 0101)。

**【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 10 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于氯霉素 50mg),加甲醇适量(每 10mg 氯霉素加甲醇 1ml)使氯霉素溶解,再用流动相定量稀释制成每 1ml 中含氯霉素 0.1mg 的溶液,滤过,取续滤液。

**对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见氯霉素含量测定项下。

**【类别】** 同氯霉素。

**【规格】** (1)0.05g (2)0.125g (3)0.25g

**【贮藏】** 密封保存。

## 氯 霉 素 胶 囊

Lümeisu Jiaonang

Chloramphenicol Capsules

本品含氯霉素( $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品内容物为白色至微带黄绿色粉末或颗粒。

**【鉴别】** (1)取本品的内容物,照氯霉素项下的鉴别(1)项试验,显相同的反应。

(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。

**【检查】** **干燥失重** 取本品的内容物,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得过 1.0%(通则 0831)。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第一法)测定。

**溶出条件** 以盐酸溶液(9→1000)900ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 30 分钟时取样。

**测定法** 取溶出液适量,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 50ml 量瓶中,用溶出介质稀释至刻度,摇匀,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 278nm 的波长处测定吸光度,按  $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$  的吸收系数( $E_{1cm}^{1\%}$ )为 298,计算每粒的溶出量。

**限度** 标示量的 70%,应符合规定。

**其他** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(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(约相当于氯霉素 50mg),加甲醇适量(每 10mg 氯霉素加甲醇 1ml)使氯霉素溶解,再用流动相定量稀释制成每 1ml 中含氯霉素 0.1mg 的溶液,滤过,取续滤液。

**对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见氯霉素含量测定项下。

**【类别】** 同氯霉素。



【规格】 (1)0.125g (2)0.25g

【贮藏】 密封保存。

## 氯霉素眼膏

Lümeisu Yangao

### Chloramphenicol Eye Ointment

本品含氯霉素( $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$ )应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为淡黄色或黄色的眼用油膏。

【鉴别】 (1)取本品约2g,加稀乙醇10ml,置水浴中微温搅拌,使氯霉素溶解,放冷,滤过,滤液照氯霉素项下的鉴别(1)项试验,显相同的反应。

(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。

【检查】 应符合眼用制剂项下有关的各项规定(通则0105)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

供试品溶液 取本品约2g,精密称定,置分液漏斗中,加石油醚30ml,振摇,使基质溶解,加磷酸盐缓冲液(pH 6.0)提取3次,每次20ml,合并提取液,置100ml量瓶中,加磷酸盐缓冲液(pH 6.0)稀释至刻度,摇匀,精密量取适量,用流动相定量稀释制成每1ml中约含氯霉素0.1mg的溶液。

对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见氯霉素含量测定项下。

【类别】 同氯霉素。

【规格】 (1)1% (2)3%

【贮藏】 密封,在阴凉处保存。

## 氯霉素滴耳液

Lümeisu Dī'erye

### Chloramphenicol Ear Drops

本品含氯霉素( $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$ )应为标示量的90.0%~130.0%。

本品可用甘油或丙二醇作助溶剂。

【性状】 本品为无色至微黄色的黏稠澄清液体。

【鉴别】 (1)取本品约1ml,照氯霉素项下的鉴别(1)试验,显相同的反应。

(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。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

供试品溶液 精密量取本品适量,用流动相定量稀释制成每1ml中含氯霉素0.5mg的溶液。

杂质对照品溶液 取氯霉素二醇物对照品与对硝基苯甲醛对照品适量,精密称定,加甲醇适量(每10mg氯霉素二醇物加甲醇1ml)使溶解,用流动相定量稀释制成每1ml中含氯霉素二醇物25 $\mu$ g与对硝基苯甲醛3 $\mu$ g的混合溶液。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见氯霉素有关物质项下。

限度 按外标法以峰面积计算,含氯霉素二醇物不得过标示量的5.0%,含对硝基苯甲醛不得过标示量的0.5%。

其他 应符合耳用制剂项下有关的各项规定(通则0126)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

供试品溶液 精密量取本品适量,用流动相定量稀释制成每1ml中约含氯霉素0.1mg的溶液。

对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见氯霉素含量测定项下。

【类别】 同氯霉素。

【规格】 (1)5ml:0.125g (2)10ml:0.25g

【贮藏】 密封保存。

## 氯霉素滴眼液

Lümeisu Diyanye

### Chloramphenicol Eye Drops

本品含氯霉素( $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$ )应为标示量的90.0%~120.0%。

本品含有适量的缓冲剂与防腐剂。

【性状】 本品为无色至微黄绿色的澄明液体。

【鉴别】 (1)取本品4ml,照氯霉素项下的鉴别(1)试验,显相同的反应。

(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。

【检查】 pH值 应为6.0~7.0(通则0631)。

有关物质 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

供试品溶液 精密量取本品适量,用流动相A-流动相B(68:32)定量稀释制成每1ml中约含氯霉素0.5mg的溶液。

对照品溶液 取氯霉素对照品、氯霉素二醇物对照品、对硝基苯甲醛对照品、羟苯甲酯对照品、羟苯乙酯对照品与羟苯丙酯对照品各适量,加甲醇适量(每10mg氯霉素加甲醇1ml)使溶解,用流动相A-流动相B(68:32)定量稀释制成每1ml中约含氯霉素0.5mg、氯霉素二醇物40 $\mu$ g、对硝基苯甲醛3 $\mu$ g、羟苯甲酯40 $\mu$ g、羟苯乙酯50 $\mu$ g和羟苯丙

酯 20 $\mu$ g 的混合溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；流动相 A 为 0.01mol/L 庚烷磺酸钠缓冲溶液（取磷酸二氢钾 6.8g，用 0.01mol/L 庚烷磺酸钠溶液溶解并稀释至 1000ml，再加三乙胺 5ml，混匀，用磷酸调节 pH 值至 2.5），流动相 B 为甲醇，按下表进行线性梯度洗脱；检测波长为 277nm；进样体积为 10 $\mu$ l。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	68	32
15	68	32
40	35	65
50	68	32
60	68	32

**系统适用性要求** 对照品溶液色谱图中，各相邻峰之间的分离度均应符合要求。

**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。

**限度** 按外标法以峰面积计算，含氯霉素二酯物不得过标示量的 8.0%，含对硝基苯甲醛不得过标示量的 0.5%。

**羟苯甲酯、羟苯乙酯与羟苯丙酯** 如使用羟苯甲酯、羟苯乙酯、羟苯丙酯作为防腐剂，在有关物质项下记录的色谱图中，按外标法以峰面积分别计算含量，均应为标示量的 80.0%~120.0%。

**渗透压摩尔浓度** 应为 250~350mOsmol/kg（通则 0632）。

**其他** 应符合眼用制剂项下有关的各项规定（通则 0105）。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

**供试品溶液** 精密量取本品适量，用流动相 A-流动相 B（68：32）定量稀释制成每 1ml 中约含氯霉素 0.1mg 的溶液，摇匀。

**对照品溶液** 取氯霉素对照品适量，精密称定，加流动相 A-流动相 B（68：32）溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液，摇匀。

**系统适用性溶液** 取有关物质项下的对照品溶液。

**色谱条件** 见有关物质项下。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中，各相邻峰之间的分离度均应符合要求。

**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】** 同氯霉素。

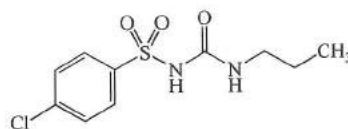
**【规格】** (1)5ml：12.5mg (2)8ml：20mg (3)10ml：25mg

**【贮藏】** 遮光，密封，在阴凉处保存。

## 氯磺丙脲

Lúhuangbingniào

Chlorpropamide



$C_{10}H_{13}ClN_2O_3S$  276.74

本品为 N-[(丙氨基)磺基]-4-氯苯磺酰胺。按干燥品计算，含  $C_{10}H_{13}ClN_2O_3S$  不得少于 99.0%。

**【性状】** 本品为白色结晶性粉末；无臭或几乎无臭。

本品在三氯甲烷中易溶，在乙醇中溶解，在水中不溶；在氢氧化钠溶液中易溶。

**熔点** 本品的熔点（通则 0612）为 125~130℃。

**【鉴别】** (1)取本品约 0.1g，加 50%（g/g）硫酸溶液 8ml，加热回流 30 分钟，放冷，取溶液，加 20% 氢氧化钠溶液使成碱性，加热，即发生氨臭。

(2)取本品约 0.1g 与无水碳酸钠 1g 混合后，加热至暗红色，继续加热 10 分钟，放冷，加水溶解，滤过，滤液加硝酸使成酸性，加硝酸银试液 1ml，即生成白色沉淀。

(3)取本品，加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中含 2.4mg 的溶液，取 1.0ml，用 0.01mol/L 盐酸溶液稀释至 200ml，摇匀，照紫外-可见分光光度法（通则 0401）测定，在 232nm 的波长处有最大吸收。

(4)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱（光谱集 508 图）一致。

**【检查】碱性溶液的澄清度与颜色** 取本品 1.0g，加氢氧化钠试液 5ml 溶解后，加水 20ml，混匀，溶液应澄清无色；如显浑浊，与 1 号浊度标准液（通则 0902 第一法）比较，不得更深；如显色，与黄色 1 号标准比色液（通则 0901 第一法）比较，不得更深。

**有关物质** 照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

**供试品溶液** 取本品适量，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.75mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml，置 100ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

**系统适用性溶液** 取氯磺丙脲约 7.5mg，加流动相 100ml，振摇使溶解后，加热回流 30 分钟，放冷。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以磷酸二氢铵溶液（取磷酸二氢铵 1.725g，加水 300ml 使溶解，用磷酸调节 pH 值至 3.50±0.05）-乙腈（375：625）为流动相，调节流速使氯磺丙脲峰的保留时间约为 9 分钟；检测波长为 200nm；进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中，氯磺丙脲峰与降解产物峰（相对保留时间约为 0.8）之间的分离度应大于 6.0。



**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 2.5 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有相对保留时间为 0.67~0.74 的杂质峰(1,3-二丙基脲),其峰面积乘以 3.9 后不得大于对照溶液主峰面积的 0.3 倍(0.3%);如有相对保留时间为 0.76~0.81 的杂质峰(4-氯苯磺酰胺),其峰面积乘以 0.86 后不得大于对照溶液主峰面积的 0.3 倍(0.3%);其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.3 倍(0.3%),各杂质峰面积(已知杂质峰面积乘以相应的校正因子)的和不得大于对照溶液主峰面积(1.0%),小于对照溶液主峰面积 0.02 倍的色谱峰忽略不计。

**干燥失重** 取本品,在 80℃ 干燥至恒重,减失重量不得过 1.0%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 不得过 0.1%(通则 0841)。

**重金属** 取本品 0.50g,依法检查(通则 0821 第三法),含重金属不得过百万分之二十。

**【含量测定】** 取本品约 0.6g,精密称定,加中性乙醇(对酚酞指示液显中性)20ml 溶解后,加酚酞指示液 3 滴,用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)相当于 27.67mg 的  $C_{10}H_{13}ClN_2O_3S$ 。

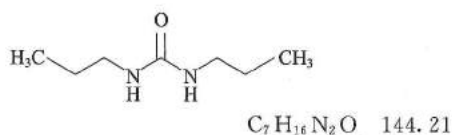
**【类别】** 降血糖药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

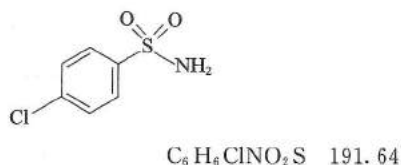
**【制剂】** 氯磺丙脲片

附:

#### 1,3-二丙基脲



#### 4-氯苯磺酰胺



### 氯磺丙脲片

Lühuangbingniao Pian

Chlorpropamide Tablets

本品含氯磺丙脲( $C_{10}H_{13}ClN_2O_3S$ )应为标示量的 93.0%~107.0%。

**【性状】** 本品为白色片。

**【鉴别】** 取本品细粉适量(约相当于氯磺丙脲 0.5g),用丙酮提取 5 次,每次 4ml,合并提取液,滤过,取滤液置水浴上蒸干,残渣照氯磺丙脲鉴别项下试验,显相同的结果。

**【检查】** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【含量测定】** 取本品 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于氯磺丙脲 0.3g),照氯磺丙脲含量测定项下的方法测定。每 1ml 氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)相当于 27.67mg 的  $C_{10}H_{13}ClN_2O_3S$ 。

**【类别】** 同氯磺丙脲。

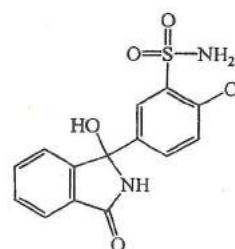
**【规格】** (1)0.1g (2)0.25g

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

### 氯噻酮

Lüsaitong

Chlortalidone



$C_{14}H_{11}ClN_2O_4S$  338.76

本品为 5-(2,3-二氢-1-羟基-3-氧代-1H-异氮杂茛-1-基)-2-氯苯磺酰胺。按干燥品计算,含  $C_{14}H_{11}ClN_2O_4S$  应为 98.0%~102.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色结晶性粉末;无臭,无味。

本品在甲醇或丙酮中溶解,在乙醇中微溶,在水、三氯甲烷或乙醚中几乎不溶。

**【鉴别】** (1)取本品 50mg,加硫酸 3ml,即显深黄色。

(2)取本品,加乙醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.10mg 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 275nm 与 284nm 的波长处有最大吸收。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 673 图)一致。

**【检查】** **氯化物** 取本品 0.50g,加水 50ml,振摇 5 分钟,滤过,取滤液 20ml,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 7.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.035%)。

**有关物质** 照薄层色谱法(通则 0502)试验。

**供试品溶液** 取本品,加丙酮溶解并稀释制成每 1ml 中约含 20mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液适量,用丙酮定量稀释制成每 1ml 中含 0.20mg 的溶液。

**色谱条件** 采用硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板,以二氧六环-异丙醇-甲苯-浓氨溶液(30:30:30:20)为展开剂。

**测定法** 吸取供试品溶液与对照溶液各 10 $\mu$ l, 分别点于同一薄层板上, 展开, 晾干, 置紫外光灯(254nm)下检视。

**限度** 供试品溶液如显杂质斑点, 与对照溶液的主斑点比较, 不得更深。

**干燥失重** 取本品, 在 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重, 减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g, 依法检查(通则 0841), 遗留残渣不得过 0.1%。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣, 依法检查(通则 0821 第二法), 含重金属不得过百万分之二。

【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, 精密称定, 加甲醇少量溶解后, 用甲醇-水(2:3)定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

**对照品溶液** 取氯噻酮对照品, 精密称定, 加甲醇少量溶解后, 用甲醇-水(2:3)定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

**色谱条件** 用辛基硅烷键合硅胶为填充剂; 以 0.01mol/L 磷酸氢二铵-甲醇(3:2), 并用磷酸调节 pH 值至 5.5 为流动相; 检测波长为 254nm; 进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 理论板数按氯噻酮峰计算不低于 1500。

**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】利尿药。

【贮藏】遮光, 密封保存。

【制剂】氯噻酮片

## 氯噻酮片

Lüsaitong Pian

Chlortalidone Tablets

本品含氯噻酮( $C_{14}H_{11}ClN_2O_4S$ )应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】本品为白色片。

【鉴别】(1)取本品细粉适量(约相当于氯噻酮 20mg), 加硫酸 1ml, 即显深黄色, 加水稀释后, 即褪色。

(2)取本品细粉适量(约相当于氯噻酮 50mg), 加氢氧化钠 1g, 用小火熔融, 即放出氨气, 能使润湿的碱性碘化汞钾试纸变棕黄色。

(3)鉴别(2)项下的残渣显亚硫酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】溶出度 照溶出度与释放度测定法(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 100 转, 依法操作, 经 1 小时取样。

**供试品溶液** 取溶出液 10ml, 滤过, 取续滤液。

**对照品溶液** 取氯噻酮对照品, 精密称定, 加水溶解并定量稀释成每 1ml 中约含 0.1mg(100mg 规格)或 0.05mg(50mg 规格)的溶液。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液, 照紫外-可见分光光度法(通则 0401), 在 275nm 的波长处分别测定吸光度, 计算每片的溶出量。

**限度** 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(通则 0101)。

【含量测定】照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

**供试品溶液** 取本品 20 片, 精密称定, 研细, 精密称取适量(约相当于氯噻酮 0.1g), 加甲醇 30ml, 回流 5 分钟, 强力振摇 15 分钟, 放冷, 滤过, 残渣用甲醇洗涤, 合并洗液与滤液, 置 100ml 量瓶中, 用甲醇稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 5ml, 置 50ml 量瓶中, 加盐酸溶液(9 $\rightarrow$ 100)2ml, 用甲醇稀释至刻度, 摇匀。

**对照品溶液** 取氯噻酮对照品, 精密称定, 加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液, 精密量取 5ml, 置 50ml 量瓶中, 加盐酸溶液(9 $\rightarrow$ 100)2ml, 用甲醇稀释至刻度, 摇匀。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液, 在 275nm 的波长处分别测定吸光度, 计算。

【类别】同氯噻酮。

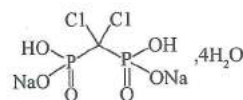
【规格】(1)50mg (2)100mg

【贮藏】遮光, 密封保存。

## 氯膦酸二钠

Lülingsuan'erna

Clodronate Disodium



$CH_2Cl_2Na_2O_6P_2 \cdot 4H_2O$  360.92

本品为二氯亚甲基二膦酸二钠四水合物。按干燥品计算, 含  $CH_2Cl_2Na_2O_6P_2$  不得少于 98.0%。

【性状】本品为白色结晶或结晶性粉末; 无臭。

本品在水中易溶, 在甲醇、三氯甲烷或乙醚中几乎不溶; 在氢氧化钠试液中易溶。

【鉴别】(1)在 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重, 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 1219 图)一致。

(2)本品显钠盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】酸度 取本品 0.10g, 加水 10ml 使溶解, 依法测定(通则 0631), pH 值应为 3.5~4.5。

溶液的澄清度 取本品 1.0g, 加水 25ml 溶解后, 溶液应澄清; 如显浑浊, 与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,



不得更浓。

**有关物质** 照离子色谱法(通则 0513)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 中约含氯膦酸二钠(按  $\text{CH}_2\text{Cl}_2\text{Na}_2\text{O}_5\text{P}_2$  计)1.2mg 的溶液。

**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 中约含氯膦酸二钠(按  $\text{CH}_2\text{Cl}_2\text{Na}_2\text{O}_5\text{P}_2$  计)12 $\mu\text{g}$  的溶液。

**对照品溶液(1)** 取氯化钠对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含氯离子 0.6 $\mu\text{g}$  的溶液。

**对照品溶液(2)** 取亚磷酸对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含亚磷酸 6 $\mu\text{g}$  的溶液。

**对照品溶液(3)** 取磷酸对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含磷酸 6 $\mu\text{g}$  的溶液。

**色谱条件** 用阴离子交换色谱柱(IonPac AS11-HC 或效能相当的色谱柱);检测器为电导检测器,检测方式为抑制电导检测;柱温为 30℃;以水为流动相 A,0.1mol/L 氢氧化钾溶液为流动相 B,按下表程序进行线性梯度洗脱;流速为每分钟 1.2ml;进样体积 25 $\mu\text{l}$ 。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	80	20
20	50	50
24	50	50
25	80	20
30	80	20

**系统适用性要求** 理论板数按亚磷酸峰计算不低于 5000。

**测定法** 精密量取供试品溶液、对照溶液、对照品溶液(1)、对照品溶液(2)与对照品溶液(3),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照品溶液(1)、对照品溶液(2)及对照品溶液(3)各主峰保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,均不得过 0.5%,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%),其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(1.0%)。

**干燥失重** 取本品,在 105℃ 干燥至恒重,减失重量应为 19.0%~20.5%(通则 0831)。

**重金属** 取本品 1.0g,加醋酸盐缓冲液(pH 3.5)2ml 与水适量使溶解成 25ml,依法检查(通则 0821 第一法),含重金属不得过百万分之二。

**【含量测定】** 取本品约 0.12g,精密称定,置锥形瓶中,加 1mol/L 氢氧化钠溶液 15ml,加热回流 45 分钟,放冷,用水定量移至烧杯中,加 10mol/L 硝酸溶液 6ml,照电位滴定法(通则 0701),用硝酸银滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于 14.44mg 的  $\text{CH}_2\text{Cl}_2\text{Na}_2\text{O}_5\text{P}_2$ 。

**【类别】** 钙代谢调节药。

**【贮藏】** 密封保存。

**【制剂】** (1)氯膦酸二钠注射液 (2)氯膦酸二钠胶囊

## 氯膦酸二钠注射液

Lülin'suan'erna Zhushuye

### Clodronate Disodium Injection

本品为氯膦酸二钠的灭菌水溶液。含氯膦酸二钠按  $\text{CH}_2\text{Cl}_2\text{Na}_2\text{O}_5\text{P}_2$  计,应为标示量的 95.0%~105.0%。

**【性状】** 本品为无色的澄明液体。

**【鉴别】** (1)取本品适量(约相当于氯膦酸二钠,按  $\text{CH}_2\text{Cl}_2\text{Na}_2\text{O}_5\text{P}_2$  计 0.3g),用稀盐酸调节 pH 值至 3.8~4.0,置水浴上蒸发至近干,残渣置五氧化二磷减压干燥器中干燥 2 小时,照氯膦酸二钠项下的鉴别试验,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。

**【检查】 pH 值** 应为 4.5~5.5 (通则 0631)。

**有关物质** 照离子色谱法(通则 0513)测定。

**供试品溶液** 精密量取本品适量,用水稀释制成每 1ml 中约含氯膦酸二钠(按  $\text{CH}_2\text{Cl}_2\text{Na}_2\text{O}_5\text{P}_2$  计)1.2mg 的溶液。

**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 中约含氯膦酸二钠(按  $\text{CH}_2\text{Cl}_2\text{Na}_2\text{O}_5\text{P}_2$  计)12 $\mu\text{g}$  的溶液。

**对照品溶液(1)、色谱条件与系统适用性要求** 见氯膦酸二钠有关物质项下。

**测定法** 精密量取供试品溶液、对照溶液与对照品溶液(1),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杂质峰,除氯离子峰外,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%),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%)。

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 无水氯膦酸二钠中含内毒素的量应小于 0.60EU。

**无菌** 取本品,经薄膜过滤法处理,用 0.1% 无菌蛋白胨水溶液分次冲洗(每膜不少于 300ml),以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌,依法检查(通则 1101),应符合规定。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【含量测定】** 照离子色谱法(通则 0513)测定。

**供试品溶液** 精密量取本品 2ml,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 50ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取氯膦酸二钠对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含氯膦酸二钠(按  $\text{CH}_2\text{Cl}_2\text{Na}_2\text{O}_5\text{P}_2$  计)120 $\mu\text{g}$  的溶液。

**色谱条件** 用阴离子交换色谱柱(IonPac AS11-HC 或效能相当的色谱柱);以 45mmol/L 氢氧化钾溶液为流动相,流速为每分钟 1.2ml;检测器为电导检测器,检测方式为抑制电导检测;柱温为 30℃;进样体积 25 $\mu\text{l}$ 。



**系统适用性要求** 理论板数按氯膦酸二钠峰计算不低于 2000。

**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】 同氯膦酸二钠。

【规格】 5ml : 0.3g(按  $\text{CH}_2\text{Cl}_2\text{Na}_2\text{O}_6\text{P}_2$  计)

【贮藏】 密闭,在阴凉处保存。

## 氯膦酸二钠胶囊

Lüinsuan'erna Jiaonang

Clodronate Disodium Capsules

本品含氯膦酸二钠按  $\text{CH}_2\text{Cl}_2\text{Na}_2\text{O}_6\text{P}_2$  计,应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品内容物为白色或类白色颗粒。

【鉴别】 (1)取本品内容物适量(约相当于氯膦酸二钠,按  $\text{CH}_2\text{Cl}_2\text{Na}_2\text{O}_6\text{P}_2$  计 0.4g),加水 15ml 使氯膦酸二钠溶解,滤过,取滤液,用稀盐酸调节 pH 值至 3.8~4.0,置水浴上蒸发至近干,残渣置五氧化二磷减压干燥器中干燥 2 小时,照氯膦酸二钠项下的鉴别试验,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。

【检查】 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照离子色谱法(通则 0513)测定。

**供试品溶液** 取装量差异项下的内容物,研细混匀,精密称取适量(约相当于氯膦酸二钠,按  $\text{CH}_2\text{Cl}_2\text{Na}_2\text{O}_6\text{P}_2$  计 0.24g),置 100ml 量瓶中,加水适量,超声约 10 分钟使氯膦酸二钠溶解,放冷,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取氯膦酸二钠对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含氯膦酸二钠(按  $\text{CH}_2\text{Cl}_2\text{Na}_2\text{O}_6\text{P}_2$  计)120 $\mu\text{g}$  的溶液。

**色谱条件** 用阴离子交换色谱柱(IonPac AS11-HC 或效能相当的色谱柱);以 45mmol/L 氢氧化钾溶液为流动相,流速为每分钟 1.2ml;检测器为电导检测器,检测方式为抑制电导检测;柱温为 30℃;进样体积 25 $\mu\text{l}$ 。

**系统适用性要求** 理论板数按氯膦酸二钠峰计算不低于 2000。

**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】 同氯膦酸二钠。

【规格】 按  $\text{CH}_2\text{Cl}_2\text{Na}_2\text{O}_6\text{P}_2$  计 (1)0.2g (2)0.4g

【贮藏】 密封,在阴凉干燥处保存。

## 奥扎格雷

Aozhagelei

Ozagrel



$\text{C}_{13}\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}_2$  228.25

本品为(E)-3-(咪唑基-1-甲基)肉桂酸。按干燥品计算,含  $\text{C}_{13}\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}_2$  不得少于 98.5%。

【性状】 本品为白色或类白色结晶性粉末。

本品在甲醇中微溶,在水中极微溶解,在三氯甲烷中几乎不溶,在氢氧化钠试液中溶解。

【鉴别】 (1)取本品约 10mg,加枸橼酸醋酐试液 1ml,于热水中加热,即显深红色。

(2)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 674 图)一致。

【检查】 **酸度** 取本品 0.10g,加水 10ml,振摇 15 分钟,滤过,取滤液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 4.5~5.5。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 0.20g,加氢氧化钠试液 5ml 溶解后,用水稀释至 10ml,溶液应澄清无色;如显色,与黄色 1 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品适量,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.05mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 200ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 用十八烷基硅键合硅胶为填充剂;以 0.3% 醋酸铵溶液-甲醇(80 : 20)为流动相;检测波长为 272nm;进样体积 20 $\mu\text{l}$ 。

**系统适用性要求** 理论板数按奥扎格雷峰计算不得低于 2000,奥扎格雷峰与相邻杂质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 2.5 倍。

**限度** 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主峰面积的 0.4 倍(0.2%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(0.5%)。

**干燥失重** 取本品,在 105℃ 干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 不得过 0.1%(通则 0841)。

**重金属** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0821 第三法),含重金属不得过百万分之十。

【含量测定】 取本品约 0.35g,精密称定,加中性乙醇 40ml,置水浴上加热使溶解,放冷,加酚酞指示液 2 滴,用甲醇制氢氧化钾滴定液(0.1mol/L)滴定至终点。每 1ml 甲醇制氢氧化钾滴定液(0.1mol/L)相当于 22.83mg 的  $\text{C}_{13}\text{H}_{12}\text{N}_2\text{O}_2$ 。



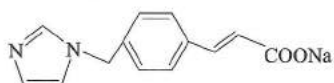
【类别】 抗凝血药。

【贮藏】 遮光,密封保存。

## 奥扎格雷钠

Aozhageleina

Ozagrel Sodium



$C_{13}H_{11}N_2NaO_2$  250.25

本品为(E)-3-(咪唑基-1-甲基)肉桂酸钠。按干燥品计算,含  $C_{13}H_{11}N_2NaO_2$  不得少于 98.5%。

【性状】 本品为白色或类白色结晶性粉末;无臭。

本品在水中溶解,在乙醇或丙酮中微溶。

【鉴别】 (1)取本品约 10mg,加枸橼酸醋酐试液 1ml,于热水中加热,即显深红色。

(2)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 1048 图)一致。

(3)本品的水溶液显钠盐鉴别(1)的反应(通则 0301)。

【检查】 碱度 取本品 0.10g,加水 20ml 溶解后,依法测定(通则 0631),pH 值应为 8.0~9.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品 0.50g,加水 10ml 溶解后,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,不得更浓;如显色,与黄色 1 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品适量,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.05mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 200ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以 0.3% 醋酸铵溶液-甲醇(80:20)为流动相;检测波长为 272nm;进样体积 20 $\mu$ l。

系统适用性要求 理论板数按奥扎格雷峰计算不得低于 2000,奥扎格雷峰与相邻杂质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 2.5 倍。

限度 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主峰面积的 0.4 倍(0.2%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(0.5%)。

干燥失重 取本品,在 105℃ 干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

重金属 取本品 1.0g,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之十。

【含量测定】 取本品约 0.1g,精密称定,加冰醋酸 25ml 使

溶解,加结晶紫指示液 1 滴,用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显蓝绿色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 12.52mg 的  $C_{13}H_{11}N_2NaO_2$ 。

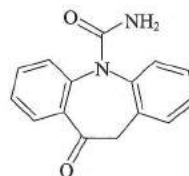
【类别】 抗凝血药。

【贮藏】 遮光,密封保存。

## 奥卡西平

Aokaxiping

Oxcarbazepine



$C_{15}H_{12}N_2O_2$  252.27

本品为 10,11-二氢-10-氧代-5H-二苯并[b,f]氮杂草-5-甲酰胺。按干燥品计算,含  $C_{15}H_{12}N_2O_2$  应为 98.0%~102.0%。

【性状】 本品为白色至微黄色的结晶性粉末;几乎无臭。

本品在三氯甲烷中略溶,在甲醇、丙酮或二氯甲烷中微溶,在水或乙醇中几乎不溶;在 0.1mol/L 盐酸溶液或 0.1mol/L 氢氧化钠溶液中几乎不溶。

【鉴别】 (1)取本品约 0.1g,加硝酸 2ml,置水浴上加热,即显橙红色。

(2)取本品,加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 20 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 254nm 与 305nm 的波长处有最大吸收,在 248nm 与 281nm 的波长处有最小吸收。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致(通则 0402)。

【检查】 酸碱度 取本品 1.0g,加水 20ml,搅拌 15 分钟,滤过,取续滤液 10ml,加酚酞指示液 1 滴,用氢氧化钠滴定液(0.01mol/L)滴定,消耗氢氧化钠滴定液(0.01mol/L)不得过 0.7ml;再加甲基红指示液 3 滴,用盐酸滴定液(0.01mol/L)滴定,消耗盐酸滴定液(0.01mol/L)不得过 1.2ml。

甲醇溶液的澄清度与颜色 取本品,加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.50mg 的溶液,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,不得更浓;如显色,与黄色 2 号或黄绿色 2 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。

氯化物 取本品 1.0g,加水 100ml,煮沸,放冷,滤过,取续滤液 25ml,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 3.5ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.014%)。

硫酸盐 取本品 1.0g,加水 100ml,煮沸,放冷,滤过,取续滤液 40ml,依法检查(通则 0802),与标准硫酸钾溶液

1.2ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.03%)。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。临用新制。

**供试品溶液** 取本品 40mg,置 20ml 量瓶中,加乙腈 8ml,超声使溶解,用 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液(用磷酸调节 pH 值至 3.0)稀释至刻度,摇匀。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 200ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液(用磷酸调节 pH 值至 3.0)(40:60)为流动相;检测波长为 230nm;进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 理论板数按奥卡西平峰计算不低于 2000。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 4 倍。

**限度** 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主峰面积的 0.4 倍(0.2%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(0.5%)。

**残留溶剂** 照残留溶剂测定法(通则 0861 第二法)测定。

**供试品溶液** 取本品约 0.31g,精密称定,置顶空瓶中,精密加 *N,N*-二甲基甲酰胺 5ml,摇匀,密封。

**对照品溶液** 取甲醇、二氯甲烷、无水乙醇、三氯甲烷与甲苯适量,精密称定,用 *N,N*-二甲基甲酰胺定量稀释制成每 1ml 中分别约含甲醇 0.188mg、二氯甲烷 38 $\mu$ g、乙醇 0.31mg、三氯甲烷 3.8 $\mu$ g 与甲苯 56 $\mu$ g 的溶液,精密量取 5ml,置顶空瓶中,密封。

**色谱条件** 以聚乙二醇为固定液的毛细管柱为色谱柱;起始温度为 35℃,保持 7 分钟,以每分钟 8℃ 的速率升温至 70℃,再以每分钟 40℃ 的速率升温至 200℃,保持 1 分钟;检测器温度为 250℃;进样口温度为 200℃。顶空瓶平衡温度为 90℃,平衡时间为 30 分钟。

**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** 取供试品溶液与对照品溶液,分别顶空进样,记录色谱图。

**限度** 按外标法以峰面积计算,甲醇、二氯甲烷、乙醇、三氯甲烷与甲苯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%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之二十。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

**供试品溶液** 取本品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液。

**对照品溶液** 取奥卡西平对照品,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液。

**色谱条件** 见有关物质项下。检测波长为 256nm。

**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】** 抗癫痫药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** 奥卡西平片

## 奥卡西平片

Aoxaxiping Pian

Oxcarbazepine Tablets

本品含奥卡西平( $C_{15}H_{12}N_2O_2$ )应为标示量的 95.0%~105.0%。

**【性状】** 本品为薄膜衣片,除去包衣后显白色至淡黄色。

**【鉴别】** (1)取本品的细粉适量(约相当于奥卡西平 0.1g),加硝酸 2ml,置水浴上加热,即显橙红色。

(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,用甲醇制成每 1ml 中含奥卡西平 20 $\mu$ g 的溶液,滤过,取续滤液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 254nm 与 305nm 的波长处有最大吸收,在 248nm 与 281nm 的波长处有最小吸收。

**【检查】** **有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。临用新制。

**供试品溶液** 取本品细粉适量(约相当于奥卡西平 40mg),置 20ml 量瓶中,加乙腈 8ml,超声使奥卡西平溶解,用 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液(用磷酸调节 pH 值至 3.0)稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 200ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见奥卡西平有关物质项下。

**限度** 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主峰面积(0.5%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍(1.0%)。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法)测定。避光操作。

**溶出条件** 以 0.6% 十二烷基硫酸钠溶液 900ml 为溶出介质,转速为每分钟 60 转,依法操作,经 30 分钟时取样。

**供试品溶液** 取溶出液 10ml,滤过,取续滤液。

**对照品溶液** 取奥卡西平对照品约 33mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加乙腈 10ml,超声使溶解,用溶出介质稀释至



刻度,摇匀。

色谱条件 见含量测定项下。进样体积 10 $\mu$ l。

系统适用性要求 见含量测定项下。

测定法 见含量测定项下。计算每片的溶出量。

限度 标示量的 75%,应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

供试品溶液 取本品 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于奥卡西平 20mg),置 100ml 量瓶中,加流动相适量,超声使奥卡西平溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照品溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见奥卡西平含量测定项下。

【类别】 同奥卡西平。

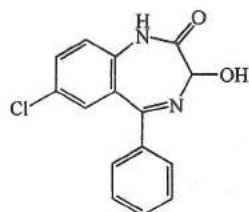
【规格】 0.3g

【贮藏】 遮光,密封保存。

## 奥沙西洋

Aoshaxipan

Oxazepam



$C_{15}H_{11}ClN_2O_2$  286.72

本品为 5-苯基-3-羟基-7-氯-1,3-二氢-2H-1,4-苯并二氮杂草-2-酮。按干燥品计算,含  $C_{15}H_{11}ClN_2O_2$  不得少于 98.5%。

【性状】 本品为白色或类白色结晶性粉末,几乎无臭。

本品在乙醇、三氯甲烷或丙酮中微溶,在乙醚中极微溶解,在水中几乎不溶。

熔点 本品的熔点(通则 0612)为 198~202℃。熔融时同时分解。

【鉴别】 (1)取本品约 10mg,加盐酸溶液(1→2)15ml,缓缓煮沸,置冰水中冷却,加亚硝酸钠试液 4ml,用水稀释成 20ml,再置冰浴中,10 分钟后,滴加碱性  $\beta$ -萘酚试液,即产生橙红色沉淀,放置色渐变暗。

(2)取本品,用乙醇制成每 1ml 中含 10 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 229nm 的波长处有最大吸收,在 315nm 的波长处有较弱的最大吸收。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 75 图)一致。

【检查】 酸度 取本品 1.0g,加水 50ml 制成混悬液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 5.0~7.0。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品适量,精密称定,加乙腈溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液。

对照品溶液 取杂质 I 对照品与杂质 II 对照品各适量,精密称定,加乙腈溶解并定量稀释制成每 1ml 中各约含 0.5mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液与对照品溶液各适量,用乙腈定量稀释制成每 1ml 中各约含 1 $\mu$ g 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以 0.05mol/L 磷酸二氢铵溶液-甲醇(45:55,用三乙胺调节 pH 值至 8.0)为流动相;检测波长为 230nm;进样体积 10 $\mu$ l。

系统适用性要求 对照溶液色谱图中,出峰顺序依次为奥沙西洋、杂质 I 与杂质 II,其中杂质 I 峰与杂质 II 峰之间的分离度应符合要求,理论板数按奥沙西洋峰计算不低于 3000。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有与对照溶液中杂质 I、杂质 II 保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,均不得过 0.2%,其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液中奥沙西洋峰面积(0.2%),杂质总量不得过 1.0%。

干燥失重 取本品,在 105℃ 干燥至恒重,减失重量不得过 1.0%(通则 0831)。

炽灼残渣 不得过 0.1%(通则 0841)。

【含量测定】 取本品约 0.25g,精密称定,加冰醋酸 5ml 和醋酐 45ml 使溶解后,照电位滴定法(通则 0701),用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 28.67mg 的  $C_{15}H_{11}ClN_2O_2$ 。

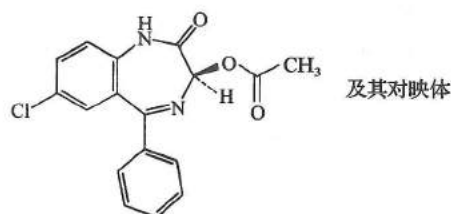
【类别】 抗焦虑药。

【贮藏】 遮光,密封保存。

【制剂】 奥沙西洋片

附:

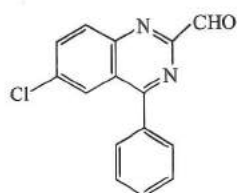
杂质 I



$C_{17}H_{13}ClN_2O_3$  328.76

(3RS)-7-氯-2-氧代-5-苯基-2,3-二氢-1H-1,4-苯并二氮杂草-3-乙酸酯

## 杂质Ⅱ



6-氯-4-苯基喹唑啉-2-甲醛

## 奥沙西洋片

Aoshaxipan Pian

## Oxazepam Tablets

本品含奥沙西洋( $\text{C}_{15}\text{H}_{11}\text{ClN}_2\text{O}_2$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色片。

【鉴别】 (1)取本品的细粉适量(约相当于奥沙西洋 15mg),置分液漏斗中,加水 2ml,用三氯甲烷约 15ml 振摇提取,分取三氯甲烷层,滤过,滤液在水浴上蒸干,残渣照奥沙西洋项下的鉴别(1)项试验,显相同的反应。

(2)取含量测定项下的供试品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 229nm 的波长处有最大吸收,在 315nm 的波长处有较弱的最大吸收。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品细粉适量(约相当于奥沙西洋 25mg),精密称定,置 50ml 量瓶中,加乙腈适量,振摇使奥沙西洋溶解,用乙腈稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液与对照品溶液各适量,用乙腈定量稀释制成每 1ml 中各约含 1μg 的溶液。

对照品溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见奥沙西洋有关物质项下。

限度 供试品溶液色谱图中如有与对照溶液中杂质Ⅰ、杂质Ⅱ保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,含杂质Ⅰ不得过奥沙西洋标示量的 0.5%,含杂质Ⅱ不得过奥沙西洋标示量的 0.2%,其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液中奥沙西洋峰面积(0.2%),杂质总量不得过 1.0%。

含量均匀度 以含量测定项下测定的每片含量计算,应符合规定(通则 0941)。

溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法)测定。

溶出条件 以盐酸溶液(9→1000)1000ml 为溶出介质,转速为每分钟 50 转,依法操作,经 60 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 取奥沙西洋对照品约 15mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加乙醇 10ml 使溶解,用溶出介质稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 50ml 量瓶中,用溶出介质稀释至刻

度,摇匀。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 283nm 的波长处分别测定吸光度,计算每片的溶出量。

限度 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(通则 0101)。

【含量测定】 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

供试品溶液 取本品 10 片,分别置 200ml 量瓶中,加乙醇 150ml,超声使奥沙西洋溶解,放冷,用乙醇稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 100ml 量瓶中,用乙醇稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取奥沙西洋对照品约 15mg,精密称定,置 200ml 量瓶中,加乙醇 150ml,超声使溶解,放冷,用乙醇稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 100ml 量瓶中,用乙醇稀释至刻度,摇匀。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液,在 229nm 的波长处分别测定吸光度,计算每片的含量,并求得 10 片的平均含量。

【类别】 同奥沙西洋。

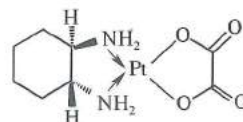
【规格】 15mg

【贮藏】 遮光,密封保存。

## 奥沙利铂

Aoshalibo

## Oxaliplatin



本品为(1R-反式)-(1,2-环己二胺-N,N')[草酸(2-)-O,O']合铂。按干燥品计算,含  $\text{C}_8\text{H}_{14}\text{N}_2\text{O}_4\text{Pt}$  应为 98.0%~102.0%。

【性状】 本品为白色或类白色结晶性粉末;无臭。

本品在水中微溶,在甲醇中极微溶解,在乙醇中几乎不溶。

比旋度 取本品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 5mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为 +74.5°至+78.0°。

【鉴别】 (1)取本品 20mg,加水 5ml 溶解,加硫脲少许,加热,溶液即显黄色。

(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)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 1209 图)一致。

【检查】 酸度 取本品 20mg,加水 10ml 溶解后,依法测



定(通则 0631), pH 值应为 5.0~7.0。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 20mg, 加水 10ml 溶解后, 溶液应澄清无色。

**草酸** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。临用新制。

**供试品溶液** 取本品, 精密称定, 加水适量, 强烈振摇并短时超声使溶解, 用水定量稀释制成每 1ml 中含 2mg 的溶液。

**对照品溶液(1)** 取草酸对照品 14mg, 精密称定, 置 250ml 量瓶中, 加水溶解并稀释至刻度, 摇匀。

**对照品溶液(2)** 精密量取对照品溶液(1) 5ml, 置 100ml 量瓶中用水稀释至刻度, 摇匀。

**系统适用性溶液** 取硝酸钠 12.5mg, 置 250ml 量瓶中, 加水溶解并稀释至刻度, 摇匀, 再精密量取 2ml 与对照品溶液(1) 25ml, 置 100ml 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为填充剂, 以缓冲液[取氢氧化四丁基铵溶液(320g→1000ml) 10ml 与磷酸二氢钾 1.36g, 加水使溶解并稀释至 1000ml, 摇匀, 用磷酸调节 pH 值至 6.0]-乙腈(80:20)为流动相, 检测波长为 205nm; 进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 对照品溶液(2) 色谱图中, 草酸峰的信噪比应不小于 20; 系统适用性溶液色谱图中, 硝酸峰与草酸峰的分度应大于 9.0。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照品溶液(2), 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照品溶液(2) 主峰保留时间一致的杂质峰, 按外标法以峰面积计算, 不得过 0.1%。

**环己二胺二水合铂(杂质 I)** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。临用新制。

**供试品溶液** 取本品适量, 精密称定, 加水适量, 强烈振摇并短时超声使溶解, 放冷, 用水定量稀释制成每 1ml 中含奥沙利铂 2mg 的溶液。

**对照品溶液(1)** 取环己二胺二硝酸合铂对照品 12.5mg, 精密称定, 置 250ml 量瓶中, 加甲醇 63ml, 超声使溶解, 用水稀释至刻度, 摇匀。

**对照品溶液(2)** 精密量取对照品溶液(1) 5ml, 置 100ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀。

**灵敏度溶液** 精密量取对照品溶液(2) 3ml, 置 10ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀。

**系统适用性溶液** 取对照品溶液(1), 用 0.2mg/ml 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 6.0, 于 70℃ 加热 4 小时, 使产生杂质 II (环己二胺二水合铂二聚体), 放冷。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以庚烷磺酸钠溶液(取庚烷磺酸钠 1g 和磷酸二氢钾 1.36g, 加水溶解, 并稀释至 1000ml, 用磷酸调节 pH 值至 3.0 $\pm$ 0.05)-乙腈(80:20)为流动相; 检测波长为 215nm; 流速为每分钟 2ml; 柱温为 40℃; 进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中, 杂质 I 峰(保留时间约为 4.3 分钟)与杂质 II 峰(保留时间约为 6.4 分钟)的分度应不得小于 7.0。灵敏度溶液色谱图中杂质 I 峰的信噪比不小于 10。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照品溶液(2), 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图至杂质 I 保留时间的 2.5 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有与对照品溶液(2) 主峰保留时间一致的杂质峰, 按外标法以峰面积计算, 结果乘以 0.797, 不得过 0.1%。

**双羟基奥沙利铂(杂质 III)与其他杂质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。临用新制。

**供试品溶液** 取本品, 加水适量, 强烈振摇并短时超声使溶解, 用水稀释制成每 1ml 中含 2mg 的溶液。

**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 中含 2 $\mu$ g 的溶液。

**系统适用性溶液** 取奥沙利铂约 10mg, 加过氧化氢试液 2ml 使溶解, 用水稀释至 10ml, 摇匀。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以磷酸溶液(取 10% 磷酸溶液 0.6ml, 用水稀释成 1000ml, 用氢氧化钠溶液或磷酸调节 pH 值至 3.0)-乙腈(99:1)为流动相; 检测波长为 210nm; 进样体积 10 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中, 出峰顺序依次为过氧化氢溶剂峰、杂质 III 峰与奥沙利铂峰, 杂质 III 峰与奥沙利铂峰之间的分度应大于 10.0。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图至主峰保留时间的 3 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中除草酸峰外, 如有与系统适用性溶液第二个主峰保留时间一致的色谱峰(杂质 III 峰), 其峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 4.6 倍(0.1%); 其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液的主峰面积(0.1%), 其他杂质峰面积的总和不得大于对照溶液主峰面积(0.1%)。

**左旋异构体** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品, 加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.6mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液适量, 用甲醇定量稀释制成每 1ml 中含奥沙利铂 1.2 $\mu$ g 的溶液。

**对照品溶液** 取奥沙利铂左旋异构体适量, 精密称定, 加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中含奥沙利铂左旋异构体 1.2 $\mu$ g 的溶液。

**系统适用性溶液** 取供试品溶液和对照品溶液等量混合。

**色谱条件** 用甲酰胺酯纤维素衍生化合物吸附硅胶为填充剂(CHIRALCELOC, 4.6mm $\times$ 250mm, 5 $\mu$ m 或效能相当的色谱柱); 以甲醇-乙醇(70:30)为流动相; 检测波长为 254nm; 进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中, 理论板数按奥沙利铂峰计算不低于 2000, 奥沙利铂峰与奥沙利铂左旋



异构体峰之间的分离度应符合要求。

**测定法** 精密量取供试品溶液、对照溶液与对照品溶液，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照品溶液主峰保留时间一致的杂质峰，其峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍(0.1%)。

**银** 取本品 0.1g，精密称定，置 25ml 量瓶中，加 2% 硝酸溶液溶解并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液(如有必要，调整稀释倍数至适宜浓度)；精密量取银单元素标准溶液适量，用 2% 硝酸溶液制成每 1ml 分别含银 1、2、3、4、5ng 的溶液，作为系统标准溶液。取上述系列标准溶液与供试品溶液，照原子吸收分光光度法(通则 0406 第一法)，使用原子吸收石墨炉在 328.1nm 的波长处测定，计算。本品含银不得过 0.0005%。

**干燥失重** 取本品约 0.2g，在 105℃ 干燥至恒重，减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

**【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 10mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，摇匀。

**对照品溶液** 取奥沙利铂对照品，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。

**色谱条件** 见双羟基奥沙利铂(杂质Ⅲ)与其他杂质项下。系统适用性溶液进样体积 10μl，其他溶液进样体积 20μl。

**系统适用性溶液与系统适用性要求** 见双羟基奥沙利铂(杂质Ⅲ)与其他杂质项下。

**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。

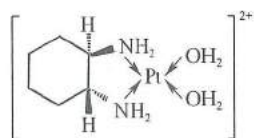
**【类别】** 抗肿瘤药。

**【贮藏】** 遮光，密封保存。

**【制剂】** 注射用奥沙利铂

附：

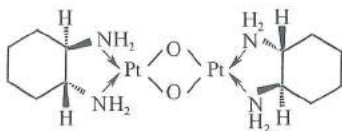
杂质Ⅰ(环己二胺二水合铂)



$C_6H_{18}N_4O_2Pt$  345.30

(1R-反式)-(1,2-环己二胺-N,N')二水合铂

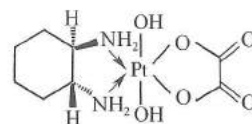
杂质Ⅱ(环己二胺二水合铂二聚体)



$C_{12}H_{28}N_4O_2Pt_2$  650.51

(1R-反式)-(1,2-环己二胺-N,N')二水合铂二聚体

杂质Ⅲ(双羟基奥沙利铂)



$C_8H_{16}N_4O_6Pt$  459.32

(1R-反式)-(1,2-环己二胺-N,N')[草酸(2-O,O')]二羟基铂

## 注射用奥沙利铂

Zhusheyong Aoshalibo

Oxaliplatin for Injection

本品为奥沙利铂的无菌冻干品。按平均装量计算，含奥沙利铂( $C_8H_{14}N_2O_4Pt$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色的疏松块状物或粉末。

**【鉴别】** (1)取本品适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中含奥沙利铂 0.1mg 的溶液，照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定，在 249nm 的波长处有最大吸收，在 243nm 的波长处有最小吸收。

(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保留时间一致。

**【检查】 酸度** 取本品，加水溶解并稀释制成每 1ml 中含奥沙利铂 2mg 的溶液，依法测定(通则 0631)，pH 值应为 4.0~7.0。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 5 瓶，分别加水溶解并稀释制成每 1ml 中含奥沙利铂 2mg 的溶液，溶液应澄清无色。如显色，与黄色 2 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较，不得更深。

**草酸** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。临用新制。

**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 中含奥沙利铂 2mg 的溶液。

**对照品溶液(1)、对照品溶液(2)、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见奥沙利铂草酸项下。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有与对照品溶液(2)主峰保留时间一致的杂质峰，按外标法以峰面积计算，不得过奥沙利铂标示量的 0.2%。

**环己二胺二水合铂(杂质Ⅰ)** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。临用新制。

**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 中含奥沙利铂 2mg 的溶液。

**对照品溶液(1)、对照品溶液(2)、灵敏度溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见奥沙利铂环己二胺二水合铂(杂质Ⅰ)项下。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有与对照品溶液(2)主峰保留时间一致的杂质峰，按外标法以峰面积计算，结果乘以 0.797，不得过奥沙利铂标示量的 0.2%。



**双羟基奥沙利铂(杂质Ⅲ)与其他杂质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。临用新制。

**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 中含奥沙利铂 2mg 的溶液。

**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 中含奥沙利铂 2 $\mu$ g 的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法见奥沙利铂双羟基奥沙利铂(杂质Ⅲ)与其他杂质项下。

**限度** 供试品溶液色谱图中除草酸峰外,如有与系统适用性溶液第二个主峰保留时间一致的色谱峰(杂质Ⅲ),其峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 4.6 倍(0.1%);其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液的主峰面积的 2 倍(0.2%),其他杂质峰面积的总和不得大于对照溶液主峰面积的 5 倍(0.5%)。

**水分** 取本品,照水分测定法(通则 0832 第一法)测定,如含乳糖,含水分不得过 5.5%;如不含乳糖,含水分不得过 2.0%。

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 奥沙利铂中含内毒素的量应小于 1.0EU。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取装量差异项下的内容物适量(约相当于奥沙利铂 10mg),精密称定,置 100ml 量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见奥沙利铂含量测定项下。

**【类别】** 同奥沙利铂。

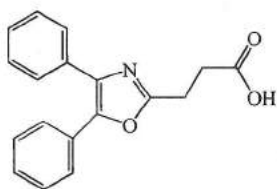
**【规格】** (1)50mg (2)100mg

**【贮藏】** 遮光,密闭,在 25℃ 以下保存。

## 奥沙普秦

Aoshapuqin

Oxaprozin



$C_{18}H_{15}NO_3$  293.32

本品为 4,5-二苯基噁唑-2-丙酸。按干燥品计算,含  $C_{18}H_{15}NO_3$  不得少于 98.5%。

**【性状】** 本品为白色或类白色结晶性粉末;无臭或稍有特异臭。

本品在 *N,N*-二甲基甲酰胺或二氧六环中易溶,在三氯甲烷中溶解,在无水乙醇中略溶,在乙醚中微溶,在水中几乎不溶;在冰醋酸中溶解。

**熔点** 本品的熔点(通则 0612)为 161~165℃。

**【鉴别】** (1)取本品,加乙醇制成每 1ml 中含 20 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 222nm 与 286nm 的波长处有最大吸收。

(2)本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致(通则 0402)。

**【检查】 酸度** 取本品 1.0g,加水 20ml,充分振摇,加热至沸,放冷,滤过,滤液加酚酞指示液 1 滴,用氢氧化钠滴定液(0.01mol/L)滴定,消耗的氢氧化钠滴定液(0.01mol/L)不得超过 0.5ml。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

**供试品溶液** 取本品适量,加乙腈溶解并稀释制成每 1ml 中约含 2mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液适量,用乙腈定量稀释制成每 1ml 中约含 20 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(用磷酸调节 pH 值为 2.5)(50:50)为流动相;检测波长为 254nm;进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 理论板数按奥沙普秦峰计算不低于 2000。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 5 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(1.0%)。

**干燥失重** 取本品,在 105℃ 干燥至恒重,减失重量不得超过 1.0%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之二十。

**【含量测定】** 取本品约 0.3g,精密称定,加无水乙醇(对酚酞显中性)25ml,振摇使溶解,加酚酞指示液 2 滴,用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)相当于 29.33mg 的  $C_{18}H_{15}NO_3$ 。

**【类别】** 解热镇痛、非甾体抗炎药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** (1)奥沙普秦肠溶片 (2)奥沙普秦肠溶胶囊

## 奥沙普秦肠溶片

Aoshapuqin Changrongpian

Oxaprozin Enteric-coated Tablets

本品含奥沙普秦( $C_{18}H_{15}NO_3$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为肠溶片，除去包衣后显白色或类白色。

【鉴别】 (1)取本品，除去包衣后，研细，称取细粉适量（约相当于奥沙普秦 0.1g），加乙醇 20ml，置水浴中加热使奥沙普秦溶解，滤过，滤液置水浴上蒸干，取残渣约 20mg，溶于温热的稀硫酸中，滴加碘化铋钾试液，即生成橘红色沉淀。

(2)照薄层色谱法（通则 0502）试验。避光操作。

供试品溶液 取本品细粉适量（约相当于奥沙普秦 0.1g），加甲醇 8ml，搅拌使奥沙普秦溶解，滤过，滤液置 10ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取奥沙普秦对照品适量，加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液。

色谱条件 采用 GF<sub>254</sub> 薄层板，以三氯甲烷-冰醋酸（40 : 0.5）为展开剂。

测定法 吸取供试品溶液与对照品溶液各 5μl，分别点于同一薄层板上，展开，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。

结果判定 供试品溶液主斑点的位置和颜色应与对照品溶液的主斑点一致。

(3)取含量测定项下的供试品溶液，照紫外-可见分光光度法（通则 0401）测定，在 222nm 与 286nm 的波长处有最大吸收。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法（通则 0512）测定。避光操作。

供试品溶液 取含量测定项下细粉适量，加乙腈使奥沙普秦溶解并稀释制成每 1ml 中约含奥沙普秦 2mg 的溶液，滤过，取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量，用乙腈定量稀释制成每 1ml 中约含 20μg 的溶液。

色谱条件、系统适用性要求与测定法 见奥沙普秦有关物质项下。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰，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%）。

溶出度 照溶出度与释放度测定法（通则 0931 第一法方法 2）测定。避光操作。

酸中溶出量 溶出条件 以盐酸溶液（9→1000）1000ml 为溶出介质，转速为每分钟 100 转，依法操作，经 2 小时，立即将转篮升起液面。

限度 供试片均不得有裂缝或崩解等现象。

缓冲液中溶出量 溶出条件 取酸中溶出量项下 2 小时后的转篮，随即浸入预热至 37℃±0.5℃的磷酸盐缓冲液（pH 6.8）1000ml 溶出介质中，转速不变，继续依法操作，经 45 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液适量，滤过，精密量取续滤液 5ml，加乙醇 0.5ml，置 100ml 量瓶中，用磷酸盐缓冲液（pH 6.8）稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取奥沙普秦对照品 10mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，加乙醇 5ml，充分振摇使溶解，用磷酸盐缓冲液

（pH 6.8）稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置 50ml 量瓶中，用磷酸盐缓冲液（pH 6.8）稀释至刻度，摇匀。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液，照紫外-可见分光光度法（通则 0401），在 285nm 的波长处分别测定吸光度，计算每片的溶出量。

限度 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（通则 0101）。

【含量测定】 照紫外-可见分光光度法（通则 0401）测定。避光操作。

供试品溶液 取本品 10 片，除去包衣后，精密称定，研细，精密称取适量（约相当于奥沙普秦 50mg），置 100ml 量瓶中，加乙醇适量，充分振摇使奥沙普秦溶解，用乙醇稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 2ml，置 100ml 量瓶中，用乙醇稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取奥沙普秦对照品，精密称定，加乙醇溶解并定量稀释成每 1ml 中约含 10μg 的溶液。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液，在 286nm 的波长处分别测定吸光度，计算。

【类别】 同奥沙普秦。

【规格】 0.2g

【贮藏】 遮光，密封保存。

## 奥沙普秦肠溶胶囊

Aoshapuzhin Changrongjiaonang

Oxaprozin Enteric Capsules

本品含奥沙普秦（C<sub>18</sub>H<sub>15</sub>NO<sub>3</sub>）应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品内容物为白色或类白色粉末或颗粒。

【鉴别】 (1)取本品内容物，研细，称取细粉适量（约相当于奥沙普秦 0.1g），加乙醇 20ml，置水浴上加热使奥沙普秦溶解，滤过，滤液置水浴上蒸干，取残渣约 20mg，溶于温热的稀硫酸中，滴加碘化铋钾试液，即生成橘红色沉淀。

(2)照薄层色谱法（通则 0502）试验。避光操作。

供试品溶液 取本品的内容物适量（约相当于奥沙普秦 0.1g），加甲醇 8ml，振摇使奥沙普秦溶解，滤过，滤液置 10ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取奥沙普秦对照品适量，加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液。

色谱条件 采用 GF<sub>254</sub> 薄层板，以三氯甲烷-冰醋酸（40 : 0.5）为展开剂。

测定法 吸取供试品溶液与对照品溶液各 5μl，分别点于同一薄层板上，展开，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。

结果判定 供试品溶液主斑点的位置和颜色应与对照品溶液的主斑点一致。



(3) 取含量测定项下的供试品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 222nm 与 286nm 的波长处有最大吸收。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

供试品溶液 取本品内容物适量,混匀,研细,加乙腈溶解并稀释制成每 1ml 中约含奥沙普秦 2mg 的溶液,滤过,取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量,用乙腈定量稀释制成每 1ml 中约含 20 $\mu$ g 的溶液。

色谱条件、系统适用性要求与测定法 见奥沙普秦有关物质项下。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,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%)。

溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法方法 2)测定。避光操作。

酸中溶出量 溶出条件 以盐酸溶液(9 $\rightarrow$ 1000)1000ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 2 小时,立即将搅拌桨升起出液面,弃去各溶出杯中的酸液。

限度 供试品的囊壳均不得有裂缝或崩解现象。

缓冲液中溶出量 溶出条件 在弃去酸液后的各溶出杯中,随即加入预热至 37 $\pm$ 0.5 $^{\circ}$ C 的磷酸盐缓冲液(pH 6.8)1000ml 作为溶出介质,转速不变,继续依法操作,经 45 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液滤过,精密量取续滤液 5ml,加乙醇 0.5ml,置 100ml 量瓶中,用磷酸盐缓冲液(pH 6.8)稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取奥沙普秦对照品 10mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加乙醇 5ml,充分振摇使溶解,用磷酸盐缓冲液(pH 6.8)稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 50ml 量瓶中,用磷酸盐缓冲液(pH 6.8)稀释至刻度,摇匀。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 285nm 的波长处分别测定吸光度,计算每粒的溶出量。

限度 标示量的 70%,应符合规定。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。避光操作。

供试品溶液 取装量差异项下的内容物,混匀,研细,精密称取适量(约相当于奥沙普秦 50mg),置 100ml 量瓶中,加乙醇适量,充分振摇使奥沙普秦溶解,用乙醇稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 2ml,置 100ml 量瓶中,用乙醇稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取奥沙普秦对照品适量,精密称定,加乙醇溶解并定量稀释成每 1ml 中约含 10 $\mu$ g 的溶液。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液,在 286nm 的波长处分别测定吸光度,计算。

【类别】 同奥沙普秦。

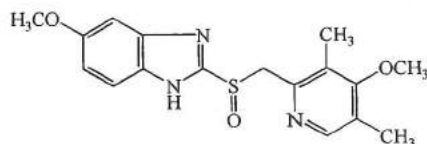
【规格】 0.2g

【贮藏】 遮光,密封保存。

## 奥美拉唑

Aomeilazuo

Omeprazole



$C_{17}H_{19}N_3O_3S$  345.42

本品为 5-甲氧基-2-[(4-甲氧基-3,5-二甲基-2-吡啶基)甲基]亚硫酸基]-1H-苯并咪唑。按干燥品计算,含  $C_{17}H_{19}N_3O_3S$  不得少于 98.5%。

【性状】 本品为白色或类白色结晶性粉末;无臭;遇光易变色。

本品在二氯甲烷中易溶,在甲醇或乙醇中略溶,在丙酮中微溶,在水中不溶;在 0.1mol/L 氢氧化钠溶液中溶解。

【鉴别】 (1) 取本品约 3mg,加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 3ml 溶解后,加硅钨酸试液 1ml,摇匀,滴加稀盐酸数滴,即产生白色絮状沉淀。

(2) 取本品,加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约含 15 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 276nm 与 305nm 的波长处有最大吸收,在 256nm 与 281nm 的波长处有最小吸收。

(3) 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 675 图)一致。

【检查】 二氯甲烷溶液的澄清度与颜色 取本品 0.50g,加二氯甲烷 25ml 溶解,溶液应澄清无色;如显色,立即照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 440nm 的波长处测定吸光度,不得过 0.10。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

供试品溶液 取本品适量,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量,用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 2 $\mu$ g 的溶液。

系统适用性溶液 取奥美拉唑与杂质 I 对照品各约 1mg,置 10ml 量瓶中,加流动相溶解并稀释至刻度,摇匀。

色谱条件 用辛基硅烷键合硅胶为填充剂;以 0.01mol/L 磷酸氢二钠溶液(用磷酸调节 pH 值至 7.6)-乙腈(75:25)为流动相;检测波长为 280nm;进样体积 20 $\mu$ l。

系统适用性要求 理论板数按奥美拉唑峰计算不低于 2000。奥美拉唑峰与杂质 I 峰之间的分离度应大于 2.0。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。

**限度** 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主峰面积的 0.3 倍(0.3%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(1.0%)。

**残留溶剂** 照残留溶剂测定法(通则 0861 第二法)测定。

**供试品溶液** 取本品约 0.3g,精密称定,置 10ml 顶空瓶中,精密加 *N,N*-二甲基甲酰胺 3ml 使溶解,密封。

**对照品溶液** 取甲醇、丙酮、乙腈、二氯甲烷与甲苯各适量,精密称定,加 *N,N*-二甲基甲酰胺溶解并定量稀释制成每 1ml 中分别约含甲醇 0.3mg、丙酮 0.5mg、乙腈 41 $\mu$ g、二氯甲烷 60 $\mu$ g 与甲苯 89 $\mu$ g 的混合溶液,精密量取 3ml,置 10ml 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(或极性相近)为固定液的毛细管柱为色谱柱;起始温度为 50℃,维持 7 分钟,以每分钟 15℃的速率升温至 110℃,再以每分钟 20℃的速率升温至 190℃,维持 5 分钟;进样口温度为 150℃;检测器温度为 220℃;顶空瓶平衡温度为 95℃,平衡时间为 45 分钟。

**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** 取供试品溶液与对照品溶液,分别顶空进样,记录色谱图。

**限度** 按外标法以峰面积计算,甲醇、丙酮、乙腈、二氯甲烷与甲苯的残留量均应符合规定。

**干燥失重** 取本品,在 60℃减压干燥 4 小时,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之二十。

**【含量测定】** 取本品约 0.2g,精密称定,加乙醇-水(4:1) 50ml 使溶解,照电位滴定法(通则 0701),用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)相当于 34.54mg 的  $C_{17}H_{19}N_3O_4S$ 。

**【类别】** 质子泵抑制药。

**【贮藏】** 遮光,密封,在干燥、冷处保存。

**【制剂】** (1)奥美拉唑肠溶片 (2)奥美拉唑肠溶胶囊

附:

杂质 I



5-甲氧基-2-[[[4-甲氧基-3,5-二甲基-2-吡啶基]甲基]磺酰基]-1*H*-苯并咪唑

## 奥美拉唑肠溶片

Aomeilazuo Changrongpian

### Omeprazole Enteric-coated Tablets

本品含奥美拉唑( $C_{17}H_{19}N_3O_4S$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为肠溶衣片,除去包衣后显白色或类白色。

**【鉴别】** (1)取本品的细粉适量(约相当于奥美拉唑 10mg),加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 20ml,振摇使奥美拉唑溶解,滤过,取滤液 3ml,加硅钨酸试液 1ml,摇匀,滴加稀盐酸数滴,即产生白色絮状沉淀。

(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)取本品的细粉适量,用 0.1mol/L 氢氧化钠溶液制成每 1ml 中约含奥美拉唑 15 $\mu$ g 的溶液,滤过,取滤液照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 276nm 与 305nm 的波长处有最大吸收,在 256nm 与 281nm 的波长处有最小吸收。

**【检查】 有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。临用新制。

**供试品溶液** 取本品细粉适量(约相当于奥美拉唑 10mg),置 50ml 量瓶中,加流动相适量,超声使奥美拉唑溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,离心,必要时滤膜滤过,取上清液(或续滤液)。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法见奥美拉唑有关物质项下。

**限度** 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%)。

**含量均匀度** 取本品 1 片,置 50ml 量瓶(10mg 规格)或 100ml 量瓶(20mg 规格)中,加磷酸盐缓冲液(pH 11.0)适量,超声使崩解,加乙醇 10ml,超声 15 分钟,放冷,用磷酸盐缓冲液(pH 11.0)稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液适量,用水定量稀释制成每 1ml 约含 20 $\mu$ g 的溶液,作为供试品溶液,照含量测定项下的方法测定含量,应符合规定(通则 0941)。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第一方法 1)测定。

**酸中溶出量** 溶出条件 以氯化钠的盐酸溶液(取氯化钠 1g,加盐酸 3.5ml,加水至 500ml)500ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 120 分钟时,立即将转篮升起液面。



限度 供试片均不得有变色、裂缝或崩解等现象。

缓冲液中溶出量 溶出条件 在酸中溶出量项下 120 分钟后的溶出杯中,立即加入预热至 37℃ 的 0.235mol/L 磷酸氢二钠溶液 400ml,转速不变,继续依法操作,经 45 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液滤过,精密量取续滤液 5ml,精密加 0.25mol/L 氢氧化钠溶液 1ml,摇匀。

对照品溶液 取奥美拉唑对照品约 20mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加乙醇 10ml 溶解后,用混合溶出介质[氯化钠的盐酸溶液-0.235mol/L 磷酸氢二钠溶液(5:4)]稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 50ml 量瓶(20mg 规格)或 100ml 量瓶(10mg 规格)中,用混合溶出介质稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,精密加 0.25mol/L 氢氧化钠溶液 1ml,摇匀。

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。计算每片的溶出量。

限度 标示量的 75%,应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【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 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于奥美拉唑 20mg),置 100ml 量瓶中,加乙醇 20ml 与磷酸盐缓冲液(pH 11.0)约 60ml,超声使奥美拉唑溶解,用磷酸盐缓冲液(pH 11.0)稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 50ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取奥美拉唑对照品约 20mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加乙醇 20ml 与磷酸盐缓冲液(pH 11.0)约 60ml,振摇使溶解,用磷酸盐缓冲液(pH 11.0)稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 50ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

色谱条件 见有关物质项下。检测波长为 302nm。

系统适用性要求 理论板数按奥美拉唑峰计算不低于 2000。

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】 同奥美拉唑。

【规格】 (1)10mg (2)20mg

【贮藏】 遮光,密封,在阴凉干燥处保存。

## 奥美拉唑肠溶胶囊

Aomeilazuo Changrongjiaonang

Omeprazole Enteric Capsules

本品含奥美拉唑( $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品内容物为白色或类白色肠溶小丸或颗粒,或本品为肠溶胶囊剂,内容物为类白色粉末。

【鉴别】 (1)取本品内容物的细粉适量(约相当于奥美拉唑 10mg),加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 20ml,振摇使奥美拉唑溶解,滤过,取滤液 3ml,加硅钨酸试液 1ml,摇匀,滴加稀盐酸数滴,即产生白色絮状沉淀。

(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)取本品内容物的细粉适量,加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液制成每 1ml 中约含 15 $\mu$ g 的溶液,滤过,取滤液照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 276nm 与 305nm 的波长处有最大吸收,在 256nm 与 281nm 的波长处有最小吸收。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。临用新制。

供试品溶液 取本品的内容物,研细,取细粉适量(约相当于奥美拉唑 10mg),置 50ml 量瓶中,加流动相适量,超声使奥美拉唑溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,离心,必要时滤膜滤过,取上清液(或续滤液)。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法见奥美拉唑有关物质项下。

限度 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%)。

含量均匀度 取本品 1 粒,置 50ml 量瓶(10mg 规格)或 100ml 量瓶(20mg 规格)中,加磷酸盐缓冲液(pH 11.0)适量,超声使崩解,加乙醇 10ml,超声 15 分钟,放冷,用磷酸盐缓冲液(pH 11.0)稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含 20 $\mu$ g 的溶液,作为供试品溶液,照含量测定项下的方法测定含量,应符合规定(通则 0941)。

溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法方法 1)测定。

溶出条件 以氯化钠的盐酸溶液(取氯化钠 1g,加盐酸 3.5ml,加水至 500ml)500ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 120 分钟时,在溶出杯中加入预热至 37℃ 的 0.235mol/L 磷酸氢二钠溶液 400ml,转速不变,继续依法操作,经 45 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液滤过,精密量取续滤液 5ml,精密加 0.25mol/L 氢氧化钠溶液 1ml,摇匀。

对照品溶液 取奥美拉唑对照品约 20mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加乙醇 10ml 溶解后,用混合溶出介质[氯化钠的盐酸溶液-0.235mol/L 磷酸氢二钠溶液(5:4)]稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 50ml 量瓶(20mg 规格)或 100ml 量瓶(10mg 规格)中,用混合溶出介质稀释至刻度,摇



匀;精密量取 5ml,精密加 0.25mol/L 氢氧化钠溶液 1ml,摇匀。

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。计算每粒的溶出量。

限度 标示量的 80%,应符合规定。

**耐酸力** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第一法)测定。如平均溶出量不小于标示量的 90%,则不再进行测定。

**溶出条件** 以氯化钠的盐酸溶液(取氯化钠 1g,加盐酸 3.5ml,加水至 500ml)500ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 120 分钟时,取下转篮。

**供试品溶液** 用水洗转篮内颗粒至洗液呈中性,用少量磷酸盐缓冲液(pH 11.0)将颗粒移至 100ml 棕色量瓶中,加乙醇 20ml 与磷酸盐缓冲液(pH 11.0)约 60ml,超声使奥美拉唑溶解,用磷酸盐缓冲液(pH 11.0)稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 50ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液、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。计算每粒的含量。

限度 6 粒中每粒含量不得低于标示量的 90%;如有 1~2 粒小于标示量的 90%,平均含量不得低于标示量的 90%。

其他 应符合胶囊剂项下有关各项规定(通则 0103)。

**【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 20 粒,精密称定,计算平均装量。取内容物,混匀,研细,精密称取适量(约相当于奥美拉唑 20mg),置 100ml 量瓶中,加乙醇 20ml 与磷酸盐缓冲液(pH 11.0)约 60ml,超声使奥美拉唑溶解,用磷酸盐缓冲液(pH 11.0)稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 50ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取奥美拉唑对照品约 20mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加乙醇 20ml 与磷酸盐缓冲液(pH 11.0)约 60ml,振摇使溶解,用磷酸盐缓冲液(pH 11.0)稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 50ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

色谱条件 见有关物质项下。检测波长为 302nm。

系统适用性要求 理论板数按奥美拉唑峰计算不低于 2000。

**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】** 同奥美拉唑。

**【规格】** (1)10mg (2)20mg

**【贮藏】** 遮光,密封,在干燥处保存。

## 奥美拉唑钠

Aomeilazuona

Omeprazole Sodium



$C_{17}H_{18}N_3NaO_3S \cdot H_2O$  385.41

本品为 5-甲氧基-2-[[[4-甲氧基-3,5-二甲基-2-吡啶基]甲基]亚硫酸基]-1H-苯并咪唑钠盐一水合物。按无水、无溶剂物计算,含  $C_{17}H_{18}N_3NaO_3S$  不得少于 98.5%。

**【性状】** 本品为白色或类白色结晶性粉末;无臭;有引湿性。

本品在水中易溶,在甲醇或乙醇中略溶,在二氯甲烷中微溶。

**【鉴别】** (1) 取本品,用 0.1mol/L 氢氧化钠溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约含 20μg 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 305nm 与 276nm 的波长处有最大吸收,其吸光度比值应为 1.6~1.8。

(2) 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 1051 图)一致。

(3) 本品的水溶液显钠盐鉴别(1)的反应(通则 0301)。

**【检查】 碱度** 取本品 0.20g,加水 10ml 使溶解,依法测定(通则 0631),pH 值应为 10.3~11.3。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 0.20g,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(通则 0902 第一法)比较,不得更浓;如显色,与黄色 1 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

**供试品溶液** 取本品,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 200ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**系统适用性溶液** 取奥美拉唑钠与杂质 I 对照品各约 1mg,置 10ml 量瓶中,加流动相溶解并稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 用辛基硅烷键合硅胶为填充剂;以 0.01mol/L 磷酸氢二钠溶液(用磷酸调节 pH 值至 7.6)-乙腈(75:25)为流动相;检测波长为 280nm;进样体积 20μl。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,奥美拉唑峰与杂质 I 峰之间的分离度应大于 2.0。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 3.5 倍。

**限度** 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主峰面积的 0.2 倍(0.1%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(0.5%)。

**残留溶剂** 照残留溶剂测定法(通则 0861 第二法)测定。

**供试品溶液** 取本品约 0.2g,精密称定,置顶空瓶中,精密加入 *N,N*-二甲基甲酰胺 5ml 使溶解,密封。

**对照品溶液** 取甲醇、乙醇、乙酸乙酯、丙酮与二氯甲烷各适量,精密称定,加 *N,N*-二甲基甲酰胺溶解并定量稀释制成每 1ml 中分别约含 0.12mg、0.2mg、0.2mg、0.2mg 与 24 $\mu$ g 的混合溶液,精密量取 5ml,置顶空瓶中,密封。

**色谱条件** 以 6%氰丙基苯基-94%二甲基聚硅氧烷(或极性相近)为固定液的毛细管柱为色谱柱;起始温度为 35℃,维持 10 分钟,以每分钟 40℃的速度升温至 200℃,维持 3 分钟;进样口温度为 200℃;检测器温度为 260℃;顶空瓶平衡温度为 60℃,平衡时间为 30 分钟。

**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** 取供试品溶液与对照品溶液分别顶空进样,记录色谱图。

**限度** 按外标法以峰面积计算,甲醇、乙醇、乙酸乙酯、丙酮与二氯甲烷的残留量均应符合规定。

**水分** 取本品,照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定,含水量应为 4.5%~10.0%。

**重金属** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0821 第三法),含重金属不得过百万分之十。

**【含量测定】** 取本品约 0.3g,精密称定,加水 50ml 使溶解,照电位滴定法(通则 0701),用盐酸滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 的盐酸滴定液(0.1mol/L)相当于 36.74mg 的  $C_{17}H_{18}N_3NaO_3S$ 。

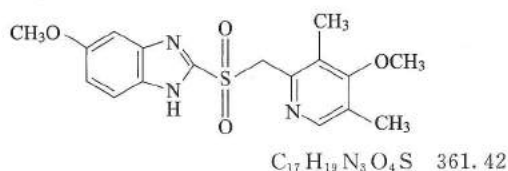
**【类别】** 质子泵抑制药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** (1)奥美拉唑钠肠溶片 (2)注射用奥美拉唑钠

附:

杂质 I



5-甲氧基-2-[[[4-甲氧基-3,5-二甲基-2-吡啶基]甲基]磺酰基]-1*H*-苯并咪唑

## 奥美拉唑钠肠溶片

Aomeilazuona Changrongpian

### Omeprazole Sodium Enteric-coated Tablets

本品含奥美拉唑钠按奥美拉唑( $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ )计算,应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为肠溶薄膜衣片,除去包衣后显白色或类白色。

**【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)本品的水溶液显钠盐鉴别(1)的反应(通则 0301)。

**【检查】 有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。临用新制。

**供试品溶液** 取本品细粉适量(约相当于奥美拉唑 20mg),置 100ml 量瓶中,加流动相适量,超声使奥美拉唑钠溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,离心,必要时滤膜滤过,取上清液(或续滤液)。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法见奥美拉唑钠有关物质项下。

**限度** 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%)。

**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(通则 0941)。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第一法方法 2)测定。

**溶出条件** 以 0.1mol/L 盐酸溶液 900ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 120 分钟时,立即将转篮升出液面,随即将转篮放入预热至 37℃ $\pm$ 0.5℃磷酸盐缓冲液(pH 6.8)900ml 的溶液中,转速不变,继续依法操作,经 30 分钟时取样。

**供试品溶液** 取溶出液滤过,取续滤液。

**对照品溶液** 取奥美拉唑钠对照品适量(约相当于奥美拉唑 20mg),精密称定,置 100ml 量瓶中,加流动相溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 100ml 量瓶(10mg 规格)或 50ml 量瓶(20mg 规格)中,用磷酸盐缓冲液(pH 6.8)稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求 见含量测定项下。

**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每片的溶出量。

**限度** 标示量的 70%,应符合规定。



**耐酸力** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第一法)测定。如平均溶出量不小于标示量的 90%,则不再进行测定。

**溶出条件** 以 0.1mol/L 盐酸溶液 900ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 120 分钟时,取下转篮。

**供试品溶液** 用水冲洗转篮内片或未溶解物质的表面酸液,将片置于 50ml 量瓶(10mg 规格)或 100ml 量瓶(20mg 规格)中,加磷酸盐缓冲液(pH 11.0)适量,超声使溶解,放冷,加乙醇 10ml(10mg 规格)或 20ml(20mg 规格),超声使奥美拉唑钠溶解,放冷,用磷酸盐缓冲液(pH 11.0)稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 50ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求** 见含量测定项下。

**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。

**限度** 6 片中每片含量不得低于标示量的 90%;如有 1~2 片小于标示量的 90%,平均含量不得低于标示量的 90%。

**其他** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【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 10 片,分别置 50ml 量瓶(10mg 规格)或 100ml 量瓶(20mg 规格)中,加磷酸盐缓冲液(pH 11.0)适量,超声使崩解,加乙醇 10ml(10mg 规格)或 20ml(20mg 规格),超声使奥美拉唑钠溶解,放冷,用磷酸盐缓冲液(pH 11.0)稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 50ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取奥美拉唑钠对照品适量(约相当于奥美拉唑 20mg),精密称定,置 100ml 量瓶中,加乙醇 20ml 与磷酸盐缓冲液(pH 11.0)约 60ml,振摇使溶解,用磷酸盐缓冲液(pH 11.0)稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 50ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 见有关物质项下。检测波长为 302nm。

**系统适用性溶液与系统适用性要求** 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每片的含量,并求得 10 片平均含量。

**【类别】** 同奥美拉唑钠。

**【规格】** 按  $C_{17}H_{19}N_3O_3S$  计 (1)10mg (2)20mg

**【贮藏】** 密封,在阴凉干燥处保存。

**【性状】** 本品为白色或类白色疏松块状物或粉末。

**【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,加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约含奥美拉唑 20 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 305nm 与 276nm 的波长处有最大吸收,其吸光度比值应为 1.6~1.8。

(3)本品的水溶液显钠盐鉴别(1)的反应(通则 0301)。

**【检查】 碱度** 取溶液的澄清度与颜色项下的溶液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 10.1~11.1。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 5 瓶,加水适量使溶解并制成每 1ml 中约含奥美拉唑 4.0mg 的溶液,溶液应澄清,如显浑浊,与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,不得更浓;取溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 440nm 的波长处测定,吸光度不得过 0.1。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。临用新制。

**供试品溶液** 取本品 5 瓶,分别加溶剂适量使内容物溶解并定量转移至同一 200ml 量瓶中,用溶剂稀释至刻度,摇匀,精密量取适量,用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含奥美拉唑 0.1mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用溶剂稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取杂质 I 对照品约 6mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加乙腈 5ml 使溶解,用溶剂稀释至刻度,摇匀,精密量取适量,用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含 0.6 $\mu$ g 的溶液。

**系统适用性溶液** 取奥美拉唑钠与杂质 I 对照品各约 1mg,置 10ml 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;以硫酸氢四丁基铵溶液-磷酸盐缓冲液(pH 7.4)-乙腈(5:69:26)为流动相;检测波长为 280nm;进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,奥美拉唑峰与杂质 I 峰之间的分离度应大于 3.0。

**测定法** 精密量取供试品溶液、对照溶液与对照品溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 3.5 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,不得过奥美拉唑钠标示量的 1.0%,其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积(1.0%),杂质总量不得过 1.5%。

**含量均匀度**(20mg 规格) 避光操作。取本品 1 瓶,加 0.01mol/L 四硼酸钠溶液适量使内容物溶解,定量转移至 100ml 量瓶中并稀释至刻度,摇匀,精密量取 2ml,置 50ml 量瓶中,用含 20%乙醇的 0.01mol/L 四硼酸钠溶液稀释至刻度,摇匀,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 305nm 的波长处测定吸光度;另精密称取奥美拉唑钠对照品适量,加含

## 注射用奥美拉唑钠

Zhusheyong Aomeilazuona

### Omeprazole Sodium for Injection

本品为奥美拉唑钠的无菌冻干品。含奥美拉唑钠以奥美拉唑( $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ )计,应为标示量的 93.0%~107.0%。



20%乙醇的 0.01mol/L 四硼酸钠溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中含奥美拉唑 8 $\mu$ g 的溶液,同法测定吸光度,计算含量,应符合规定(通则 0941)。

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 奥美拉唑中含内毒素的量应小于 2.0EU。

**水分** 取本品,照水分测定法(通则 0832 第一法)测定,含水分不得过 7.0%。

**无菌** 取本品,分别用 0.1% 的无菌蛋白胨水溶液制成每 1ml 中含奥美拉唑 8mg 的溶液,经薄膜过滤法处理,依法检查(通则 1101),应符合规定。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

**对照品溶液** 取奥美拉唑钠对照品适量,精密称定,加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中含奥美拉唑 0.1mg 的溶液。

**供试品溶液、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。1mg 奥美拉唑钠相当于 0.9401mg 的奥美拉唑。

**【类别】** 同奥美拉唑钠。

**【规格】** 按  $C_{17}H_{19}N_3O_3S$  计 (1)20mg (2)40mg

**【贮藏】** 密闭,在凉暗处保存。

注:

(1)磷酸盐缓冲液(pH 7.4) 取磷酸二氢钠( $NaH_2PO_4 \cdot H_2O$ )0.166g 与磷酸氢二钠( $Na_2HPO_4 \cdot 12H_2O$ )1.074g,加水溶解并稀释至 1000ml,调节 pH 值至 7.4 $\pm$ 0.1,即得。

(2)硫酸氢四丁基铵溶液 取硫酸氢四丁基铵 6.78g 与氢氧化钠 0.8g,加磷酸盐缓冲液(pH 7.4)溶解并稀释至 1000ml,即得。

(3)磷酸盐缓冲液(pH 11.0) 取磷酸钠( $Na_3PO_4 \cdot 12H_2O$ )0.34g 与磷酸氢二钠( $Na_2HPO_4 \cdot 12H_2O$ )0.627g,加水溶解并稀释至 1000ml,调节 pH 值至 11.0 $\pm$ 0.2,即得。

(4)溶剂 取乙腈 200ml,用磷酸盐缓冲液(pH 11.0)稀释至 1000ml,即得。

附:

#### 1. 注射用奥美拉唑钠(静脉注射)专用溶剂的质量标准

**专用溶剂①:聚乙二醇 400 溶液**

**【性状】** 本品为无色的澄明液体,略黏稠。

**【检查】** 折光率 本品的折光率应为 1.384~1.389(通则 0622)。

pH 值 应为 4.0~5.0(通则 0631)。

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1ml 本

品中含内毒素的量应小于 8.5EU。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【规格】** 10ml

**【贮藏】** 避光,在 15~25℃ 密封保存。

**专用溶剂②:磷酸二氢钠和聚乙二醇 400 用注射用水配制的溶液**

**【性状】** 本品为无色的澄清液体,略黏稠。

**【鉴别】** 本品显钠盐与磷酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】** 折光率 本品的折光率(通则 0622)为 1.3830~1.3880。

pH 值 应为 5.0~8.0(通则 0631)。

**细菌内毒素** 取本品,依法测定(通则 1143),每 1ml 中含内毒素的量应小于 8.5EU。

**【规格】** 10ml

**【贮藏】** 密闭保存。

#### 2. 注射用奥美拉唑钠(静脉滴注)专用溶剂的质量标准

**专用溶剂③:氯化钠的等渗灭菌水溶液**

除 pH 值应为 3.5~5.5 外,其他应符合氯化钠注射液(《中国药典》2020 年版二部)项下的各项规定。

## 奥美拉唑镁肠溶片

Aomeilazuomei Changrongpian

### Omeprazole Magnesium Enteric-coated Tablets

本品含奥美拉唑镁按奥美拉唑( $C_{17}H_{19}N_3O_3S$ )计算,应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为肠溶薄膜衣片,除去包衣后显类白色至淡黄色;或为薄膜衣片,除去包衣后显白色,并可见淡黄色肠溶微丸。

**【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。

**【检查】** 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。临用新制。

**供试品溶液** 取本品细粉适量(约相当于奥美拉唑 20mg),置 50ml 量瓶中,加甲醇适量,超声使奥美拉唑镁溶解并稀释至刻度,摇匀,离心,必要时滤膜滤过,精密量取上清液(或续滤液)5ml,置 10ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**系统适用性溶液** 取奥美拉唑镁与杂质 I 对照品各约 1mg,置同一 10ml 量瓶中,加流动相溶解并稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 用辛基硅烷键合硅胶为填充剂;以 0.01mol/L 磷酸氢二钠溶液(用磷酸调节 pH 值至 7.6)-乙腈(75:25)为流动相;检测波长为 302nm;进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,奥美拉唑峰与杂质 I 峰之间的分离度应大于 2.0,理论板数按奥美拉唑峰计算不低于 2000。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 5 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,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%)。

**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(通则 0941)。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二方法 1)测定。

**溶出条件** 以 0.1mol/L 盐酸溶液 750ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 120 分钟时,随即在溶出杯中加预热至 37 $\pm$ 0.5 $^{\circ}$ C 的 0.2mol/L 磷酸钠溶液 250ml,用 2mol/L 盐酸溶液或 2mol/L 氢氧化钠溶液调节混合溶出介质的 pH 值至 6.8,转速不变,继续依法操作,经 30 分钟时取样。

**供试品溶液** 取溶出液适量,滤过,精密量取续滤液 5ml,精密加入 0.25mol/L 氢氧化钠溶液 1ml,摇匀。

**对照品溶液** 取奥美拉唑镁对照品适量(约相当于奥美拉唑 20mg),精密称定,置 100ml 量瓶中,加甲醇 20ml 溶解,用混合溶出介质(取 0.1mol/L 盐酸溶液 750ml,加入 0.2mol/L 磷酸钠溶液 250ml,混匀,用 2mol/L 盐酸溶液或 2mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 6.8)稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 100ml 量瓶(10mg 规格)或 50ml 量瓶(20mg 规格)中,用混合溶出介质稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,精密加入 0.25mol/L 氢氧化钠溶液 1ml,摇匀。

**系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求** 见含量测定项下。

**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每片的溶出量。

**限度** 标示量的 75%,应符合规定。

**耐酸力** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法)测定。如平均溶出量不小于标示量的 90%,则不再进行测定。

**溶出条件** 以 0.1mol/L 盐酸溶液 750ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 120 分钟时,取出片或未溶解的物质。

**供试品溶液** 用水冲洗片或未溶解物质的表面酸液,置乳钵中,加溶剂适量研磨,并用溶剂分次转移至 50ml 量瓶(10mg 规格)或 100ml 量瓶(20mg 规格)中,超声使奥美拉唑镁溶解,放冷,用溶剂稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 50ml 量瓶中,用溶剂稀释至刻度,摇匀。

**溶剂、对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件与系统适**

**用性要求** 见含量测定项下。

**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。

**限度** 6 片中每片含量不得低于标示量的 90%;如有 1~2 片小于标示量的 90%,平均含量不得低于标示量的 90%。

**其他** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**溶剂** 甲醇-0.05mol/L 氢氧化钠溶液(20:80)。

**供试品溶液** 取本品 10 片,分别置 50ml 量瓶(10mg 规格)或 100ml 量瓶(20mg 规格)中,加溶剂适量,超声使奥美拉唑镁溶解,放冷,用溶剂稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 50ml 量瓶中,用溶剂稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取奥美拉唑镁对照品适量(约相当于奥美拉唑 20mg),精密称定,置 100ml 量瓶中,加甲醇 20ml 溶解,用 0.05mol/L 氢氧化钠溶液稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 50ml 量瓶中,用溶剂稀释至刻度,摇匀。

**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每片的含量,并求得 10 片平均含量。

**【类别】** 质子泵抑制剂。

**【规格】** 按  $C_{17}H_{19}N_3O_4S$  计 (1)10mg (2)20mg

**【贮藏】** 遮光,密封,在阴凉干燥处保存。

附:

杂质 I

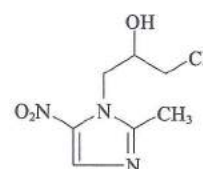


5-甲氧基-2-[[4-甲氧基-3,5-二甲基-2-吡啶基]甲基]磺酰基]-1H-苯并咪唑

## 奥硝唑

Aoxiazuo

Ornidazole



$C_7H_{10}ClN_3O_2$  219.63



本品为 1-(3-氯-2-羟丙基)-2-甲基-5-硝基咪唑。按干燥品计算,含  $C_7H_{10}ClN_3O_3$  不得少于 99.0%。

【性状】 本品为白色至微黄色结晶性粉末;无臭;遇光色渐变黄。

本品在乙醇中易溶,在水中略溶。

熔点 本品的熔点(通则 0612)为 86~90℃。

【鉴别】 (1)取本品约 0.1g,加硫酸溶液(3→100)5ml 溶解后,加三硝基苯酚试液 2ml,即产生黄色沉淀。

(2)取本品约 0.1g,加水 10ml 与氢氧化钠试液 2ml,加热煮沸 5 分钟,放冷,加稀硝酸 2ml,滴加硝酸银试液即生成白色沉淀。

(3)取本品,加乙醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 20 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 230nm 与 312nm 的波长处有最大吸收,在 262nm 的波长处有最小吸收。

(4)本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致(通则 0402)。

【检查】 乙醇溶液的澄清度与颜色 取本品 0.50g,加乙醇 10ml,振摇使溶解后,溶液应澄清无色;如显色,与黄色或黄绿色 3 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。

氯化物 取本品 0.30g,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 6.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.02%)。

硫酸盐 取本品 1.0g,依法检查(通则 0802),与标准硫酸钾溶液 2.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.02%)。

铵盐 取本品 67mg,依法检查(通则 0808),应符合规定(0.03%)。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量,用流动相定量稀释制成每 1ml 中含 0.5 $\mu$ g 的溶液,摇匀。

对照品溶液 取杂质 I 对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.2 $\mu$ g 的溶液。

系统适用性溶液 取供试品溶液适量,加热回流 1 小时,放冷,取此溶液与上述对照品溶液 1:1 混合,摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(4.6mm×250mm,5 $\mu$ m 或效能相当的色谱柱);以甲醇-水(20:80)为流动相;检测波长为 318nm;进样体积为 20 $\mu$ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,奥硝唑峰的保留时间约为 24 分钟,杂质 I 峰、热降解产物 1 峰(相对保留时间约为 0.28)、热降解产物 2 峰(相对保留时间约为 0.56)、奥硝唑峰各峰之间的分离度均应符合要求。

测定法 精密量取供试品溶液、对照溶液与对照品溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 1.5 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有与杂质 I 峰保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,不得过 0.2%,其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(0.5%)。

干燥失重 取本品,在 60℃减压干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

炽灼残渣 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

铁盐 取炽灼残渣项下遗留的残渣,加硝酸 0.5ml,水浴蒸干,再加稀盐酸 4ml,微热溶解后,用水 30ml 分次洗入 50ml 纳氏比色管中,再加过硫酸铵 50mg,依法检查(通则 0807),与标准铁溶液 2.0ml 用同法制成的对照液比较,不得更深(0.002%)。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之十。

【含量测定】 取本品约 0.2g,精密称定,加醋酐 30ml 溶解后,加萘酚苯甲醇指示液 2 滴,用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显绿色,并将滴定的结果用空白试验校正,每 1ml 的高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 21.96mg 的  $C_7H_{10}ClN_3O_3$ 。

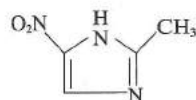
【类别】 抗厌氧菌、阿米巴虫、滴虫、贾第虫感染药。

【贮藏】 遮光,密封保存。

【制剂】 (1)奥硝唑片 (2)奥硝唑阴道泡腾片 (3)奥硝唑阴道栓 (4)奥硝唑注射液 (5)奥硝唑胶囊

附:

杂质 I



$C_4H_5N_3O_2$  127.10

2-甲基-5-硝基咪唑

## 奥硝唑片

Aoxiaozuo Pian

Ornidazole Tablets

本品含奥硝唑( $C_7H_{10}ClN_3O_3$ )应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品为白色或类白色片或薄膜衣片,除去包衣后显白色或类白色。

【鉴别】 (1)取本品细粉适量(约相当于奥硝唑 0.1g),加硫酸溶液(3→100)5ml,振摇使奥硝唑溶解,滤过,取滤液,加三硝基苯酚试液 2ml,即产生黄色沉淀。

(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 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 中含奥硝唑 20 $\mu$ g 的溶液,滤过,取续滤液照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 277nm 的波长处有最大吸收,在 242nm 的波长处有最小吸收。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于奥硝唑 100mg),置 100ml 量瓶中,加流动相振摇使奥硝唑溶解并稀释至刻度,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。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见奥硝唑有关物质项下。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(1.0%)。

溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法)测定。

溶出条件 以 0.1mol/L 盐酸溶液 1000ml 为溶出介质,转速为每分钟 50 转,依法操作,经 30 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液适量,滤过,精密量取续滤液适量,用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中含奥硝唑 15 $\mu$ g 的溶液。

对照品溶液 取奥硝唑对照品适量,精密称定,加溶出介质溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 15 $\mu$ g 的溶液。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 277nm 的波长处分别测定吸光度,计算每片的溶出量。

限度 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(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

对照品溶液 取奥硝唑对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.1mg 的溶液。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,热降解产物 2 峰(相对保留时间约为 0.56)与奥硝唑峰之间的分离度应符合要求。

供试品溶液、系统适用性溶液与色谱条件 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】 同奥硝唑。

【规格】 (1)0.1g (2)0.25g (3)0.5g

【贮藏】 遮光,密封保存。

## 奥硝唑阴道泡腾片

Aoxiaozuo Yindao Paotengpian

### Ornidazole Vaginal Effervescent Tablets

本品含奥硝唑( $C_7H_{10}ClN_3O_3$ )应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品为白色或类白色片,表面有轻微的隐斑。

【鉴别】 (1)取本品细粉适量(约相当于奥硝唑 0.1g),加硫酸溶液(3 $\rightarrow$ 100)5ml,振摇使奥硝唑溶解,滤过,取滤液,加三硝基苯酚试液 2ml,即产生黄色沉淀。

(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 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并稀释制成每 1ml 中含奥硝唑 20 $\mu$ g 的溶液,滤过,取续滤液照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 277nm 的波长处有最大吸收,在 242nm 的波长处有最小吸收。

【检查】 酸度 取本品 5 片,投入 50ml 水中,搅拌使奥硝唑溶解,依法测定(通则 0631),pH 值应为 4.0~5.5。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品 10 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于奥硝唑 100mg),置 100ml 量瓶中,加流动相振摇使奥硝唑溶解并稀释至刻度,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。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶,用流动相稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见奥硝唑有关物质项下。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(1.0%)。

其他 除崩解时限不检查外,应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

对照品溶液 取奥硝唑对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.1mg 的溶液。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,热降解产物 2 峰(相对保留时间约为 0.56)与奥硝唑峰之间的分离度应符合要求。

供试品溶液、系统适用性溶液与色谱条件 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】 同奥硝唑。

【规格】 0.5g

【贮藏】 遮光,密封,在阴凉干燥处保存。



## 奥硝唑阴道栓

Aoxiaozuo Yindaoshuan

## Ornidazole Vaginal Suppositories

本品含奥硝唑( $C_7H_{10}ClN_3O_3$ )应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品为类白色至淡黄色的栓剂。

【鉴别】 (1)取本品 1 粒,加硫酸溶液(3→100)10ml,水浴加热并振摇使奥硝唑溶解,放冷,滤过,取滤液,加三硝基苯酚试液 2ml,即产生黄色沉淀。

(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,切成碎末,称取适量(约相当于奥硝唑 0.1g),加乙醇 20ml,水浴加热并振摇使奥硝唑溶解,放冷,滤过,取滤液用乙醇稀释制成每 1ml 中含奥硝唑 20 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 230nm 与 312nm 的波长处有最大吸收,在 262nm 的波长处有最小吸收。

【检查】 应符合栓剂项下有关的各项规定(通则 0107)。

【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 10 粒,精密称定,切成碎末,精密称取适量(约相当于奥硝唑 100mg),置 200ml 量瓶中,加流动相适量,温水浴加热并振摇使奥硝唑溶解,放冷,用流动相稀释至刻度,置冰浴中冷却 1 小时,取出后立即滤过,精密量取放置至室温的续滤液 5ml,置 25ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取奥硝唑对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.1mg 的溶液。

系统适用性溶液 取奥硝唑,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.1mg 的溶液,取适量加热回流 1 小时,放冷。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(20:80)为流动相;检测波长为 318nm;进样体积为 20 $\mu$ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,热降解产物 2 峰(相对保留时间约为 0.56)与奥硝唑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】 同奥硝唑。

【规格】 0.5g

【贮藏】 遮光,密封,在阴凉处保存。

## 奥硝唑注射液

Aoxiaozuo Zhushuye

## Ornidazole Injection

本品为奥硝唑的灭菌水溶液。含奥硝唑( $C_7H_{10}ClN_3O_3$ )应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品为微黄绿色至淡黄绿色的澄明液体。

【鉴别】 (1)取本品适量(约相当于奥硝唑 0.1g),加硫酸溶液(3→100)5ml 及三硝基苯酚试液 2ml,即产生黄色沉淀。

(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,用 0.1mol/L 盐酸溶液稀释制成每 1ml 中含奥硝唑 20 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 277nm 的波长处有最大吸收,在 242nm 的波长处有最小吸收。

【检查】 pH 值 应为 2.5~4.0(通则 0631)。

颜色 取本品,用水稀释制成每 1ml 中含奥硝唑 50mg 的溶液,与黄绿色 3 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 精密量取本品适量,用流动相定量稀释制成每 1ml 中含奥硝唑 0.1mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶,用流动相稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见奥硝唑有关物质项下。

限度 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主峰面积的 0.5 倍(0.5%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(1.0%)。

细菌内毒素 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 奥硝唑中含内毒素的量应小于 0.30EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

对照品溶液 取奥硝唑对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.1mg 的溶液。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,热降解产物 2 峰(相对保留时间约为 0.56)与奥硝唑峰之间的分离度应符合要求。

供试品溶液、系统适用性溶液与色谱条件 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】 同奥硝唑。

【规格】 (1)5ml : 0.25g (2)5ml : 0.5g (3)10ml : 0.5g

【贮藏】 遮光,密闭,在凉暗处保存。

## 奥硝唑胶囊

Aoxiaozuo Jiaonang

Ornidazole Capsules

本品含奥硝唑( $C_7H_{10}ClN_3O_3$ )应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品内容物为白色至微黄色颗粒或粉末。

【鉴别】 (1)取本品内容物适量(约相当于奥硝唑 0.1g),加硫酸溶液(3→100)5ml,振摇使奥硝唑溶解,滤过,取滤液,加三硝基苯酚试液 2ml,即产生黄色沉淀。

(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)取本品内容物适量,加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 中约含奥硝唑 20 $\mu$ g 的溶液,滤过,取续滤液照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 277nm 的波长处有最大吸收,在 242nm 的波长处有最小吸收。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取装量差异项下的内容物,研细,混合均匀,精密称取适量(约相当于奥硝唑 100mg),置 100ml 量瓶中,加流动相振摇使奥硝唑溶解并稀释至刻度,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。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶,用流动相稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见奥硝唑有关物质项下。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(1.0%)。

溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法)测定。

溶出条件 以 0.1mol/L 盐酸溶液 1000ml 为溶出介质,转速为每分钟 50 转,依法操作,经 30 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液 10ml 滤过,精密量取续滤液适量,用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含奥硝唑 15 $\mu$ g 的溶液。

对照品溶液 取奥硝唑对照品适量,精密称定,加溶出介质溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 15 $\mu$ g 的溶液。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 277nm 的波长处分别测定吸光度,计

算每粒的溶出量。

限度 标示量的 80%,应符合规定。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

对照品溶液 取奥硝唑对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,热降解产物 2 峰(相对保留时间约为 0.56)与奥硝唑峰之间的分离度应符合要求。

供试品溶液、系统适用性溶液与色谱条件 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】 同奥硝唑。

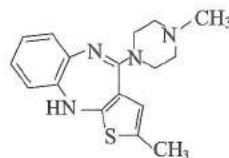
【规格】 (1)0.1g (2)0.125g (3)0.25g

【贮藏】 遮光,密封保存。

## 奥氮平

Aodanping

Olanzapine



$C_{17}H_{20}N_4S$  312.43

本品为 2-甲基-4-(4-甲基-1-哌嗪基)-10H-噻吩并[2,3-b][1,5]苯二氮杂卓。按干燥品计算,含  $C_{17}H_{20}N_4S$  应为 98.0%~102.0%。

【性状】 本品为黄色结晶性粉末。

本品在丙酮或三氯甲烷中略溶,在甲醇中微溶,在水中几乎不溶。

熔点 本品的熔点(通则 0612)为 191~196℃。

吸收系数 取本品适量,精密称定,加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 8 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 259nm 的波长处测定吸光度,吸收系数( $E_{1cm}^{1\%}$ )为 723~767。

【鉴别】 (1)取本品适量,置试管中加热,产生的气体能使湿润的醋酸铅试纸变黑。

(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)本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致(通则 0402)。



【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。临用新制。

溶剂 乙二胺四醋酸二钠溶液(取乙二胺四醋酸二钠约 18.6mg,加 1000ml 十二烷基硫酸钠溶液使溶解)-乙腈(60:40)。

供试品溶液 取本品约 10mg,精密称定,置 25ml 量瓶中,加溶剂适量,充分振摇使溶解,用溶剂稀释至刻度,摇匀。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 200ml 量瓶中,用溶剂稀释至刻度,摇匀。

杂质 I 对照品溶液 取杂质 I 对照品适量,精密称定,加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.6 $\mu$ g 的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液 1ml,置 10ml 量瓶中,用溶剂稀释至刻度,摇匀。

色谱条件 用辛基硅烷键合硅胶(Agilent Eclipse XDB C8,4.6mm $\times$ 250mm,5 $\mu$ m 或效能相当的色谱柱)为填充剂;以十二烷基硫酸钠溶液(取磷酸 3.3ml,置 1000ml 水中,用 50%氢氧化钠溶液调节 pH 值至 2.5,加十二烷基硫酸钠 8.7g,搅拌使溶解)-乙腈(55:45)为流动相 A,上述十二烷基硫酸钠溶液-乙腈(30:70)为流动相 B;检测波长为 220nm;流速为每分钟 1.5ml;按下表进行梯度洗脱;进样体积 20 $\mu$ l。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	100	0
10	100	0
20	0	100
25	0	100
27	100	0
35	100	0

系统适用性要求 调节流动相 A 中乙腈比例,使主成分色谱峰的保留时间为 18~20 分钟。灵敏度溶液色谱图中,主成分峰高信噪比应大于 10。

测定法 精密量取供试品溶液、对照溶液与杂质 I 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 0.15%,其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.3 倍(0.15%),其他各杂质峰面积与杂质 I 峰面积乘以 0.44 的和不得大于对照溶液主峰面积的 0.8 倍(0.4%),小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计(0.05%)。

残留溶剂 照残留溶剂测定法(通则 0861 第二法)测定。

供试品溶液 取本品约 0.5g,精密称定,置顶空瓶中,精密加 N,N-二甲基甲酰胺 5ml 使溶解,密封。

对照品溶液 取乙醇、丙酮、二氯甲烷与甲苯各适量,精密称定,用 N,N-二甲基甲酰胺定量稀释制成每 1ml 中约含乙醇 500 $\mu$ g、丙酮 500 $\mu$ g、二氯甲烷 60 $\mu$ g 与甲苯 89 $\mu$ g 的混合溶液,精密量取 5ml,置顶空瓶中,密封。

色谱条件 以 6%氰丙基苯基-94%二甲基聚硅氧烷(或

极性相近)为固定液的毛细管柱为色谱柱;起始温度为 40 $^{\circ}$ C,维持 5 分钟,以每分钟 20 $^{\circ}$ C 的速率升温至 180 $^{\circ}$ C,维持 2 分钟;进样口温度为 200 $^{\circ}$ C;检测器温度为 300 $^{\circ}$ C;顶空瓶平衡温度为 85 $^{\circ}$ C,平衡时间为 30 分钟。

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 取供试品溶液与对照品溶液分别顶空进样,记录色谱图。

限度 按外标法以峰面积计算,乙醇、丙酮、二氯甲烷与甲苯的残留量均应符合规定。

干燥失重 取本品,在 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重,减失重量不得过 1.0%(通则 0831)。

炽灼残渣 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之二十。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品约 10mg,精密称定,置 50ml 量瓶中,加流动相适量,超声使溶解,放冷,用流动相稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 50ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取奥氮平对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 20 $\mu$ g 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以磷酸盐缓冲液(取磷酸二氢钠 6.8g,加水 800ml 使溶解,加三乙胺 10ml,用磷酸调节 pH 值至 6.0,加水至 1000ml)-甲醇-乙腈(25:10:10)为流动相,检测波长为 254nm;进样体积 20 $\mu$ l。

系统适用性要求 理论板数按奥氮平峰计算不低于 3000。

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。

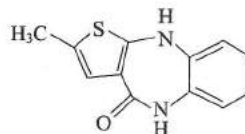
【类别】 抗精神病药。

【贮藏】 遮光,密封保存。

【制剂】 奥氮平片

附:

杂质 I



C<sub>12</sub>H<sub>10</sub>N<sub>2</sub>OS 230.29

2-甲基-5,10-二氢-4H-噻吩并[2,3-b][1,5]苯二氮杂革-4-酮

## 奥氮平片

Aodanping Pian

Olanzapine Tablets

本品含奥氮平( $C_{17}H_{20}N_4S$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去包衣后显淡黄色至黄色。

【鉴别】 (1)取本品细粉适量,置试管中加热,产生的气体能使湿润醋酸铅试纸变黑。

(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。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。临用新制。

供试品溶液 取本品细粉适量(约相当于奥氮平 10mg),精密称定,置 25ml 量瓶中,加溶剂适量,充分振摇使奥氮平溶解,用溶剂稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 200ml 量瓶中,用溶剂稀释至刻度,摇匀。

杂质 I 对照品溶液 取杂质 I 对照品适量,精密称定,加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 4 $\mu$ g 的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液 1ml,置 10ml 量瓶中,用溶剂稀释至刻度,摇匀。

溶剂、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见奥氮平有关物质项下。

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,不得过奥氮平标示量的 1.0%,其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积(0.5%),其他各杂质峰面积与杂质 I 峰面积乘以 0.44 的不得大于对照溶液主峰面积的 4 倍(2.0%),小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计(0.05%)。

含量均匀度 以含量测定项下测定的每片含量计算,应符合规定(通则 0941)。

溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法)测定。

溶出条件 以 0.1mol/L 盐酸溶液 1000ml 为溶出介质,转速为每分钟 50 转,依法操作,经 30 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液,滤过,取续滤液。

对照品溶液 取奥氮平对照品适量,精密称定,加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 8 $\mu$ g 的溶液。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 259nm 的波长处分别测定吸光度,计算每片的溶出量。

限度 标示量的 80%,应符合规定。

【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 10 片,分别置 50ml 量瓶中,加流动

相适量,超声使溶解,放冷,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(10mg 规格)或 25ml 量瓶(5mg 规格)中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见奥氮平含量测定项下。

【类别】 同奥氮平。

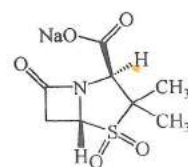
【规格】 (1)5mg (2)10mg

【贮藏】 遮光,密封,在阴凉处保存。

## 舒巴坦钠

Shubatanna

Sulbactam Sodium


 $C_8H_{10}NNaO_5S$  255.22

本品为(2S,5R)-3,3-二甲基-7-氧代-4-硫杂-1-氮杂双环[3.2.0]庚烷-2-羧酸钠-4,4-二氧化物。按无水物计算,含舒巴坦( $C_8H_{11}NO_5S$ )不得少于 88.6%。

【性状】 本品为白色或类白色结晶性粉末;微有特臭。

本品在水中易溶,在甲醇中略溶,在乙醇中极微溶解,在丙酮或乙酸乙酯中几乎不溶。

比旋度 取本品,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 10mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为 +223°至 +237°。

【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)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 509 图)一致。

(3)本品显钠盐鉴别(1)的反应(通则 0301)。

【检查】 溶液的澄清度与颜色 取本品 5 份,各 0.30g,分别加水 5ml 溶解,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,均不得更浓;如显色,与黄色或黄绿色 3 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,均不得更深。

酸度 取本品,加水制成每 1ml 中含 50mg 的溶液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 4.5~6.5。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品适量,加流动相 A 溶解并稀释制成每 1ml 中含 2.5mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量,用流动相 A 定量稀释制成每 1ml 中含 2.5 $\mu$ g 的溶液。

系统适用性溶液 取舒巴坦钠约 20mg,置 50ml 量瓶中,加水 2ml 及 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 0.5ml 使溶解,室温放



置 10 分钟,加 0.1mol/L 盐酸溶液 0.5ml 及 6-氨基青霉烷酸溶液(0.015→50)1ml,用含量测定项下流动相稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;流动相 A 为 5.44g/L 磷酸二氢钾溶液(用 1mol/L 磷酸溶液调节 pH 值至 4.0),流动相 B 为乙腈,按下表进行线性梯度洗脱;检测波长为 215nm;进样体积为 20 $\mu$ l。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	98	2
7.5	50	50
8.5	50	50
9.0	98	2
13.0	98	2

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,2-氨基-3-甲基-3-亚磺基丁酸、6-氨基青霉烷酸及舒巴坦依次出峰,舒巴坦峰的保留时间约为 5~6 分钟,2-氨基-3-甲基-3-亚磺基丁酸峰与 6-氨基青霉烷酸峰之间的分离度应大于 4.0,6-氨基青霉烷酸峰与舒巴坦峰间的分离度应大于 6.0。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,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杂质峰,2-氨基-3-甲基-3-亚磺基丁酸校正后的峰面积(乘以校正因子 0.6)不得大于对照溶液主峰面积的 5 倍(0.5%);6-氨基青霉烷酸校正后的峰面积(乘以校正因子 0.5)不得大于对照溶液主峰面积的 0.1%;其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 8 倍(0.8%),小于对照溶液主峰面积 0.5 倍的峰忽略不计。

**2-乙基己酸** 取本品,依法检查(通则 0873),不得过 0.5%。

**水分** 取本品,照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定,含水分不得过 1.0%。

**重金属** 取本品,依法检查(通则 0821 第一法),含重金属不得过百万分之二十。

**可见异物** 取本品 5 份,每份各 2.0g,加微粒检查用水溶解,依法检查(通则 0904),应符合规定。(供无菌分装用)

**不溶性微粒** 取本品适量,加微粒检查用水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1g 的溶液,静置 10 分钟后,依法测定(通则 0903),每 1g 样品中,含 10 $\mu$ m 及 10 $\mu$ m 以上的微粒不得过 6000 粒,含 25 $\mu$ m 及 25 $\mu$ m 以上的微粒不得过 600 粒。(供无菌分装用)

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 舒巴坦中含内毒素的量应小于 0.10EU。(供注射用)

**无菌** 取本品,用适宜溶剂溶解并稀释后,经薄膜过滤法处理,依法检查(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(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含舒巴坦 0.7mg 的溶液。

**对照品溶液** 取舒巴坦对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含舒巴坦 0.7mg 的溶液。

**系统适用性溶液** 见有关物质项下。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以 5.44g/L 磷酸二氢钾溶液(用 1mol/L 磷酸溶液调节 pH 值至 4.0)-乙腈(98:2)为流动相;检测波长为 215nm;进样体积 10 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,舒巴坦峰与 6-氨基青霉烷酸峰之间的分离度应大于 4.0,舒巴坦峰的拖尾因子应不大于 2.0。

**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供试品中  $C_8H_{11}NO_5S$  的含量。

**【类别】**  $\beta$ -内酰胺酶抑制剂。

**【贮藏】** 严封,在阴凉干燥处保存。

**【制剂】** (1)注射用舒巴坦钠 (2)注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠 (3)注射用氨苄西林钠舒巴坦钠

## 注射用舒巴坦钠

Zhusheyong Shubatanna

### Sulbactam Sodium for Injection

本品为舒巴坦钠的无菌粉末。按无水物计算,含舒巴坦( $C_8H_{11}NO_5S$ )不得少于 88.6%;按平均装量计算,含舒巴坦( $C_8H_{11}NO_5S$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色结晶性粉末;微有特臭。

**【鉴别】** 照舒巴坦钠项下的鉴别试验,显相同的结果。

**【检查】溶液的澄清度与颜色** 取本品 5 瓶,按标示量分别加水制成每 1ml 中约含 50mg 溶液,溶液应澄清无色,如显浑浊,与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,均不得更浓;如显色,与黄色或黄绿色 3 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,均不得更深。

**不溶性微粒** 取本品,按标示量加微粒检查用水制成每 1ml 中含 100mg 的溶液,静置 10 分钟后,依法检查(通则 0903),标示量为 1.0g 以下的折算为每 1g 样品中含 10 $\mu$ m 及 10 $\mu$ m 以上的微粒不得过 6000 粒,含 25 $\mu$ m 及 25 $\mu$ m 以上的微粒不得过 600 粒;标示量为 1.0g 以上(包括 1.0g)每个供试品容器中含 10 $\mu$ m 及 10 $\mu$ m 以上的微粒不得过 6000 粒,含 25 $\mu$ m 及 25 $\mu$ m 以上的微粒不得过 600 粒。

**无菌** 取本品,用 0.9% 无菌氯化钠溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约含 2mg 的溶液,经薄膜过滤法处理,用无菌 pH 7.0 氯化钠-蛋白胨缓冲液分次冲洗(每膜不少于 200ml),以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌,依法检查(通则 1101),应符合规定。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。



**供试品溶液** 取本品适量,加流动相 A 溶解并稀释制成每 1ml 中约含舒巴坦 2.5mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液适量,用流动相 A 定量稀释制成每 1ml 中约含舒巴坦 2.5 $\mu$ g 的溶液。

**系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求、测定法与限度** 见舒巴坦钠有关物质项下。

**酸度、水分与细菌内毒素** 照舒巴坦钠项下的方法检查,均应符合规定。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取装量差异项下的内容物适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含舒巴坦 0.7mg 的溶液。

**对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见舒巴坦钠含量测定项下。

**【类别】** 同舒巴坦钠。

**【规格】** 按  $C_8H_{11}NO_5S$  计 (1) 0.25g (2) 0.5g (3) 1.0g

**【贮藏】** 密闭,在阴凉干燥处保存。

## 注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠

Zhusheyong Toubapaitongna Shubatanna

Cefoperazone Sodium and Sulbactam

Sodium for Injection

本品为头孢哌酮钠与舒巴坦钠[头孢哌酮( $C_{25}H_{27}N_5O_8S_2$ )和舒巴坦( $C_8H_{11}NO_5S$ )标示量之比为 1:1 或 2:1]均匀混合的无菌粉末。按无水物计算,每 1mg 中含头孢哌酮( $C_{25}H_{27}N_5O_8S_2$ )和舒巴坦( $C_8H_{11}NO_5S$ )分别不得少于 435 $\mu$ g 和 445 $\mu$ g (配比为 1:1)或分别不得少于 588 $\mu$ g 和 294 $\mu$ g (配比为 2:1);按平均装量计算,含头孢哌酮( $C_{25}H_{27}N_5O_8S_2$ )与舒巴坦( $C_8H_{11}NO_5S$ )均应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色的粉末。

**【鉴别】** (1)照薄层色谱法(通则 0502)试验。

**供试品溶液** 取本品 1 瓶,加水 5ml 振摇使溶解,再用 75%乙醇稀释制成每 1ml 中约含舒巴坦 10mg 的溶液。

**对照品溶液** 取舒巴坦对照品和头孢哌酮对照品各适量,加磷酸盐缓冲液(取 0.2mol/L 磷酸二氢钠溶液 39.0ml 与 0.2mol/L 磷酸氢二钠溶液 61.0ml,混匀,用磷酸调节 pH 值至 7.0)适量使溶解,再用 75%乙醇稀释制成与供试品溶液浓度相同的溶液。

**系统适用性溶液** 取头孢哌酮对照品、舒巴坦对照品和头孢唑林对照品适量,加上述磷酸盐缓冲液使溶解,以 75%乙醇稀释制成每 1ml 中约含头孢哌酮、舒巴坦和头孢唑林各

10mg 的溶液。

**色谱条件** 采用硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板,以乙酸乙酯-丙酮-醋酸-水(5:2:2:1)为展开剂。

**测定法** 吸取上述三种溶液各 2 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开,晾干,先置紫外光灯(254nm)下检视,再置碘蒸气中显色。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液应显三个清晰分离的斑点。

**结果判定** 供试品溶液所显两个主斑点的位置和颜色应分别与对照品溶液两个主斑点的位置和颜色相同。

(2)在含量测定项下记录的色谱图中,供试品溶液两个主峰的保留时间应分别与对照品溶液中相应两个主峰的保留时间一致。

(3)本品显钠盐鉴别(1)的反应(通则 0301)。

以上(1)、(2)两项可选做一项。

**【检查】 酸度** 取本品,加水制成每 1ml 中约含头孢哌酮 125mg 的溶液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 3.5~6.5。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 5 瓶,分别加水制成每 1ml 中含头孢哌酮 50mg 的溶液,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,均不得更深;如显色,与黄色或黄绿色 4 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,均不得更深。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。临用新制。

**磷酸盐缓冲液** 0.2mol/L 的磷酸二氢钠溶液-0.2mol/L 磷酸氢二钠溶液(39:61)。

**供试品溶液** 取本品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 4mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**混合杂质对照品溶液** 取头孢哌酮杂质 A 对照品和头孢哌酮杂质 C 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 中各约含 15 $\mu$ g 的溶液。

**系统适用性溶液** 取头孢哌酮对照品和舒巴坦对照品各适量,用少量磷酸盐缓冲液溶解,再用流动相稀释制成每 1ml 中各约含 1mg 的溶液,在 60℃水浴中加热 30 分钟。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以 0.005mol/L 氢氧化四丁基铵溶液(取 40%氢氧化四丁基铵溶液 6.6ml,加水 1800ml 后,用 1mol/L 磷酸溶液调节 pH 值至 4.0,再用水稀释至 2000ml)-乙腈(750:250)为流动相;检测波长为 220nm;进样体积为 10 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,头孢哌酮降解物峰(与舒巴坦峰相对保留时间约为 0.9)与舒巴坦峰之间、头孢哌酮峰与相邻杂质峰之间的分离度均应符合要求。

**测定法** 精密量取供试品溶液、对照溶液与混合杂质对照品溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至头孢哌酮峰保



留时间的 3 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰, 头孢哌酮杂质 A 按外标法以峰面积计算, 不得过 1.5% (配比为 1:1) 或 2.0% (配比为 2:1); 头孢哌酮杂质 C 按外标法以峰面积计算, 不得过 0.5% (配比为 1:1) 或 0.6% (配比为 2:1); 其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液中两主峰面积和的 1.5 倍 (1.5%, 配比为 1:1) 或 2 倍 (2.0%, 配比为 2:1), 其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液中两主峰面积和的 3 倍 (3.0%), 小于对照溶液中两主峰面积和 0.05 倍的峰忽略不计。

**水分** 取本品, 照水分测定法 (通则 0832 第一法 1) 测定, 含水分不得过 4.0%。

**细菌内毒素** 取本品, 依法检查 (通则 1143), 每 1mg 本品中含内毒素的量应小于 0.050 EU。

**无菌** 取本品, 用适宜溶剂溶解并稀释后, 经薄膜过滤法处理, 依法检查 (通则 1101), 应符合规定。

**其他** 应符合注射剂项下有关的规定 (通则 0102)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法 (通则 0512) 测定。临用新制。

**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 (约相当于头孢哌酮 0.1g), 置 200ml 量瓶中, 加流动相溶解并稀释至刻度, 摇匀。

**对照品溶液** 取头孢哌酮对照品及舒巴坦对照品各适量, 精密称定, 加磷酸盐缓冲液适量使溶解, 再用流动相定量稀释制成与供试品溶液浓度相同的溶液。

**磷酸盐缓冲液、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出供试品中  $C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$  和  $C_8H_{11}NO_5S$  的含量。

**【类别】**  $\beta$ -内酰胺类抗生素。

**【规格】** (1) ① 0.5g ( $C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$  0.25g 与  $C_8H_{11}NO_5S$  0.25g)

② 0.75g ( $C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$  0.375g 与  $C_8H_{11}NO_5S$  0.375g)

③ 1.0g ( $C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$  0.5g 与  $C_8H_{11}NO_5S$  0.5g)

④ 1.5g ( $C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$  0.75g 与  $C_8H_{11}NO_5S$  0.75g)

⑤ 2.0g ( $C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$  1.0g 与  $C_8H_{11}NO_5S$  1.0g)

⑥ 3.0g ( $C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$  1.5g 与  $C_8H_{11}NO_5S$  1.5g)

⑦ 4.0g ( $C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$  2.0g 与  $C_8H_{11}NO_5S$  2.0g)

(2) ① 0.75g ( $C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$  0.5g 与  $C_8H_{11}NO_5S$  0.25g)

② 1.5g ( $C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$  1.0g 与  $C_8H_{11}NO_5S$  0.5g)

③ 2.25g ( $C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$  1.5g 与  $C_8H_{11}NO_5S$  0.75g)

④ 3.0g ( $C_{25}H_{27}N_9O_8S_2$  2.0g 与  $C_8H_{11}NO_5S$  1.0g)

**【贮藏】** 密闭, 在凉暗干燥处保存。

## 注射用氨苄西林钠舒巴坦钠

Zhusheyong Anbianxilina Shubatanna

Ampicillin Sodium and Sulbactam

Sodium for Injection

本品为氨苄西林钠和舒巴坦钠 [氨苄西林 (按  $C_{16}H_{19}N_3O_4S$  计) 和舒巴坦 ( $C_8H_{11}NO_5S$ ) 标示量之比为 2:1] 均匀混合的无菌粉末。按无水物计算, 每 1mg 中含氨苄西林 (按  $C_{16}H_{19}N_3O_4S$  计) 和舒巴坦 ( $C_8H_{11}NO_5S$ ) 分别不得少于 563 $\mu$ g 和 280 $\mu$ g; 按平均装量计算, 含氨苄西林 (按  $C_{16}H_{19}N_3O_4S$  计) 和舒巴坦 ( $C_8H_{11}NO_5S$ ) 均应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色的粉末或结晶性粉末。

**【鉴别】** (1) 在含量测定项下记录的色谱图中, 供试品溶液两个主峰的保留时间应分别与对照品溶液中相应两个主峰的保留时间一致。

(2) 本品显钠盐鉴别 (1) 的反应 (通则 0301)。

**【检查】 碱度** 取本品, 加水制成每 1ml 中含氨苄西林 (按  $C_{16}H_{19}N_3O_4S$  计) 10mg 和舒巴坦 5mg 的溶液, 依法测定 (通则 0631), pH 值应为 8.0~10.0。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 5 瓶, 按标示量分别加水制成每 1ml 中含 0.15g 的溶液, 溶液应澄清无色; 如显浑浊, 与 1 号浊度标准液 (通则 0902 第一法) 比较, 均不得更浓; 如显色, 与黄色或黄绿色 5 号标准比色液 (通则 0901 第一法) 比较, 均不得更深。

**有关物质** 照高效液相色谱法 (通则 0512) 测定。

**供试品溶液** 取本品适量, 加流动相 A 溶解并稀释制成每 1ml 中约含氨苄西林 (按  $C_{16}H_{19}N_3O_4S$  计) 3mg 的溶液 (从溶液配制到进样应控制在 2 小时内)。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml, 置 100ml 量瓶中, 用流动相 A 稀释至刻度, 摇匀。

**系统适用性溶液 (1)** 取供试品溶液适量, 置 60℃ 水浴中加热 1 小时, 取出, 放冷。

**系统适用性溶液 (2)** 取氨苄西林对照品 6mg 和舒巴坦对照品 3mg, 分别加 0.01mol/L 氢氧化钠溶液 10ml 溶解后, 室温放置 30 分钟, 用 1mol/L 磷酸溶液调节 pH 值至 4.0 $\pm$ 0.1; 取上述两种溶液各 5ml, 置内含氨苄西林 5mg 和舒巴坦 2.5mg 的 25ml 量瓶中, 振摇使溶解, 再用含量测定项下的流动相稀释至刻度, 摇匀。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂, 流动相 A 为 0.02mol/L 磷酸二氢钠溶液 (用 1mol/L 磷酸溶液调节 pH 值至 4.0 $\pm$ 0.1), 流动相 B 为乙腈, 按下表进行线性梯度洗脱; 检测波长为 230nm; 进样体积为 10 $\mu$ l。



时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	93	7
10	93	7
40	60	40
50	60	40
51	93	7
60	93	7

**系统适用性要求** 系统适用性溶液(1)色谱图中,舒巴坦峰和氨苄西林峰之间应能检出 2~3 个杂质峰;主峰与相邻杂质峰之间的分离度均应符合要求;与氨苄西林峰相对保留时间约 1.7 倍处的较大杂质峰为氨苄西林二聚物峰。系统适用性溶液(2)色谱图中,出峰顺序依次为舒巴坦的碱性降解产物、舒巴坦、氨苄西林的碱性降解产物、氨苄西林,各峰之间的分离度均应符合要求。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,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杂质峰,氨苄西林二聚物峰面积不得大于对照溶液中氨苄西林峰面积的 4.5 倍(4.5%);其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液中两个主峰面积之和(1.0%),其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液中两个主峰面积之和的 3 倍(3.0%),小于对照溶液两个主峰面积之和 0.05 倍的峰忽略不计。

**水分** 取本品适量,照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定,含水分不得过 2.0%。

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 本品中含内毒素的量应小于 0.10EU。

**不溶性微粒** 取本品,按标示量加微粒检查用水制成每 1ml 中含 45mg 的溶液,依法检查(通则 0903),标示量为 1.0g 以下的折算为每 1g 样品中含 10 $\mu$ m 及 10 $\mu$ m 以上的微粒不得过 6000 粒,含 25 $\mu$ m 及 25 $\mu$ m 以上的微粒不得过 600 粒;标示量为 1.0g 以上(包括 1.0g)每个供试品容器中含 10 $\mu$ m 及 10 $\mu$ m 以上的微粒不得过 6000 粒,含 25 $\mu$ m 及 25 $\mu$ m 以上的微粒不得过 600 粒。

**无菌** 取本品,用适宜溶剂溶解并稀释后,经薄膜过滤法处理,依法检查(通则 1101),应符合规定。

**其他** 应符合注射剂项下有关各项规定(通则 0102)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取装量差异项下的内容物适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含氨苄西林(按  $C_{16}H_{19}N_3O_4S$  计)0.6mg 和舒巴坦 0.3mg 的溶液。

**对照品溶液** 取氨苄西林对照品与舒巴坦对照品各适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含氨苄西林(按  $C_{16}H_{19}N_3O_4S$  计)0.6mg 和舒巴坦 0.3mg 的溶液。

**系统适用性溶液** 见有关物质项下系统适用性溶液(2)。

**色谱条件** 用十八烷基硅键合硅胶为填充剂;以

0.02mol/L 磷酸二氢钠溶液(用 1mol/L 磷酸溶液调节 pH 值至  $4.0 \pm 0.1$ )-乙腈(92:8)为流动相;检测波长为 230nm;进样体积为 10 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 氨苄西林的保留时间应在 6 分钟以上。系统适用性溶液色谱图中,出峰顺序依次为舒巴坦的碱性降解产物、舒巴坦、氨苄西林的碱性降解产物、氨苄西林。舒巴坦的碱性降解产物峰与舒巴坦峰、氨苄西林的碱性降解产物峰与氨苄西林峰之间的分离度均应符合要求。

**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供试品中  $C_{16}H_{19}N_3O_4S$  和  $C_8H_{11}NO_5S$  的含量。

**【类别】**  $\beta$ -内酰胺类抗生素。

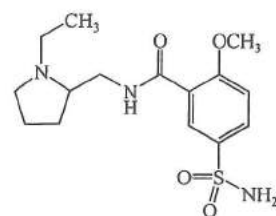
**【规格】** (1)0.75g( $C_{16}H_{19}N_3O_4S$  0.5g 与  $C_8H_{11}NO_5S$  0.25g) (2)1.50g( $C_{16}H_{19}N_3O_4S$  1.0g 与  $C_8H_{11}NO_5S$  0.5g) (3)2.25g( $C_{16}H_{19}N_3O_4S$  1.5g 与  $C_8H_{11}NO_5S$  0.75g) (4)3.0g( $C_{16}H_{19}N_3O_4S$  2.0g 与  $C_8H_{11}NO_5S$  1.0g)

**【贮藏】** 密闭,在凉暗干燥处保存。

## 舒 必 利

Shubili

Sulpiride



$C_{15}H_{23}N_3O_4S$  341.42

本品为  $N$ -[(1-乙基-2-吡咯烷基)甲基]-2-甲氧基-5-(氨基磺酰基)苯甲酰胺。按干燥品计算,含  $C_{15}H_{23}N_3O_4S$  不得少于 98.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色结晶性粉末;无臭。

本品在乙醇或丙酮中微溶,在三氯甲烷中极微溶解,在水中几乎不溶;在氢氧化钠溶液中极易溶解。

**熔点** 本品的熔点(通则 0612)为  $177 \sim 180^\circ\text{C}$ 。

**【鉴别】** (1)取本品约 0.5g,加氢氧化钠溶液(3 $\rightarrow$ 10)3ml,加热,产生的气体能使湿润的红色石蕊试纸变蓝色。

(2)取本品约 0.1g,加 0.1mol/L 硫酸溶液溶解并稀释至 100ml,取 5ml,用水稀释成 50ml,摇匀,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 291nm 的波长处有最大吸收。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 510 图)一致。

**【检查】 碱度** 取本品的饱和水溶液,依法检查(通则 0631),pH 值应为  $8.0 \sim 10.0$ 。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。



**供试品溶液** 取本品适量,加流动相溶解并稀释制成每1ml中约含1mg的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液1ml,置100ml量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以磷酸二氢钾缓冲液(取磷酸二氢钾6.8g,辛烷磺酸钠1g,加水1000ml使溶解,用磷酸调节pH值至3.3)-乙腈-甲醇(80:10:10)为流动相;检测波长为240nm;进样体积10 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 理论板数按舒必利峰计算不低于1000。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的2.5倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的0.3倍(0.3%)。

**干燥失重** 取本品,在105℃干燥至恒重,减失重量不得超过0.5%(通则0831)。

**炽灼残渣** 取本品1.0g,依法检查(通则0841),遗留残渣不得过0.1%。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则0821第二法),含重金属不得过百万分之十。

**【含量测定】** 取本品约0.25g,精密称定,加冰醋酸20ml,使溶解,加结晶紫指示液1滴,用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显蓝色,并将滴定的结果用空白试验校正。每1ml高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于34.14mg的C<sub>15</sub>H<sub>23</sub>N<sub>3</sub>O<sub>4</sub>S。

**【类别】** 抗精神病药,镇吐药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** 舒必利片

## 舒必利片

Shubili Pian

### Sulpiride Tablets

本品含舒必利(C<sub>15</sub>H<sub>23</sub>N<sub>3</sub>O<sub>4</sub>S)应为标示量的93.0%~107.0%。

**【性状】** 本品为白色片。

**【鉴别】** (1)取本品细粉适量,加氢氧化钠溶液(3→10)5ml,缓缓煮沸,产生的气体能使湿润的红色石蕊试液变蓝色。

(2)取本品细粉适量(约相当于舒必利10mg),加稀盐酸5ml,振摇,滤过,取滤液,加碘化铋钾试液数滴,即产生橙红色沉淀。

(3)取含量测定项下的供试品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则0401)测定,在291nm的波长处有最大吸收。

**【检查】** 含量均匀度(10mg规格) 取本品1片,置

200ml量瓶中,加稀醋酸4ml,振摇使舒必利溶解,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,照紫外-可见分光光度法(通则0401),在291nm的波长处测定吸光度;另取舒必利对照品约10mg,精密称定,置200ml量瓶中,加稀醋酸4ml溶解,用水稀释至刻度,摇匀,同法测定。计算每片含量,应符合规定(通则0941)。

**溶出度** 100mg规格 照溶出度与释放度测定法(通则0931第一法)测定。

**溶出条件** 以0.1mol/L盐酸溶液900ml为溶出介质,转速为每分钟50转,依法操作,经20分钟时取样。

**供试品溶液** 取溶出液适量,滤过,取续滤液适量,用0.1mol/L盐酸溶液定量稀释制成每1ml中约含舒必利50 $\mu$ g的溶液。

**对照品溶液** 取舒必利对照品,精密称定,加0.1mol/L盐酸溶液溶解并定量稀释制成每1ml中约含50 $\mu$ g的溶液。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则0401),在291nm的波长处分别测定吸光度,计算每片的溶出量。

**限度** 标示量的75%,应符合规定。

10mg规格 照溶出度与释放度测定法(通则0931第三法)测定。

**溶出条件** 以0.1mol/L盐酸溶液200ml为溶出介质,转速为每分钟35转,依法操作,经20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** 取舒必利对照品,精密称定,加0.1mol/L盐酸溶液溶解并定量稀释制成每1ml中约含50 $\mu$ g的溶液。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则0401),在291nm的波长处分别测定吸光度,计算每片的溶出量。

**限度** 标示量的75%,应符合规定。

**其他** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则0101)。

**【含量测定】** 照紫外-可见分光光度法(通则0401)测定。

**供试品溶液** 取本品20片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于舒必利25mg),置250ml量瓶中,加稀醋酸5ml,振摇,使舒必利溶解,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液25ml,置50ml量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取舒必利对照品约25mg,精密称定,加稀醋酸5ml使溶解,用水定量稀释制成每1ml中约含50 $\mu$ g的溶液。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液,在291nm的波长处分别测定吸光度,计算。

**【类别】** 同舒必利。

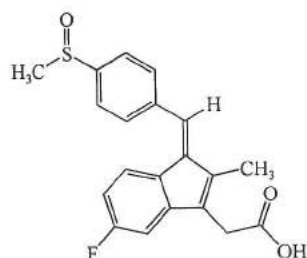
**【规格】** (1)10mg (2)100mg

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

## 舒 林 酸

Shulinsuan

Sulindac

 $C_{20}H_{17}FO_3S$  356.41

本品为(Z)-2-甲基-1-[(4-甲基亚磺酰苯基)亚甲基]-5-氟-1H-茚-3-乙酸。按干燥品计算,含  $C_{20}H_{17}FO_3S$  不得少于 99.0%。

【性状】 本品为橙黄色结晶性粉末,无臭。

本品在三氯甲烷或甲醇中略溶,在乙醇或乙酸乙酯中微溶,在水中几乎不溶。

【鉴别】 (1)取本品约 15mg,置试管中,小火加热数分钟,即发生二氧化硫的刺激性特臭,并能使湿润的碘-淀粉试纸(取滤纸条浸入 100ml 含碘 0.5g 的新制淀粉指示液中,湿透后取出,干燥,即得)蓝色消退。

(2)取本品,用 0.1mol/L 盐酸甲醇溶液制成每 1ml 中约含 20 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 284nm 与 327nm 的波长处有最大吸收。在 284nm 与 327nm 波长处的吸光度比值应为 1.10~1.20。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 877 图)一致。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品适量,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 2mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量,用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 20 $\mu$ g 的溶液。

色谱条件 用硅胶为填充剂;以三氯甲烷-乙酸乙酯-乙醇-冰醋酸(400:100:4:1)为流动相;检测波长为 280nm;进样体积 20 $\mu$ l。

系统适用性要求 理论板数按舒林酸峰计算不低于 2500。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

限度 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主峰面积的 0.5 倍(0.5%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(1.0%)。

干燥失重 取本品,于 100℃ 减压干燥 2 小时,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

炽灼残渣 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821),含重金属不得过百万分之十。

【含量测定】 取本品约 0.35g,精密称定,加乙醇 50ml,置水浴上温热,并充分振摇使溶解,放冷,照电位滴定法(通则 0701),用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)相当于 35.64mg 的  $C_{20}H_{17}FO_3S$ 。

【类别】 解热镇痛、非甾体抗炎药。

【贮藏】 密封保存。

【制剂】 舒林酸片

## 舒 林 酸 片

Shulinsuan Pian

Sulindac Tablets

本品含舒林酸( $C_{20}H_{17}FO_3S$ )应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为橙黄色片。

【鉴别】 (1)取本品的细粉适量(约相当于舒林酸 15mg),照舒林酸项下的鉴别(1)项试验,显相同的反应。

(2)取含量测定项下的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 284nm 与 327nm 的波长处有最大吸收。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品细粉适量(约相当于舒林酸 20mg),加流动相 10ml,充分振摇使舒林酸溶解,滤过,取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量,用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 60 $\mu$ g 的溶液。

色谱条件、系统适用性要求与测定法 见舒林酸有关物质项下。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,各杂质峰面积的和不得大于对照溶液的主峰面积(3.0%)。

溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法)测定。

溶出条件 以磷酸盐缓冲液(pH 7.2)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 10ml,滤过,精密量取续滤液适量,用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含 10 $\mu$ g 的溶液。

对照品溶液 取舒林酸对照品适量,精密称定,加溶出介质溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10 $\mu$ g 的溶液。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 326nm 的波长处分别测定吸光度,计算每片的溶出量。



限度 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(通则 0101)。

【含量测定】 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

供试品溶液 取本品 20 片，精密称定，研细，精密称取适量(约相当于舒林酸 0.1g)，置 100ml 量瓶中，加 0.1mol/L 盐酸甲醇溶液 80ml，充分振摇使舒林酸溶解，用 0.1mol/L 盐酸甲醇溶液稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 3ml，置 200ml 量瓶中，用 0.1mol/L 盐酸甲醇溶液稀释至刻度，摇匀。

测定法 取供试品溶液，在 327nm 的波长处测定吸光度，按  $C_{20}H_{17}FO_3S$  的吸收系数( $E_{1cm}^{1\%}$ )为 373 计算。

【类别】 同舒林酸。

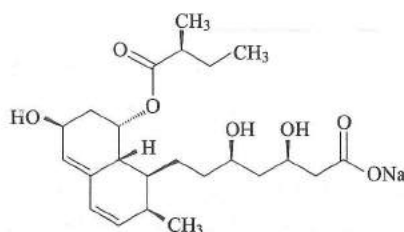
【规格】 (1)0.1g (2)0.2g

【贮藏】 密封保存。

## 普伐他汀钠

Pufatatingna

Pravastatin Sodium



$C_{23}H_{35}NaO_7$  446.51

本品为(+)-( $\beta R, \delta R, 1S, 2S, 6S, 8S, 8aR$ )-1,2,6,7,8,8a-六氢- $\beta, \delta, 6, 8$ -四羟基-2-甲基-1-萘庚酸钠盐, 8-[(2S)-2-甲基丁酸酯]。按无水与无溶剂物计算, 含  $C_{23}H_{35}NaO_7$  应为 98.0%~102.0%。

【性状】 本品为白色或类白色结晶或粉末; 无臭; 有引湿性。

本品在水和甲醇中易溶, 在乙醇中溶解, 在三氯甲烷中几乎不溶。

比旋度 取本品, 精密称定, 加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 5mg 的溶液, 依法测定(通则 0621), 比旋度为 +150°至+160°。

【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, 加水制成每 1ml 中含 10 $\mu$ g 的溶液, 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定, 在 238nm 的波长处有最大吸收。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 860 图)一致。

(4)本品显钠盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 酸碱度 取本品 0.50g, 加水 10ml 使溶解, 依法测定(通则 0631), pH 值应为 6.5~8.5。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

溶剂 甲醇-水(50:50)。

供试品溶液 取本品适量, 加溶剂溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量, 用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含 1 $\mu$ g 的溶液。

系统适用性溶液 取普伐他汀四甲基丁胺对照品 15mg, 置 25ml 量瓶中, 加 0.01mol/L 盐酸溶液 1ml, 振摇使溶解, 放置 1 小时, 用溶剂稀释至刻度, 摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(Zorbax SB-C18 柱, 4.6mm $\times$ 75mm, 3.5 $\mu$ m 或效能相当的色谱柱), 以水-磷酸缓冲液(取 0.08mol/L 磷酸溶液, 用三乙胺调节 pH 值至 7.0)-乙腈(52:30:18)为流动相 A, 以水-磷酸缓冲液(取 0.08mol/L 磷酸溶液, 用三乙胺调节 pH 值至 7.0)-乙腈(10:30:60)为流动相 B, 按下表进行梯度洗脱; 流速为每分钟 1.0ml; 检测波长为 238nm; 进样体积 10 $\mu$ l。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	100	0
3.0	100	0
26.5	0	100
26.6	100	0
30.0	100	0

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中, 普伐他汀峰的保留时间约为 8 分钟, 杂质 I 峰的相对保留时间约为 0.9, 杂质 II 峰的相对保留时间约为 1.1。普伐他汀峰与杂质 I 峰、杂质 II 峰之间的分离度均应大于 2.0。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液, 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杂质峰, 单个杂质峰面积不得大于对照溶液的主峰面积(0.1%), 各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 6 倍(0.6%), 小于对照溶液主峰面积 0.5 倍的色谱峰忽略不计。

残留溶剂 照残留溶剂测定法(通则 0861 第二法)测定。

内标溶液 取丙醇适量, 用 50% N,N-二甲基甲酰胺溶液溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.5mg 的溶液。

供试品溶液 取本品 0.2g, 精密称定, 置 10ml 顶空瓶中, 精密加入内标溶液 2ml 溶解, 密封。

对照品溶液 取甲醇、无水乙醇、乙酸乙酯、丙酮、正己烷与乙酸丁酯各适量, 精密称定, 加内标溶液定量稀释制成每 1ml 中分别含甲醇 0.3mg、乙醇 3mg、乙酸乙酯 0.5mg、丙酮 0.5mg、正己烷 0.029mg 和乙酸丁酯 0.5mg 的溶液。

色谱条件 以聚乙二醇(或极性相近)为固定液的毛细管柱为色谱柱; 初始温度为 50℃, 维持 13 分钟, 再以每分钟

30℃的速率升温至 230℃;进样口温度为 230℃;检测器温度为 250℃;顶空瓶平衡温度为 90℃,平衡时间为 20 分钟。

**系统适用性要求** 对照品溶液色谱图中,各峰间的分离度应符合要求。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液分别顶空进样,记录色谱图。

**限度** 按内标法以峰面积计算,乙醇的残留量不得超过 3.0%,甲醇、乙酸乙酯、丙酮、正己烷和乙酸丁酯的残留量均应符合规定。

**水分** 取本品,照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定,含水分不得超过 4.0%。

**重金属** 取本品,依法测定(通则 0821 第三法),含重金属不得超过百万分之二十。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**溶剂** 见有关物质项下。

**供试品溶液** 取本品适量,精密称定,加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含普伐他汀钠 0.2mg 的溶液。

**对照品溶液** 取普伐他汀四甲基丁胺对照品适量,精密称定,加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.25mg 的溶液。

**系统适用性溶液** 取普伐他汀四甲基丁胺对照品 15mg,置 25ml 量瓶中,加 0.01mol/L 盐酸溶液 1ml,振摇使溶解,放置 1 小时,用溶剂稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸-三乙胺(450:550:1:1)为流动相;流速为每分钟 1.0ml;检测波长为 238nm;进样体积 10μl。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,普伐他汀峰与相邻杂质峰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。[每 1mg 普伐他汀四甲基丁胺( $C_{31}H_{55}NO_7$ )相当于 0.8063mg 的  $C_{23}H_{35}NaO_7$ ]

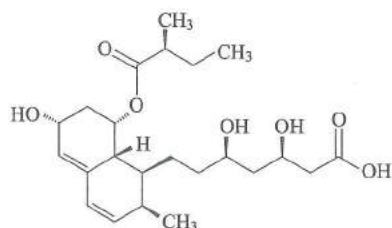
**【类别】** 降血脂药。

**【贮藏】** 密封,干燥处保存。

**【制剂】** (1)普伐他汀钠片 (2)普伐他汀钠胶囊

附:

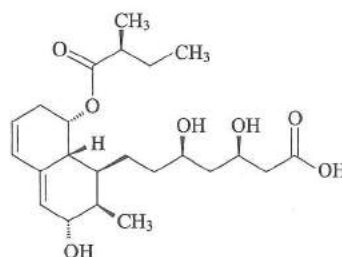
杂质 I (6-表普伐他汀)



$C_{23}H_{36}O_7$  424.53

(3R,5R)-3,5-二羟基-7-[(1S,2S,6R,8S,8aR)-6-羟基-2-甲基-8-[(2S)-2-甲基丁酰氧基]-1,2,6,7,8,8a-六氢萘-1-基]庚酸

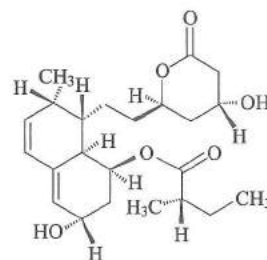
杂质 II (普伐他汀 3α-羟基异构体)



$C_{23}H_{36}O_7$  424.53

(3R,5R)-3,5-二羟基-7-[(1S,2R,3S,8S,8aR)-3-羟基-2-甲基-8-[(S)-2-甲基丁酰氧基]-1,2,3,7,8,8a-六氢萘-1-基]庚酸

杂质 III (普伐他汀内酯)



$C_{23}H_{34}O_6$  406.24

(1S,3S,7S,8S,8aR)-3-羟基-8-[2-[(2R,4R)-4-羟基-6-氧代四氢-2H-吡喃-2-基]乙基]-7-甲基-1,2,3,7,8,8a-六氢萘-1-基(2S)-2-甲基丁酸酯

## 普伐他汀钠片

Pufatatingna Pian

Pravastatin Sodium Tablets

本品含普伐他汀钠( $C_{23}H_{35}NaO_7$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色片或着色片。

**【鉴别】** (1)取本品细粉适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中含普伐他汀钠 10μg 的溶液,滤过,取续滤液照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 238nm 的波长处有最大吸收。

(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。

**【检查】** 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。



**供试品溶液** 取本品细粉适量,加溶剂溶解并稀释制成每 1ml 中含普伐他汀钠 1mg 的溶液,滤过,取续滤液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液适量,用溶剂定量稀释制成每 1ml 中含普伐他汀钠 5 $\mu$ g 的溶液。

**系统适用性要求** 见普伐他汀钠有关物质项下。杂质Ⅲ峰的相对保留时间约为 1.8。

**溶剂、系统适用性溶液、色谱条件与测定法** 见普伐他汀钠有关物质项下。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有与杂质Ⅲ峰保留时间一致的色谱峰,杂质Ⅲ峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 3 倍(1.5%);其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.4 倍(0.2%);各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 6 倍(3.0%),小于对照溶液主峰面积 0.1 倍的色谱峰忽略不计。

**含量均匀度** 取本品 1 片,加含量测定项下的溶剂适量,振摇约 10 分钟使普伐他汀钠溶解,用溶剂定量稀释制成每 1ml 中含普伐他汀钠 0.2mg 的溶液,摇匀,滤过,取续滤液作为供试品溶液。照含量测定项下的方法测定含量,应符合规定(通则 0941)。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法(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 30 分钟时取样。

**供试品溶液** 取溶出液滤过,精密量取续滤液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中含普伐他汀钠 11.1 $\mu$ g 的溶液。

**对照品溶液** 取普伐他汀四甲基丁胺对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 13.8 $\mu$ g 的溶液。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 238nm 的波长处分别测定吸光度,计算出每片中普伐他汀钠的溶出量。[每 1mg 普伐他汀四甲基丁胺( $C_{31}H_{55}NO_7$ )相当于 0.8063mg 的  $C_{23}H_{35}NaO_7$ ]

**限度** 标示量的 80%,应符合规定。

**水分** 取本品细粉,照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定,含水量不得过 6.0%。

**其他** 应符合片剂项下的各项规定(通则 0101)。

**【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 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于普伐他汀钠 10mg),置 50ml 量瓶中,加溶剂适量,振摇 10 分钟使普伐他汀钠溶解,用溶剂稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

**溶剂、对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见普伐他汀钠含量测定项下。

**【类别】** 同普伐他汀钠。

**【规格】** (1) 10mg (2) 20mg (3) 40mg

**【贮藏】** 密封,在干燥处保存。

## 普伐他汀钠胶囊

Pufatatingna Jiaonang

### Pravastatin Sodium Capsules

本品含普伐他汀钠( $C_{23}H_{35}NaO_7$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品内容物为白色或类白色粉末或颗粒。

**【鉴别】** (1)取本品细粉,加水溶解并稀释制成每 1ml 中含普伐他汀钠 10 $\mu$ g 的溶液,滤过,取续滤液照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 238nm 的波长处有最大吸收。

(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。

**【检查】 有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品内容物细粉适量,加溶剂溶解并稀释制成每 1ml 中含普伐他汀钠 1mg 的溶液,滤过,取续滤液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液适量,用溶剂定量稀释制成每 1ml 中含普伐他汀钠 5 $\mu$ g 的溶液。

**系统适用性要求** 见普伐他汀钠有关物质项下。杂质Ⅲ峰的相对保留时间约为 1.8。

**溶剂、系统适用性溶液、色谱条件与测定法** 见普伐他汀钠有关物质项下。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有与杂质Ⅲ峰保留时间一致的色谱峰,峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 3 倍(1.5%);其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.4 倍(0.2%);各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 6 倍(3.0%),小于对照溶液主峰面积 0.1 倍的色谱峰忽略不计。

**含量均匀度** 取本品 1 粒,将内容物倾入 25ml(5mg 规格)或 50ml(10mg 规格)量瓶中,用含量测定项下的溶剂洗涤囊壳,洗液并入量瓶中,振摇 10 分钟使普伐他汀钠溶解,用溶剂稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液作为供试品溶液。照含量测定项下的方法测定含量,应符合规定(通则 0941)。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法(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 30 分钟时取样。

**供试品溶液** 取溶出液滤过,取续滤液。

**对照品溶液** 取普伐他汀四甲基丁胺对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 13.8 $\mu$ g 的溶液。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 238nm 的波长处分别测定吸光度,计算出每粒中普伐他汀钠的溶出量。[每 1mg 普伐他汀四甲基丁胺( $C_{31}H_{55}NO_7$ )相当于 0.8063mg 的  $C_{23}H_{35}NaO_7$ ]

**限度** 标示量的 80%,应符合规定。

**干燥失重** 取本品,在 105℃ 干燥 5 小时,减失重量不得过 5.0%(通则 0831)。

**其他** 应符合胶囊剂项下的各项规定(通则 0103)。

**【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 20 粒,精密称定,计算平均装量,取内容物,混合均匀,研细,精密称取适量(约相当于普伐他汀钠 10mg),置 50ml 量瓶中,加溶剂适量,振摇 10 分钟使普伐他汀钠溶解,用溶剂稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

**溶剂、对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见普伐他汀钠含量测定项下。

**【类别】** 同普伐他汀钠。

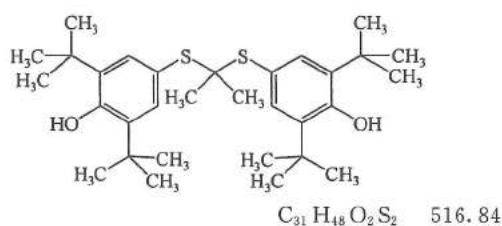
**【规格】** 10mg

**【贮藏】** 密封,在干燥处保存。

## 普罗布考

Puluobukao

Probucol



本品为 4,4'-[(1-甲基亚乙基)二硫]双[2,6-二(1,1-二甲乙基)苯酚]。按干燥品计算,含  $C_{31}H_{48}O_2S_2$  应为 98.5%~102.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色的结晶性粉末,有特臭。

本品在三氯甲烷中极易溶解,在乙醇中溶解,在水中不溶。

**熔点** 本品的熔点(通则 0612)为 124~127℃。

**【鉴别】** (1)取本品约 5mg,置干燥试管中,加正己烷 1ml,振摇使溶解,沿壁缓缓加甲醛硫酸试液 0.5ml,两层交界处即显黄绿色,放置变为棕红色环。

(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)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 1054 图)一致。

**【检查】** 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 用硅胶为填充剂;以无水乙醇-正己烷(1:4000)为流动相;检测波长为 242nm;进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 理论板数按普罗布考峰计算不低于 4000。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,各杂质峰面积的和不得大于对照溶液的主峰面积(1.0%)。

**干燥失重** 取本品,在 80℃ 减压干燥至恒重,减失重量不得过 1.0%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之二十。

**【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,精密量取 3ml,置 10ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取普罗布考对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.15mg 的溶液。

**色谱条件** 用辛基硅烷键合硅胶为填充剂;乙腈-水(85:15)为流动相;检测波长为 242nm;进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 理论板数按普罗布考峰计算不低于 2500。

**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】** 降血脂药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** 普罗布考片

## 普罗布考片

Puluobukao Pian

Probucol Tablets

本品含普罗布考( $C_{31}H_{48}O_2S_2$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为薄膜衣片,除去包衣后显白色或类白色。

**【鉴别】** (1)取含量测定项下的细粉适量(约相当于普罗布考 10mg),加正己烷 2ml,振摇使普罗布考溶解,滤过,滤液照普罗布考项下的鉴别(1)试验,显相同的反应。

(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)取本品的细粉适量,加无水乙醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含普罗布考 20 $\mu$ g 的溶液,滤过,取滤液照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 242nm 的波长处有最大吸收。

**【检查】** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。



【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 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于普罗布考 25mg),置 50ml 量瓶中,加流动相适量,超声约 10 分钟,使普罗布考溶解,放冷,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 3ml,置 10ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见普罗布考含量测定项下。

【类别】 同普罗布考。

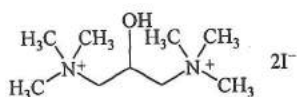
【规格】 (1)0.125g (2)0.25g

【贮藏】 遮光,密封保存。

## 普罗碘铵

Puluodian'an

Prolonium Iodide



$C_9H_{24}I_2N_2O$  430.11

本品为二碘化(2-羟基-1,3-亚丙基)双(三甲铵)。按干燥品计算,含  $C_9H_{24}I_2N_2O$  不得少于 99.0%。

【性状】 本品为白色或类白色粉末,无臭,暴露空气中渐变黄色。

本品在水中极易溶解,在乙醇或三氯甲烷中几乎不溶。

【鉴别】 (1)取本品约 20mg,加水 1ml、三氯甲烷 1ml 与 1%重铬酸钾的稀硫酸溶液 1 滴,振摇,三氯甲烷层应显玫瑰红色;再加淀粉指示液 2 滴,水层显蓝色。

(2)取本品约 0.1g,置小烧杯中,加 10%氢氧化钠溶液 2ml,加热即有鱼腥臭,烧杯上覆盖一表面皿,内悬垂碱性碘化汞钾试液 1 滴,即缓缓出现淡棕黄色沉淀。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 512 图)一致。

【检查】 酸碱度 取本品 1.0g,加水 100ml 溶解后,依法检查(通则 0631),pH 值应为 5.5~7.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品 2.0g,加水 10ml 溶解后,溶液应澄清无色;如显色,与黄色 3 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。

游离碘 取本品 0.50g,置试管中,加水 10ml 与淀粉指示液 2ml,振摇,不得显蓝色。

氯化物 取本品 0.10g,加水 5ml、浓氨溶液 5ml 与硝酸银试液 10ml,摇匀,滤过,沉淀用水 10ml 洗涤,滤液与洗液合并,取半量,加硝酸(1→4)10ml,用水稀释至 50ml,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 4.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.08%)。

干燥失重 取本品,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得

过 0.5%(通则 0831)。

重金属 取本品 1.0g,加水适量溶解后,加醋酸盐缓冲液(pH 3.5)2ml 与水适量使成 25ml,依法检查(通则 0821 第一法),含重金属不得过百万分之十。

【含量测定】 取本品约 0.4g,精密称定,加水 20ml 溶解,加铬酸钾指示液 1.0ml,用硝酸银滴定液(0.1mol/L)滴定至出现橘红色沉淀。每 1ml 硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于 21.51mg 的  $C_9H_{24}I_2N_2O$ 。

【类别】 眼科用药。

【贮藏】 遮光,密封保存。

【制剂】 普罗碘铵注射液

## 普罗碘铵注射液

Puluodian'an Zhushuye

Prolonium Iodide Injection

本品为普罗碘铵的灭菌水溶液。含普罗碘铵( $C_9H_{24}I_2N_2O$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为无色澄明液体。

【鉴别】 取本品适量,照普罗碘铵项下的鉴别(1)、(2)项试验,显相同的反应。

【检查】 pH 值 应为 5.0~8.0(通则 0631)。

游离碘 取本品 2.0ml,加淀粉指示液 0.5ml,不得显蓝色或紫色。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 精密量取本品 2ml(约相当于普罗碘铵 0.4g),照普罗碘铵项下的方法测定。每 1ml 硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于 21.51mg 的  $C_9H_{24}I_2N_2O$ 。

【类别】 同普罗碘铵。

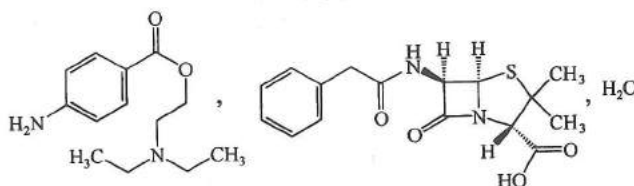
【规格】 2ml : 0.4g

【贮藏】 遮光,密闭保存。

## 普鲁卡因青霉素

Pulukayin Qingmeisu

Procaine Benzylpenicillin



$C_{13}H_{20}N_2O_2 \cdot C_{16}H_{18}N_2O_4S \cdot H_2O$  588.72

本品为对氨基苯甲酸 2-(二乙氨基)乙酯(6R)-6-(2-苯基乙酰氨基)青霉烷酸盐一水合物。按无水物计算,含普鲁卡因

( $C_{13}H_{20}N_2O_2$ )应为 38.0%~43.0%,含青霉素( $C_{16}H_{18}N_2O_4S$ )应为 56.2%~59.6%,每 1mg 含青霉素应不少于 1000 单位。

**【性状】** 本品为白色结晶性粉末,遇酸、碱或氧化剂等即迅速失效。

本品在甲醇中易溶,在乙醇中略溶,在水中微溶。

**比旋度** 取本品,精密称定,加水-丙酮(2:3)溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为+165°至+180°。

**【鉴别】** (1)照薄层色谱法(通则 0502)试验。

溶剂 丙酮-水(2:3)。

供试品溶液 取本品适量,加溶剂溶解并稀释制成每 1ml 中约含 5mg 的溶液。

对照品溶液(1) 取盐酸普鲁卡因对照品适量,加溶剂溶解并稀释制成每 1ml 中约含 2mg 的溶液。

对照品溶液(2) 取青霉素对照品适量,加溶剂溶解并稀释制成每 1ml 中约含 3mg 的溶液。

**色谱条件** 采用硅胶 G 薄层板,以丙酮-15.4%醋酸铵溶液(2:3)(用浓氨溶液或冰醋酸调节 pH 值至 7)为展开剂。

**测定法** 吸取供试品溶液、对照品溶液(1)与对照品溶液(2)各 5 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开,晾干,置碘蒸气中显色。

**结果判定** 供试品溶液所显两主斑点的位置和颜色应分别与相应对照品的主斑点的位置和颜色相同。

(2)在含量测定项下记录的色谱图中,供试品溶液两个主峰的保留时间应与对照品溶液两个主峰的保留时间一致。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 511 图)一致。

以上(1)、(2)两项可选做一项。

**【检查】酸碱度** 取本品,加水制成每 1ml 中约含 60mg 的悬浮液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 5.0~7.5。

**甲醇溶液的澄清度与颜色** 取本品 5 份,各 0.30g,分别加甲醇 5ml 溶解后,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,均不得更浓;如显色,与黄色或黄绿色 2 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,均不得更深。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。临用新制。

供试品溶液 取本品 70mg,精密称定,置 50ml 量瓶中,加流动相 A 溶解并稀释至刻度,摇匀。

对氨基苯甲酸贮备液 取对氨基苯甲酸对照品 16.80mg,精密称定,置 50ml 量瓶中,加流动相 A 溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 50ml 量瓶中,用流动相 A 稀释至刻度,摇匀。

对照溶液 分别精密量取供试品溶液 1ml 与对氨基苯甲酸贮备液 2ml,置同一 100ml 量瓶中,用流动相 A 稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液 取青霉素、盐酸普鲁卡因和青霉素系统适用性对照品各适量,加对氨基苯甲酸贮备液溶解并稀

制成每 1ml 中分别含 0.50mg、0.15mg 和 0.80mg 的混合溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以缓冲液(取磷酸二氢钾 14g 和 40%氢氧化四丁基铵溶液 6.5g,溶解于约 700ml 水中,用 1mol/L 氢氧化钾溶液调节 pH 值至 7.0,用水稀释至 1000ml,混匀)-水-乙腈(52:28:20)为流动相 A;以上述缓冲液(pH 7.0)-水-乙腈(52:18:30)为流动相 B,先以流动相 A 等度洗脱,待普鲁卡因洗脱完毕后立即按下表进行线性梯度洗脱;检测波长为 225nm;进样体积 10 $\mu$ l。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	100	0
1	100	0
2	50	50
27	50	50
28	100	0
38	100	0

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,青霉素应在 25 分钟内洗脱,除青霉素、普鲁卡因和对氨基苯甲酸外,应检出一个较大的青霉素主要杂质,出峰顺序为对氨基苯甲酸、普鲁卡因、青霉素主要杂质、青霉素。对氨基苯甲酸峰与相邻杂质峰、普鲁卡因峰与青霉素主杂质峰、青霉素峰与相邻杂质峰间的分离度均应符合要求。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,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杂质峰,对氨基苯甲酸峰面积不得大于对照溶液的对氨基苯甲酸峰面积的 0.5 倍(0.024%),其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液的青霉素峰面积(1.0%)。

**青霉素聚合物** 照分子排阻色谱法(通则 0514)测定。临用新制。

供试品溶液 取本品约 0.3g,精密称定,置 10ml 量瓶中,加 N,N-二甲基甲酰胺 2ml 使溶解,用水稀释至刻度,摇匀。

对照溶液 取青霉素对照品适量,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(1) 取蓝色葡聚糖 2000 适量,加水溶解并制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

系统适用性溶液(2) 取普鲁卡因青霉素约 0.3g,置 10ml 量瓶中,先加入 N,N-二甲基甲酰胺约 2ml 使完全溶解,再用 0.1mol/L 蓝色葡聚糖 2000 溶液稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 用葡聚糖凝胶 G-10(40~120 $\mu$ m)为填充剂;玻璃柱内径 1.0~1.4cm,柱长 30~40cm;流动相 A 为 pH 7.0 的 0.03mol/L 磷酸盐缓冲液[0.03mol/L 磷酸氢二钠溶液-0.03mol/L 磷酸二氢钠溶液(61:39)],流动相 B 为水;流速为每分钟 1.5ml;检测波长为 254nm;进样体积 100~200 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液(1)分别在以流动相



A 与流动相 B 为流动相记录的色谱图中,按蓝色葡聚糖 2000 峰计算,理论板数均不低于 400,拖尾因子均应小于 2.0,蓝色葡聚糖 2000 峰的保留时间比值应在 0.93~1.07 之间。系统适用性溶液(2)在以流动相 A 为流动相记录的色谱图中,高聚体的峰高与单体和高聚体之间的谷高比应大于 2.0。对照溶液色谱图中主峰与供试品溶液色谱图中聚合物峰,与相应色谱系统中蓝色葡聚糖 2000 峰的保留时间的比值均应在 0.93~1.07 之间。以流动相 B 为流动相,精密量取对照溶液连续进样 5 次,峰面积的相对标准偏差应不大于 5.0%。

**测定法** 以流动相 A 为流动相,精密量取供试品溶液注入液相色谱仪,记录色谱图;以流动相 B 为流动相,精密量取对照溶液注入液相色谱仪,记录色谱图。

**限度** 按外标法以青霉素峰面积计算,青霉素聚合物的量不得过青霉素的 0.20%。

**残留溶剂** 照残留溶剂测定法(通则 0861 第二法)测定。

**内标溶液** 称取丙醇适量,用 *N,N*-二甲基甲酰胺溶解并稀释制成每 1ml 中约含 3mg 的溶液。

**供试品溶液** 取本品约 1.0g,精密称定,置顶空瓶中,分别精密加入内标溶液 1.0ml、*N,N*-二甲基甲酰胺 4.0ml,密封,摇匀。

**对照品溶液** 取乙酸乙酯和正丁醇适量,精密称定,加 *N,N*-二甲基甲酰胺定量稀释制成每 1ml 中约含乙酸乙酯和正丁醇各 0.625mg 的溶液。精密量取 4.0ml,置顶空瓶中,再精密加入内标溶液 1.0ml 置同一顶空瓶中,密封。

**色谱条件** 以 6%氰丙基苯基-94%二甲基聚硅氧烷(或极性相近)为固定液的毛细管柱为色谱柱;起始温度为 90℃,维持 14 分钟,继以每分钟 20℃的速率升至 180℃,维持 5 分钟;进样口温度为 210℃;检测器温度为 250℃;顶空瓶平衡温度为 70℃,平衡时间为 30 分钟。

**系统适用性要求** 对照品溶液色谱图中,按丙醇、乙酸乙酯和正丁醇顺序依次出峰,各色谱峰间的分离度应符合要求。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液分别顶空进样,记录色谱图。

**限度** 按内标法以峰面积比值计算,乙酸乙酯与正丁醇的残留量均应符合规定。

**水分** 取本品,照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定,含水分应为 2.8%~4.0%。

**抽针试验** 取本品 1.5g,加水 5ml 制成混悬液,用装有  $4\frac{1}{2}$  号针头的注射器抽取,应能顺利通过,不得阻塞。

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1000 青霉素单位中含内毒素的量应小于 0.10EU。(供注射用)

**无菌** 取本品,用适宜溶剂使分散均匀,加青霉素酶灭活后,依法检查(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(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品约 70mg,精密称定,置 50ml 量瓶中,加流动相约 30ml,超声使溶解后,用流动相稀释至刻度,

摇匀。

**对照品溶液** 取青霉素对照品与盐酸普鲁卡因对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中分别约含青霉素 0.8mg 与普鲁卡因 0.54mg 的溶液。

**系统适用性溶液** 取青霉素 V 对照品适量,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中含青霉素 V 2.4mg 的溶液,将此溶液与对照品溶液以 1:3 体积比混合。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以缓冲液(取磷酸二氢钾 14g 和 40%氢氧化四丁基铵溶液 6.5g 溶于约 700ml 水中,用 1mol/L 氢氧化钾溶液调节 pH 值至 7.0,用水稀释至 1000ml,混匀)-水-乙腈(52:23:25)(用 1mol/L 氢氧化钾溶液或 10%稀磷酸溶液调节 pH 值至 7.5±0.05)为流动相;检测波长为 235nm;进样体积 10μl。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,青霉素峰与青霉素 V 峰间的分离度应大于 2.0。

**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供试品中  $C_{13}H_{20}N_2O_2$  和  $C_{16}H_{18}N_2O_4S$  的含量。每 1mg 的  $C_{16}H_{18}N_2O_4S$  相当于 1780 青霉素单位。

**【类别】** β-内酰胺类抗生素,青霉素类。

**【贮藏】** 严封,在干燥处保存。

**【制剂】** 注射用普鲁卡因青霉素

## 注射用普鲁卡因青霉素

Zhusheyong Pulukayin Qingmeisu

### Procaine Benzylpenicillin for Injection

本品为普鲁卡因青霉素与青霉素钠(钾)加适宜的悬浮剂与缓冲剂制成的无菌粉末。按无水物计算,含普鲁卡因应为 29.1%~35.6%,含青霉素应为 59.0%~66.3%,每 1mg 含青霉素应为 1050~1180 单位;按平均装量计算,含青霉素应为标示量的 95.0%~105.0%。

**【性状】** 本品为白色粉末。

**【鉴别】** (1)取本品,照普鲁卡因青霉素项下的鉴别(1)试验,显相同的结果。

(2)在含量测定项下记录的色谱图中,供试品溶液两个主峰的保留时间应与对照品溶液两个主峰的保留时间一致。

(3)本品显钠(钾)盐鉴别(1)的反应(通则 0301)。

以上(1)、(2)两项可选做一项。

**【检查】 甲醇溶液的颜色** 取本品 5 瓶(按 40 万单位计算),分别先加水 1ml(80 万单位规格加水 2ml),振摇,再加甲醇 5ml(80 万单位规格加甲醇 10ml)溶解后,如显色,与黄色或黄绿色 4 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,均不得更深。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液、对照溶液、对氨基苯甲酸贮备液、系统适用

性溶液、色谱条件、系统适用性要求、测定法与限度 见普鲁卡因青霉素有关物质项下。

**青霉素聚合物** 照分子排阻色谱法(通则 0514)测定。临用新制。

**供试品溶液** 取本品适量(约相当于青霉素 0.18g),精密称定,置 10ml 量瓶中,加 *N,N*-二甲基甲酰胺 2ml 使溶解,用水稀释至刻度。

**对照溶液、系统适用性溶液(1)、系统适用性溶液(2)、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见普鲁卡因青霉素青霉素聚合物项下。

**限度** 按外标法以青霉素峰面积计算,青霉素聚合物的量不得过青霉素标示量的 0.80%。

**水分** 取本品,照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定,含水分不得过 3.5%。

**悬浮时间与抽针试验** 取本品 1 瓶,按每 40 万单位加水 1ml 使成混悬液,摇匀,静置 2 分钟,不得有颗粒下沉或明显的分层。用装有  $4\frac{1}{2}$  号针头的注射器抽取,应能顺利通过,不得阻塞。

**酸碱度、细菌内毒素与无菌** 照普鲁卡因青霉素项下的方法检查,均应符合规定。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取装量差异项下的内容物适量,见普鲁卡因青霉素含量测定项下。

**对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见普鲁卡因青霉素含量测定项下。

**【类别】** 同普鲁卡因青霉素。

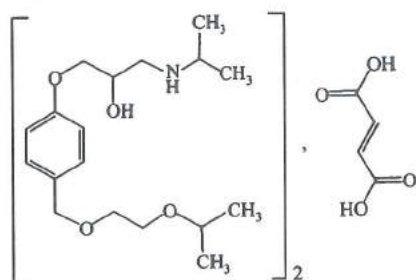
**【规格】** (1)40 万单位[普鲁卡因青霉素 30 万单位、青霉素钠(钾)10 万单位] (2)80 万单位[普鲁卡因青霉素 60 万单位、青霉素钠(钾)20 万单位]

**【贮藏】** 密闭,在干燥处保存。

## 富马酸比索洛尔

Fumasuan Bisuoluo'er

Bisoprolol Fumarate



(C<sub>18</sub>H<sub>31</sub>NO<sub>4</sub>)<sub>2</sub> · C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub> 766.96

本品为(±)1-[4-[[2-(1-甲基乙氧基)乙氧基]甲基]-苯氧基]-3-[(1-甲基乙基)胺基]-2-丙醇富马酸盐。按干燥品计算,含(C<sub>18</sub>H<sub>31</sub>NO<sub>4</sub>)<sub>2</sub> · C<sub>4</sub>H<sub>4</sub>O<sub>4</sub>不得少于 99.0%。

**【性状】** 本品为白色粉末;无臭。

本品在水中极易溶解,在乙醇中易溶,在丙酮中微溶,在乙醚中不溶。

**熔点** 本品的熔点(通则 0612)为 100~104℃。

**【鉴别】** (1)取本品约 10mg,加水 2ml 溶解,加高锰酸钾试液 1~3 滴,紫红色应褪去,并有棕黄色沉淀生成。

(2)取本品,加水溶解并分别稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液(1)和每 1ml 中约含 0.01mg 的溶液(2),照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,溶液(1)在 271nm 的波长处有最大吸收;溶液(2)在 223nm 的波长处有最大吸收。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 859 图)一致。

**【检查】 酸度** 取本品 0.50g,加水 10ml 溶解后,依法测定(通则 0631),pH 值应为 6.0~7.0。

**溶液的澄清度** 取本品 0.50g,加水 10ml 溶解后,溶液应澄清。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液。

**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 5μg 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以 0.05mol/L 磷酸氢二铵溶液(用磷酸调节 pH 值至 4.5)-乙腈(90:10)为流动相 A,以 0.05mol/L 磷酸氢二铵溶液(用磷酸调节 pH 值至 4.5)-乙腈(25:75)为流动相 B,按下表进行梯度洗脱;检测波长为 225nm;进样体积 20μl。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	95	5
40	10	90
45	10	90
50	95	5
60	95	5

**系统适用性要求** 比索洛尔峰保留时间约为 15 分钟,理论板数按比索洛尔峰计算不低于 3000,比索洛尔峰与相邻杂质峰的分离度应符合要求。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,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杂质峰,单个杂质峰面积不得大于对照溶液中比索洛尔峰面积的 0.5 倍(0.5%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液比索洛尔峰面积(1.0%)。

**残留溶剂** 照残留溶剂测定法(通则 0861 第三法)测定。

**供试品溶液** 取本品约 0.1g,精密称定,加二甲亚砶



1ml 使溶解, 摇匀。

**对照品溶液** 分别取乙醇、异丙胺、乙酸乙酯与环氧氯丙烷各适量, 精密称定, 用二甲基亚砷定量稀释制成每 1ml 中分别约含乙醇 0.5mg、异丙胺 0.1mg、乙酸乙酯 0.5mg 和环氧氯丙烷 50 $\mu$ g 的混合溶液。

**色谱条件** 用 100% 二甲基聚硅氧烷(或极性相近)为固定液的毛细管柱为色谱柱; 起始温度为 35℃, 维持 10 分钟, 以每分钟 5℃ 的速率升温至 80℃, 维持 2 分钟, 再以每分钟 30℃ 的速率升温至 200℃, 维持 10 分钟; 进样口温度为 120℃; 检测器温度为 250℃; 进样体积 1 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 对照品溶液色谱图中, 各成分峰间的分离度均应符合要求。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照品溶液, 分别注入气相色谱仪, 记录色谱图。

**限度** 按外标法以峰面积计算, 异丙胺的残留量不得过 0.1%, 环氧氯丙烷的残留量不得过 0.05%, 乙醇与乙酸乙酯的残留量均应符合规定。

**干燥失重** 取本品, 以五氧化二磷为干燥剂, 在 60℃ 减压干燥至恒重, 减失重量不得过 0.3% (通则 0831)。

**炽灼残渣** 不得过 0.1% (通则 0841)。

**重金属** 取本品 1.0g, 加水适量溶解后, 加醋酸盐缓冲液(pH 3.5) 2ml, 加水至 25ml, 依法检查(通则 0821 第一法), 含重金属不得过百万分之十。

**【含量测定】** 取本品约 0.3g, 精密称定, 加冰醋酸 20ml 溶解后, 照电位滴定法(通则 0701), 用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定, 并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 38.35mg 的  $(C_{18}H_{31}NO_4)_2 \cdot C_4H_4O_4$ 。

**【类别】**  $\beta$  肾上腺素受体拮抗药。

**【贮藏】** 遮光, 密封保存。

**【制剂】** (1) 富马酸比索洛尔片 (2) 富马酸比索洛尔胶囊

## 富马酸比索洛尔片

Fumasuan Bisuoluo'er Pian

Bisoprolol Fumarate Tablets

本品含富马酸比索洛尔  $[(C_{18}H_{31}NO_4)_2 \cdot C_4H_4O_4]$  应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色片。

**【鉴别】** (1) 取本品的细粉适量(约相当于富马酸比索洛尔 20mg), 加水 4ml 溶解, 滤过, 滤液加高锰酸钾试液 1~3 滴, 紫红色应褪去, 并有棕黄色沉淀生成。

(2) 取本品的细粉适量, 加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含富马酸比索洛尔 0.1mg 的溶液, 滤过, 取续滤液, 照紫外-可

见分光光度法(通则 0401)测定, 在 271nm 的波长处有最大吸收。

(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。

**【检查】 含量均匀度** 取本品 1 片, 置 25ml(2.5mg 规格)或 50ml(5mg 规格)量瓶中, 加水使富马酸比索洛尔溶解并稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液作为供试品溶液, 照含量测定项下的方法测定含量, 应符合规定(通则 0941)。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第三法)测定。

**溶出条件** 以水 100ml(2.5mg 规格)或 200ml(5mg 规格)为溶出介质, 转速为每分钟 35 转, 依法操作, 经 30 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** 取富马酸比索洛尔对照品适量, 精密称定, 加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 25 $\mu$ g 的溶液。

**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。计算每片的溶出量。

**限度** 标示量的 80%, 应符合规定。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品适量(约相当于富马酸比索洛尔 25mg), 置 50ml 量瓶中, 加水溶解并稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml, 置 100ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀。

**色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见富马酸比索洛尔有关物质项下。

**限度** 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中比索洛尔峰面积的 0.5 倍(0.5%), 各杂质峰面积的和不得大于对照溶液中比索洛尔峰面积的 2 倍(2.0%)。

**其他** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【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 20 片, 精密称定, 研细, 精密称取适量(约相当于富马酸比索洛尔 5mg), 置 50ml 量瓶中, 加水适量使富马酸比索洛尔溶解并稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液。

**对照品溶液** 取富马酸比索洛尔对照品适量, 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。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以 0.05mol/L 磷酸氢二铵溶液(用磷酸调节 pH 值至 4.5)-乙腈(70:30)为流动相; 检测波长为 225nm; 进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 比索洛尔峰保留时间约为 6~8 分钟, 理论板数按比索洛尔峰计算不低于 1000, 比索洛尔峰与相邻杂质峰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。按外标法以比索洛尔峰面积计算。



【类别】 同富马酸比索洛尔。

【规格】 (1)2.5mg (2)5mg

【贮藏】 密封,凉暗处保存。

## 富马酸比索洛尔胶囊

Fumasuan Bisuoluo'er Jiaonang

Bisoprolol Fumarate Capsules

本品含富马酸比索洛尔 $[(C_{18}H_{31}NO_4)_2 \cdot C_4H_4O_4]$ 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品内容物为白色或类白色颗粒或粉末。

【鉴别】 (1)取本品内容物细粉适量(约相当于富马酸比索洛尔 20mg),加水 4ml 溶解,滤过,滤液加高锰酸钾试液 1~3 滴,紫红色应褪去,并有棕黄色沉淀生成。

(2)取本品的内容物适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中含富马酸比索洛尔 0.1mg 的溶液,滤过,取续滤液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 271nm 的波长处有最大吸收。

(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。

【检查】 含量均匀度 取本品 1 粒,分别将内容物及囊壳一起倾入 25ml(2.5mg 规格)或 50ml(5mg 规格)或 100ml(10mg 规格)量瓶中,加水使富马酸比索洛尔溶解并稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液作为供试品溶液,照含量测定项下的方法测定含量,应符合规定(通则 0941)。

溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第三法)测定。

溶出条件 以水 100ml(2.5mg 规格)或 200ml(5mg、10mg 规格)为溶出介质,转速为每分钟 35 转,依法操作,经 30 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 取富马酸比索洛尔对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 25 $\mu$ g(2.5mg、5mg 规格)或 50 $\mu$ g(10mg 规格)的溶液。

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。计算每粒的溶出量。

限度 标示量的 80%,应符合规定。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品的内容物适量(约相当于富马酸比索洛尔 25mg),置 50ml 量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

色谱条件、系统适用性要求与测定法 见富马酸比索洛尔有关物质项下。

限度 供试品溶液色谱图中如显杂质峰,单个杂质峰面积不得大于对照溶液中比索洛尔峰面积的 0.5 倍(0.5%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液中比索洛尔峰面积的 2 倍(2.0%)。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【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 20 粒,精密称定,计算平均装量。取内容物混合均匀,研细,精密称取适量(约相当于富马酸比索洛尔 5mg),置 50ml 量瓶中,加水适量使富马酸比索洛尔溶解并稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照品溶液 取富马酸比索洛尔对照品适量,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。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以 0.05mol/L 磷酸氢二铵溶液(用磷酸调节 pH 值至 4.5)-乙腈(70:30)为流动相;检测波长为 225nm;进样体积 20 $\mu$ l。

系统适用性要求 比索洛尔峰保留时间约为 6~8 分钟,理论板数按比索洛尔峰计算不低于 1000,比索洛尔峰与相邻杂质峰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。按外标法以比索洛尔峰面积计算。

【类别】 同富马酸比索洛尔。

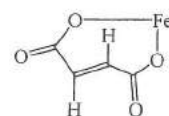
【规格】 (1)2.5mg (2)5mg (3)10mg

【贮藏】 遮光,密封保存。

## 富马酸亚铁

Fumasuan Yatie

Ferrous Fumarate



$C_4H_2FeO_4$  169.90

本品为(E)-2-丁烯二酸亚铁盐。按干燥品计算,含  $C_4H_2FeO_4$  不得少于 93.0%。

【性状】 本品为橙红色或红棕色粉末;无臭。

本品在水或乙醇中几乎不溶。

【鉴别】 (1)取本品 50mg,置瓷蒸发皿中,加间苯二酚 0.1g,混匀,加硫酸 3~5 滴,缓缓加热直至成暗红色半固体状,放冷,加水 25ml 溶解,滤过,取滤液 1ml,加水 10ml,摇匀,溶液显橙红色并有绿色荧光;再加氢氧化钠试液数滴使成碱性,溶液即显红色并有荧光。

(2)取本品约 2g,加盐酸溶液(1→8)100ml,加热使溶解,放冷,滤过,滤液备用;沉淀用盐酸溶液(1→100)洗涤 3 次,每次 5ml,再用水洗至滤液无黄色,在 105℃ 干燥后,取本品 0.1g,加碳酸钠试液 2ml 溶解后,加高锰酸钾试液数滴,即显



褐色。

(3)取上述沉淀适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 5 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 206nm 的波长处有最大吸收。

(4)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 513 图)一致。

(5)取鉴别(2)项下的滤液,显亚铁盐的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】 硫酸盐** 取本品 0.30g,加稀盐酸 4ml,加热使溶解,立即加水 25ml,继续加热煮沸,放冷,滤过,滤液分成两份:一份中加 25%氯化钡溶液 5ml,摇匀,放置 10 分钟,如显浑浊,反复滤过,至滤液澄清,置 50ml 纳氏比色管中,加水使成 42ml,再加标准硫酸钾溶液 3.0ml 与水适量使成 50ml,摇匀,放置 10 分钟,作为对照液;另一份置 50ml 纳氏比色管中,加水使成 42ml,加 25%氯化钡溶液 5ml 与水适量使成 50ml,摇匀,放置 10 分钟,与上述对照液比较,不得更浓(0.2%)。

**干燥失重** 取本品,在 120℃干燥至恒重,减失重量不得超过 1.5%(通则 0831)。

**高铁盐** 取本品约 2g,精密称定,置 250ml 碘瓶中,加水 25ml 与盐酸 4ml,加热使溶解,迅速冷却至室温;加碘化钾 3g,密塞,摇匀,在暗处放置 5 分钟,加水 75ml,立即用硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定,至近终点时,加淀粉指示液 2ml,继续滴定至蓝色消失,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)相当于 5.585mg 的 Fe。本品含高铁盐不得超过 2.0%。

**铅盐** 取本品 0.40g,置 50ml 烧杯中,加硝酸 3ml 与高氯酸 5ml,加热煮沸至干,放冷,加盐酸溶液(1→2)15ml,再加热煮沸 1 分钟,放冷,移至分液漏斗中,用乙醚提取 3 次,每次 20ml,弃去乙醚层(如溶液仍有黄色,再用乙醚提取),分取酸液,置水浴上加热,蒸去残留的乙醚,放冷,加氨试液使成碱性,加氰化钾试液 1ml,加水至 50ml,加硫化钠试液 5 滴,摇匀,与标准铅溶液 2.0ml 用同一方法处理后的颜色比较,不得更深(0.005%)。

**砷盐** 取本品 0.50g,加无水碳酸钠 0.5g,混匀,加溴试液 4ml,混合,置水浴上蒸干后,在 500~600℃炽灼 2 小时,放冷,残渣加溴-盐酸溶液(取溴化钾溴试液 1ml,加盐酸至 100ml)10ml 与水 15ml 使溶解,移至蒸馏瓶中,加酸性氯化亚锡试液 1ml,蒸馏,馏出液导入贮有水 5ml 的接受器中,至蒸馏瓶中约剩 5ml 时,停止蒸馏,馏出液加水适量使成 28ml,依法检查(通则 0822 第一法),应符合规定(0.0004%)。

**【含量测定】** 取本品约 0.3g,精密称定,加稀硫酸 15ml,加热溶解后,放冷,加新沸过的冷水 50ml 与邻二氮菲指示液 2 滴,立即用硫酸铈滴定液(0.1mol/L)滴定,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 硫酸铈滴定液(0.1mol/L)相当于 16.99mg 的  $C_4H_2FeO_4$ 。

**【类别】** 抗贫血药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** (1)富马酸亚铁片 (2)富马酸亚铁咀嚼片  
(3)富马酸亚铁胶囊 (4)富马酸亚铁颗粒

## 富马酸亚铁片

Fumasuan Yatie Pian

Ferrous Fumarate Tablets

本品含富马酸亚铁( $C_4H_2FeO_4$ )应为标示量的 90.0%~105.0%。

**【性状】** 本品为糖衣片,除去包衣后显红棕色。

**【鉴别】** (1)取本品,除去包衣后,研细,取细粉适量(约相当于富马酸亚铁 2g),加盐酸溶液(1→8)100ml,加热至沸,放冷,滤过,滤液备用;沉淀用盐酸溶液(1→100)洗涤数次,每次 5ml,再用水洗至滤液无色,在 105℃干燥后,取 0.1g,加碳酸钠试液 2ml 使溶解,加高锰酸钾试液数滴,溶液即显褐色。

(2)取鉴别(1)项下的滤液,显亚铁盐的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】 高铁盐** 取本品 10 片,除去包衣后,研细,置碘瓶中,加水 25ml 与盐酸 4ml,加热使富马酸亚铁溶解,迅速放冷,加碘化钾 3g,密塞,摇匀,在暗处放置 5 分钟,加水 75ml,立即用硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定,至近终点时,加淀粉指示液 2ml,继续滴定至蓝色消失,并将滴定的结果用空白试验校正。消耗硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)不得过 14.3ml(0.2g 规格)、7.2ml(0.1g 规格)或 3.6ml(0.05g 规格)。

**其他** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【含量测定】** 取本品 20 片,除去包衣后,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于富马酸亚铁 0.3g),加稀硫酸 15ml,加热使富马酸亚铁溶解后,放冷,加新沸过的冷水 50ml 与邻二氮菲指示液 2 滴,立即用硫酸铈滴定液(0.1mol/L)滴定,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 硫酸铈滴定液(0.1mol/L)相当于 16.99mg 的  $C_4H_2FeO_4$ 。

**【类别】** 同富马酸亚铁。

**【规格】** (1)0.05g (2)0.1g (3)0.2g

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

## 富马酸亚铁咀嚼片

Fumasuan Yatie Jujuepian

Ferrous Fumarate Chewable Tablets

本品含富马酸亚铁( $C_4H_2FeO_4$ )应为标示量的 90.0%~105.0%。

**【性状】** 本品为灰褐色至棕褐色片,或略带斑痕;味香甜。



【鉴别】 (1)取本品细粉适量(约相当于富马酸亚铁 2g),加盐酸溶液(1→8)100ml,加热至沸,放冷,滤过,滤液备用;沉淀用盐酸溶液(1→100)洗涤数次,每次 5ml,再用水洗至滤液无色,在 105℃干燥后,取 0.1g,加碳酸钠试液 2ml 使溶解,加高锰酸钾试液数滴,溶液即显褐色。

(2)取鉴别(1)项下的滤液,显亚铁盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 高铁盐 取本品细粉适量(约相当于富马酸亚铁 1g),置碘瓶中,加水 25ml 与盐酸 4ml,加热使富马酸亚铁溶解,迅速放冷,加碘化钾 3g,密塞,摇匀,在暗处放置 5 分钟,加水 75ml,立即用硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定,至近终点时,加淀粉指示液 2ml,继续滴定至蓝色消失,并将滴定的结果用空白试验校正。消耗硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)不得过 7.2ml。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 取本品 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于富马酸亚铁 0.3g),加稀硫酸 15ml,加热使富马酸亚铁溶解,放冷,加新沸过的冷水 50ml 与邻二氮菲指示液 2 滴,立即用硫酸铈滴定液(0.1mol/L)滴定,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 的硫酸铈滴定液(0.1mol/L)相当于 16.99mg 的  $C_4H_2FeO_4$ 。

【类别】 同富马酸亚铁。

【规格】 (1)0.1g (2)0.2g

【贮藏】 遮光,密封保存。

## 富马酸亚铁胶囊

Fumasuan Yatie Jiaonang

Ferrous Fumarate Capsules

本品含富马酸亚铁( $C_4H_2FeO_4$ )应为标示量的 90.0%~105.0%。

【性状】 本品内容物为棕色颗粒。

【鉴别】 (1)取本品内容物适量(约相当于富马酸亚铁 2g),研细,加盐酸溶液(1→8)100ml,加热至沸,放冷,滤过,滤液备用;沉淀用盐酸溶液(1→100)洗涤数次,每次 5ml,再用水洗至滤液无色,在 105℃干燥后,取 0.1g,加碳酸钠试液 2ml 使溶解,加高锰酸钾试液数滴,溶液即显褐色。

(2)取鉴别(1)项下的滤液,显亚铁盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 高铁盐 取本品 20 粒,倾出内容物,研细,精密称取适量(相当于富马酸亚铁 2g),置碘瓶中,加水 25ml 与盐酸 4ml,加热使富马酸亚铁溶解,迅速放冷,加碘化钾 3g,密塞,摇匀,在暗处放置 5 分钟,加水 75ml,立即用硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定,至近终点时,加淀粉指示液 2ml,继续滴定至蓝色消失,并将滴定的结果用空白试验校正。消耗

硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)不得过 14.3ml。

溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法)测定。

溶出条件 以 0.1mol/L 盐酸溶液(含 0.5%十二烷基硫酸钠)900ml 为溶出介质,转速为每分钟 75 转,依法操作,经 45 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液 10ml,滤过,精密量取续滤液适量,用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含富马酸亚铁 10 $\mu$ g 的溶液。

对照品溶液 精密量取铁标准溶液适量,用溶出介质分别定量稀释制成每 1ml 中含 1 $\mu$ g、2 $\mu$ g 与 5 $\mu$ g 的溶液。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液,照原子吸收分光光度法(通则 0406 第一法),在 248.3nm 的波长处分别测定,结果乘以折算系数 3.0421,计算每片的溶出量。

限度 标示量的 80%,应符合规定。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 取装量差异项下的内容物,研细,精密称取适量(约相当于富马酸亚铁 0.3g),加稀硫酸 15ml,加热使富马酸亚铁溶解后,放冷,加水 50ml 与邻二氮菲指示液 2 滴,立即用硫酸铈滴定液(0.1mol/L)滴定,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 硫酸铈滴定液(0.1mol/L)相当于 16.99mg 的  $C_4H_2FeO_4$ 。

【类别】 同富马酸亚铁。

【规格】 0.2g

【贮藏】 遮光,密封保存。

## 富马酸亚铁颗粒

Fumasuan Yatie Keli

Ferrous Fumarate Granules

本品含富马酸亚铁( $C_4H_2FeO_4$ )应为标示量的 90.0%~105.0%。

【性状】 本品为灰褐色至棕褐色的颗粒;气芳香,味甜。

【鉴别】 (1)取本品适量(约相当于富马酸亚铁 2g),研细,加盐酸溶液(1→8)100ml,加热至沸,放冷,滤过,滤液备用;沉淀用盐酸溶液(1→100)洗涤数次,每次 5ml,再用水洗至滤液无色,在 105℃干燥后,取 0.1g,加碳酸钠试液 2ml 使溶解,加高锰酸钾试液数滴,溶液即显褐色。

(2)取鉴别(1)项下的滤液,显亚铁盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 高铁盐 取本品适量(约相当于富马酸亚铁 2g),研细,置碘瓶中,加水 25ml 与盐酸 4ml,加热使富马酸亚铁溶解,迅速放冷,加碘化钾 3g,密塞,摇匀,在暗处放置 5 分钟,加水 75ml,立即用硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定,至近终点时,加淀粉指示液 2ml,继续滴定至蓝色消失,并将滴



定的结果用空白试验校正。消耗硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)不得过 14.3ml。

**其他** 除溶化性外,应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

**【含量测定】** 取装量差异项下的内容物,研细,精密称取适量(约相当于富马酸亚铁 0.3g),加稀硫酸 15ml,加热使富马酸亚铁溶解,放冷,加新沸过的冷水 50ml 与邻二氮菲指示液 2 滴,立即用硫酸铈滴定液(0.1mol/L)滴定,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 硫酸铈滴定液(0.1mol/L)相当于 16.99mg 的  $C_4H_2FeO_4$ 。

**【类别】** 同富马酸亚铁。

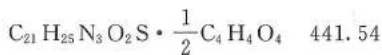
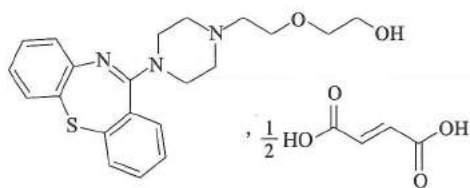
**【规格】** (1)1g : 0.1g (2)2g : 0.2g

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

## 富马酸喹硫平

Fumasuan Kuiliuping

Quetiapine Fumarate



本品为 11-[4-[2-(2-羟基乙氧基)乙基]-1-哌嗪基]二苯并[b,f][1,4]硫氮杂革半富马酸盐,按干燥品计算,含  $(C_{21}H_{25}N_3O_2S)_2 \cdot C_4H_4O_4$  不得少于 98.5%。

**【性状】** 本品为白色至微黄色结晶性粉末;无臭。

本品在水或乙醇中极微溶解,在冰醋酸中溶解。

**熔点** 本品的熔点(通则 0612)为 172~176℃,熔融同时分解。

**【鉴别】** (1)取本品约 0.1g,加稀盐酸 3ml 与水 12ml,振摇使溶解,滴加高锰酸钾试液 4 滴,紫红色即消失。

(2)取本品,加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 30μg 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 289nm 的波长处有最大吸收。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 1273 图)一致。

**【检查】 酸度** 取本品 0.20g,加水 20ml,超声使溶解,滤过,取滤液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 5.0~6.0。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品适量(约相当于喹硫平 50mg),置 100ml 量瓶中,加流动相适量,超声使溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液适量,用流动相定量稀

释制成每 1ml 中约含喹硫平 1μg 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-三乙胺(670 : 330 : 4)(用磷酸调节 pH 值至 6.8)为流动相;检测波长为 289nm;柱温为 40℃;进样体积 20μl。

**系统适用性要求** 理论板数按喹硫平峰计算不低于 6000,喹硫平峰与相邻杂质峰的分离度应符合要求。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 2.5 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,除富马酸峰外,单个杂质不得大于对照溶液中喹硫平峰面积的 0.5 倍(0.1%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液中喹硫平峰面积(0.2%)。

**残留溶剂** 照残留溶剂测定法(通则 0861 第三法)测定。

**供试品溶液** 取本品适量,精密称定,加二甲基亚砷溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 40mg 的溶液。

**对照品溶液** 取甲苯适量,精密称定,加二甲基亚砷溶解并定量稀释制成每 1ml 中含甲苯 34.6μg 的溶液。

**色谱条件** 用 5% 二苯基-95% 二甲基聚硅氧烷(或极性相近)为固定液的毛细管柱为色谱柱,进样口温度为 100℃;程序升温,初始温度为 50℃,保持 5 分钟,以每分钟 8℃ 的速率升至 130℃;检测器温度为 260℃;进样体积 1μl。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照品溶液,分别注入气相色谱仪,记录色谱图。

**限度** 按外标法以峰面积计算,甲苯的残留量应符合规定。

**干燥失重** 取本品,在 105℃ 干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之十。

**【含量测定】** 取本品约 0.2g,精密称定,加冰醋酸 30ml,振摇使溶解,加结晶紫指示液 1 滴,用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定,至溶液显蓝色。并将滴定的结果用空白试验校正,每 1ml 的高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 22.08mg 的  $C_{21}H_{25}N_3O_2S \cdot \frac{1}{2}C_4H_4O_4$ 。

**【类别】** 抗精神病药。

**【贮藏】** 密封保存。

**【制剂】** 富马酸喹硫平片

## 富马酸喹硫平片

Fumasuan Kuiliuping Pian

Quetiapine Fumarate Tablets

本品含富马酸喹硫平按喹硫平( $C_{21}H_{25}N_3O_2S$ )计算,应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去包衣后显白色至类白色。

【鉴别】 (1)取本品细粉适量(约相当于唑硫平 0.1g),加稀盐酸 3ml、水 12ml,振摇使富马酸唑硫平溶解,滤过,取滤液 5ml,滴加高锰酸钾试液 4 滴,紫红色即消失。

(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,加水振摇使溶解,滤过,取滤液稀释制成每 1ml 中含唑硫平 25 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 289nm 的波长处有最大吸收。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品细粉适量(约相当于唑硫平 50mg),置 100ml 量瓶中,加流动相适量,超声使富马酸唑硫平溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量,用流动相定量稀释制成每 1ml 中含唑硫平 1 $\mu$ g 的溶液。

色谱条件、系统适用性要求与测定法 见富马酸唑硫平有关物质项下。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,除富马酸峰外,单个杂质峰面积不得大于对照溶液中唑硫平峰面积(0.2%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液中唑硫平峰面积的 2.5 倍(0.5%)。

溶出度 照溶出度与释放度测定法(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 30 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液适量,滤过,精密量取续滤液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中含唑硫平 25 $\mu$ g 的溶液。

对照品溶液 取富马酸唑硫平对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含富马酸唑硫平 30 $\mu$ g 的溶液。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 289nm 的波长处分别测定吸光度,计算每片的溶出量,结果乘以 0.8686。

限度 标示量的 75%,应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关各项规定(通则 0101)。

【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 20 片,精密称定,研细,精密称取细粉适量(约相当于唑硫平 25mg),置 100ml 量瓶中,加流动相适量,超声使富马酸唑硫平溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 1ml,置 10ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取富马酸唑硫平对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含富马酸唑硫平 30 $\mu$ g 的溶液。

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,并将结果乘以 0.8686。

【类别】 同富马酸唑硫平。

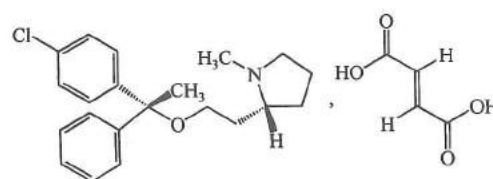
【规格】 按  $C_{21}H_{25}N_3O_2S$  计 (1)25mg (2)50mg (3)100mg (4)200mg

【贮藏】 密封保存。

## 富马酸氯马斯汀

Fumasuan Lūmasiting

Clemastine Fumarate



$C_{21}H_{25}ClNO \cdot C_4H_4O_4$  459.97

本品为[R-(R\*, R\*)]-1-甲基-2-[2-[1-(4-氯苯基)-1-苯乙氧基]乙基]吡咯烷(E)-2-丁烯二酸盐。按干燥品计算,含  $C_{21}H_{25}ClNO \cdot C_4H_4O_4$  应为 98.0%~102.0%。

【性状】 本品为白色或类白色结晶性粉末;无臭。

本品在甲醇中微溶,在水或三氯甲烷中极微溶解。

比旋度 取本品,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中含约 10mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为 +15°至 +18°。

【鉴别】 (1)照薄层色谱法(通则 0502)试验。

供试品溶液 取本品适量,加微温的乙醇溶液(8→10)溶解并稀释制成每 1ml 中含约 10mg 的溶液。

对照品溶液 取富马酸氯马斯汀对照品适量,加微温的乙醇溶液(8→10)溶解并稀释制成每 1ml 中含约 10mg 的溶液。

色谱条件 采用硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板,以异丙醚-甲酸-水(70:25:5)为展开剂。

测定法 吸取供试品溶液与对照品溶液各 5 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开,取出,晾干,在 100℃加热 30 分钟,取出,放冷,在紫外光灯(254nm)下检视。

结果判定 供试品溶液主斑点的位置和荧光应与对照品溶液主斑点相同。

(2)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 514 图)一致。

【检查】 甲醇溶液的澄清度与颜色 取本品 0.10g,加甲醇 10ml 使溶解,溶液应澄清无色;如显浑浊,与浊度对照液(取 0.02mmol/L 氯化钠溶液 2.5ml、水 2.5ml、2.5mol/L 硝酸溶液 5.0ml 与 0.1mol/L 硝酸银溶液 1.0ml,混匀,即得,在 5 分钟内使用)比较,不得更浓;如显色,与对照比色液[取 1 体积比色用三氯化铁溶液-硫酸铜溶液-氯化钴溶液-水(6:1:



1:42)与3体积水混合均匀]比较,不得更深。

**酸度** 取本品1.0g,加水10ml制成混悬液,依法测定(通则0631),pH值应为3.2~4.2。

**干燥失重** 取本品,在105℃干燥至恒重,减失重量不得过0.5%(通则0831)。

**重金属** 取本品1.0g,依法检查(通则0821 第二法),含重金属不得过百万分之二十。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

**供试品溶液** 取本品适量,加流动相振摇使溶解并稀释制成每1ml中约含0.1mg的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液1ml,置50ml量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以辛烷磺酸钠溶液(取辛烷磺酸钠4.0g与氢氧化钠2.5g,加水1000ml使溶解,用磷酸调节pH值至2.5)-乙腈(50:50)为流动相;检测波长为210nm;进样体积20μl。

**系统适用性要求** 氯马斯汀峰与相邻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4倍。

**限度** 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中氯马斯汀峰面积的0.5倍(1.0%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液中氯马斯汀峰面积(2.0%)。

**【含量测定】** 取本品约0.35g,精密称定,加冰醋酸60ml使溶解,照电位滴定法(通则0701),用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定,并将滴定的结果用空白试验校正。每1ml高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于46.00mg的 $C_{21}H_{26}ClNO \cdot C_4H_4O_4$ 。

**【类别】** 抗组胺药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** (1)富马酸氯马斯汀干混悬剂 (2)富马酸氯马斯汀片

## 富马酸氯马斯汀干混悬剂

Fumasuan Lūmasiting Ganhunxuanji

Clemastine Fumarate for Suspension

本品含富马酸氯马斯汀( $C_{21}H_{26}ClNO \cdot C_4H_4O_4$ )应为标示量的90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色粉末和颗粒;味甜。

**【鉴别】** (1)照薄层色谱法(通则0502)试验。

**溶剂** 三氯甲烷-甲醇(1:1)。

**供试品溶液** 取本品内容物适量(约相当于富马酸氯马斯汀2.5mg),置具塞锥形瓶中,加溶剂10ml,振摇20分钟使富马酸氯马斯汀溶解,滤过,滤渣用溶剂洗涤2次,每次5ml,

合并滤液,减压蒸发至干,取残渣加溶剂1ml使溶解。

**对照品溶液** 取富马酸氯马斯汀对照品适量,加溶剂溶解并稀释制成每1ml中约含2.5mg的溶液。

**色谱条件** 采用硅胶G薄层板,以三氯甲烷-甲醇-浓氨溶液(90:10:1)为展开剂。

**测定法** 吸取供试品溶液与对照品溶液各5μl,分别点于同一薄层板上,展开,取出,晾干,喷稀碘化铋钾试液后,再喷过氧化氢试液。

**结果判定** 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。

以上(1)、(2)两项可选做一项。

**【检查】 有关物质** 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

**供试品溶液** 取本品细粉适量,加流动相适量,振摇使富马酸氯马斯汀溶解并用流动相稀释制成每1ml中约含富马酸氯马斯汀0.1mg的溶液,滤过,取续滤液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液1ml,置50ml量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见富马酸氯马斯汀有关物质项下。

**限度** 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中氯马斯汀峰面积的0.5倍(1.0%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液中氯马斯汀峰面积(2.0%)。

**含量均匀度** 取本品1袋,将内容物倾入50ml量瓶中,包装袋内壁用流动相10ml分次洗涤,洗液合并至上述同一量瓶中,加流动相适量,振摇使富马酸氯马斯汀溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液作为供试品溶液。照含量测定项下的方法,测定含量,除限度为±20%外,应符合规定(通则0941)。

**其他** 应符合口服混悬剂项下有关的各项规定(通则0123)。

**【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20袋,精密称定内容物,研细混匀,精密称取适量(约相当于富马酸氯马斯汀0.5mg),置50ml量瓶中,加流动相适量,振摇使富马酸氯马斯汀溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

**对照品溶液** 取富马酸氯马斯汀对照品适量,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。

**色谱条件** 见有关物质项下。

**系统适用性要求** 理论板数按氯马斯汀峰计算不低于3000,氯马斯汀峰与相邻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。按外标法以氯马斯汀峰面积计算。

**【类别】** 同富马酸氯马斯汀。

【规格】 0.67mg

【贮藏】 避光,密封保存。

## 富马酸氯马斯汀片

Fumasuan Lūmasiting Pian

Clemastine Fumarate Tablets

本品含富马酸氯马斯汀( $C_{21}H_{24}ClNO \cdot C_4H_4O_4$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色片。

【鉴别】 (1)照薄层色谱法(通则 0502)试验。

溶剂 三氯甲烷-甲醇(1:1)。

供试品溶液 取本品细粉适量(约相当于富马酸氯马斯汀 2.5mg),置具塞锥形瓶中,加溶剂 10ml,振摇 20 分钟,滤过,滤液用溶剂洗涤 2 次,每次 5ml,合并滤液,减压蒸发至干,残渣加溶剂 1ml 使溶解,摇匀。

对照品溶液 取富马酸氯马斯汀对照品适量,加溶剂溶解并稀释制成每 1ml 中约含 2.5mg 的溶液。

色谱条件 采用硅胶 G 薄层板,以三氯甲烷-甲醇-浓氨溶液(90:10:1)为展开剂。

测定法 吸取供试品溶液与对照品溶液各 5 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液后,再喷以过氧化氢试液。

结果判定 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。

以上(1)、(2)两项可选做一项。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品细粉适量,加流动相适量,振摇使富马酸氯马斯汀溶解并用流动相稀释制成每 1ml 中约含富马酸氯马斯汀 0.1mg 的溶液,滤过,取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 50ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

色谱条件、系统适用性要求与测定法 见富马酸氯马斯汀有关物质项下。

限度 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中氯马斯汀峰面积的 0.5 倍(1.0%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液中氯马斯汀峰面积(2.0%)。

含量均匀度 取本品 1 片,置 50ml 量瓶中,加流动相适量,振摇使富马酸氯马斯汀溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液作为供试品溶液。照含量测定项下的方法,依法测定含量,应符合规定(通则 0941)。

溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法)测定。

溶出条件 以枸橼酸缓冲液(pH 4.0)[取枸橼酸 20.0g,加水 1000ml 使溶解,加氢氧化钠溶液(3 $\rightarrow$ 10)22ml 与盐酸 9ml,用水稀释至 2000ml 的溶液,调节 pH 值至 4.0]500ml 为溶出介质,转速为每分钟 50 转,依法操作,经 30 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 取富马酸氯马斯汀对照品适量,精密称定,加溶出介质溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 2.5 $\mu$ g 的溶液。

空白溶液 取溶出介质。

测定法 精密量取供试品溶液、对照品溶液与空白溶液各 50ml,分别置分液漏斗中,各加甲基橙溶液(取甲基橙指示液 20ml,加水稀释至 100ml)10ml 与三氯甲烷 20ml,振摇 10 分钟,分取三氯甲烷层,滤过,分别取续滤液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 420nm 的波长处分别测定吸光度,计算每片的溶出量。

限度 标示量的 75%,应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【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 20 片,精密称定,研细,精密称取细粉适量(约相当于富马酸氯马斯汀 1.34mg),置 50ml 量瓶中,加流动相适量,振摇使富马酸氯马斯汀溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照品溶液 取富马酸氯马斯汀对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 27 $\mu$ g 的溶液。

色谱条件 见有关物质项下。进样体积 10 $\mu$ l。

系统适用性要求 理论板数格氯马斯汀峰计算不低于 3000,氯马斯汀峰与相邻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。按外标法以氯马斯汀峰面积计算。

【类别】 同富马酸氯马斯汀。

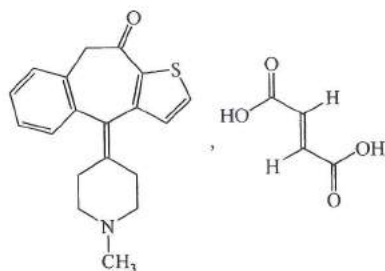
【规格】 1.34mg

【贮藏】 遮光,密封保存。

## 富马酸酮替芬

Fumasuan Tongtifen

Ketotifen Fumarate



$C_{19}H_{19}NOS \cdot C_4H_4O_4$  425.50



本品为 4,9-二氢-4-(1-甲基-4-亚哌啶基)-10H-苯并[4,5]环庚[1,2-b]噻吩-10-酮反丁烯二酸盐。按干燥品计算,含  $C_{19}H_{19}NOS \cdot C_4H_4O_4$  不得少于 98.5%。

【性状】 本品为类白色结晶性粉末;无臭。

本品在甲醇中溶解,在水或乙醇中微溶,在丙酮或三氯甲烷中极微溶解。

熔点 本品的熔点(通则 0612)为 191~195℃,熔融时同时分解。

【鉴别】 (1)取本品约 5mg,加硫酸 1 滴,即显橙黄色,加水 1ml,橙黄色消失。

(2)取本品约 5mg,加二硝基苯胍试液 1ml,置水浴中加热,溶液产生红色絮状沉淀。

(3)取本品约 0.1g,加碳酸钠试液 5ml,振摇,滤过,取滤液,滴加高锰酸钾试液 4 滴,红色即褪去,产生棕色沉淀。

(4)取本品,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 10 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 301nm 的波长处有最大吸收。

(5)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 515 图)一致。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

溶剂 甲醇-水(50:50)溶液。

供试品溶液 取本品适量,加溶剂溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.3mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量,用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含 0.6 $\mu$ g 的溶液。

对照品溶液 取 10-甲氧基-4-(1-甲基-4-哌啶基)-4H-苯并[4,5]环庚[1,2-b]噻吩-4-醇(杂质 I)对照品适量,加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.3mg 的溶液。

系统适用性溶液 分别精密量取供试品溶液与对照品溶液各 1ml,置同一 10ml 量瓶中,用溶剂稀释至刻度,摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以水-三乙胺(500:0.175)为流动相 A,以甲醇-三乙胺(500:0.175)为流动相 B,按下表进行梯度洗脱;检测波长为 297nm;进样体积 20 $\mu$ l。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	40	60
12	40	60
20	10	90
25	10	90
26	40	60
31	40	60

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,酮替芬峰与杂质 I 峰之间的分离度应大于 2.5。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液,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杂质峰,单个杂质峰面积不得大于对照溶液中酮替芬峰面积(0.2%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液中酮替芬峰面积的 2.5 倍(0.5%)。

干燥失重 取本品,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得超过 0.5%(通则 0831)。

炽灼残渣 不得过 0.1%(通则 0841)。

【含量测定】 取本品约 0.3g,精密称定,加冰醋酸 10ml 溶解后,加结晶紫指示液 1 滴,用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显蓝色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 42.55mg 的  $C_{19}H_{19}NOS \cdot C_4H_4O_4$ 。

【类别】 抗组胺药。

【贮藏】 密封,在凉暗处保存。

【制剂】 (1)富马酸酮替芬口服溶液 (2)富马酸酮替芬片 (3)富马酸酮替芬胶囊 (4)富马酸酮替芬滴眼液 (5)富马酸酮替芬滴鼻液

## 富马酸酮替芬口服溶液

Fumasuan Tongtifen Koufurongye

Ketotifen Fumarate Oral Solution

本品为富马酸酮替芬的含糖溶液。含富马酸酮替芬以酮替芬( $C_{19}H_{19}NOS$ )计,应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为黄色黏稠液体;味香甜。

【鉴别】 (1)取本品约 10ml,加 45%氢氧化钠溶液 10ml 与正己烷 10ml,充分振摇,静置使分层,分取正己烷层,置瓷蒸发皿中,在水浴上蒸干,放冷,加二硝基苯胍试液 1ml,置水浴中加热,逐渐生成红色絮状沉淀。

(2)取含量测定项下的供试品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 294nm 的波长处有最大吸收。

【检查】 相对密度 本品的相对密度(通则 0601)为 1.20~1.30。

pH 值 应为 3.0~4.5(通则 0631)。

其他 应符合口服溶液剂项下有关的各项规定(通则 0123)。

【含量测定】 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

供试品溶液 取本品适量(约相当于酮替芬 0.5mg),精密称定,置分液漏斗中,加饱和氯化钠溶液 10ml 与 45%氢氧化钠溶液 10ml,摇匀。精密加正己烷 50ml,强烈振摇 30 分钟,静置使分层,分取上清液。

对照品溶液 取富马酸酮替芬对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.3mg 的溶液,精密量取 2ml,自“置分液漏斗中”起制备方法同供试

品溶液。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液,在 294nm 的波长处分别测定吸光度,计算。另取本品适量,用比重瓶测得每 1ml 的重量,折算,并将结果与 0.7272 相乘。

【类别】 同富马酸酮替芬。

【规格】 5ml : 1mg(按  $C_{19}H_{19}NOS$  计)

【贮藏】 遮光,密封保存。

## 富马酸酮替芬片

Fumasuan Tongtifen Pian

Ketotifen Fumarate Tablets

本品含富马酸酮替芬以酮替芬( $C_{19}H_{19}NOS$ )计,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(约相当于酮替芬 20mg),加水 10ml,充分搅拌使富马酸酮替芬溶解,滤过,取滤液 2ml,置水浴上浓缩至约 1ml,放冷,加硫酸 1ml,溶液显淡黄色,加水 2ml 稀释,颜色即消失。

(2)取鉴别(1)项的滤液 2ml,加二硝基苯胍试液 1ml,置水浴中加热,逐渐生成红色絮状沉淀。

(3)取含量测定项下的供试品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 301nm 的波长处有最大吸收。

【检查】 含量均匀度 取本品 1 片,自“置 100ml 量瓶中”起,制备方法同含量测定项下供试品溶液。照含量测定项下的方法,依法测定,应符合规定(通则 0941)。

溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第三法)测定。

溶出条件 以水 200ml 为溶出介质,转速为每分钟 75 转,依法操作,经 30 分钟时取样。

测定法 取溶出液滤过,取续滤液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 301nm 的波长处测定吸光度,按  $C_{19}H_{19}NOS$  的吸收系数( $E_{1\%}^{1cm}$ )为 465 计算每片的溶出量。

限度 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(通则 0101)。

【含量测定】 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

供试品溶液 取本品 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于酮替芬 1mg),置 100ml 量瓶中,加水适量,振摇使富马酸酮替芬溶解,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照品溶液 取富马酸酮替芬对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 14 $\mu$ g 的溶液。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液,在 301nm 的波长处分别测定吸光度,计算,并将结果与 0.7272 相乘。

【类别】 同富马酸酮替芬。

【规格】 1mg(按  $C_{19}H_{19}NOS$  计)

【贮藏】 遮光,密封保存。

## 富马酸酮替芬胶囊

Fumasuan Tongtifen Jiaonang

Ketotifen Fumarate Capsules

本品含富马酸酮替芬以酮替芬( $C_{19}H_{19}NOS$ )计,应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品内容物为白色或类白色粉末。

【鉴别】 (1)取本品内容物适量(约相当于酮替芬 20mg),加水 10ml,充分搅拌使富马酸酮替芬溶解,滤过,取滤液 2ml,置水浴上浓缩至约 1ml,放冷,加硫酸 1ml,溶液显淡黄色,加水 2ml 稀释,颜色即消失。

(2)取鉴别(1)项的滤液 2ml,加二硝基苯胍试液 1ml,置水浴中加热,逐渐生成红色絮状沉淀。

(3)取含量测定项下的供试品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 301nm 的波长处有最大吸收。

【检查】 含量均匀度 取本品 1 粒,将内容物倾入 100ml 量瓶中,囊壳用水分次洗净,洗液并入量瓶中,自“振摇使富马酸酮替芬溶解”起,制备方法同含量测定项下供试品溶液。照含量测定项下的方法,依法测定,应符合规定(通则 0941)。

溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第三法)测定。

溶出条件 以水 200ml 为溶出介质,转速为每分钟 75 转,依法操作,经 45 分钟时取样。

测定法 取溶出液,滤过,取续滤液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 301nm 的波长处测定吸光度,按  $C_{19}H_{19}NOS$  的吸收系数( $E_{1\%}^{1cm}$ )为 465 计算每粒的溶出量。

限度 标示量的 70%,应符合规定。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

供试品溶液 取本品 20 粒,精密称定,计算出平均装量,取内容物,混合均匀,精密称取适量(约相当于酮替芬 1mg),置 100ml 量瓶中,加水适量,振摇使富马酸酮替芬溶解,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照品溶液 取富马酸酮替芬对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 14 $\mu$ g 的溶液。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液,在 301nm 的波长处分别测定吸光度,计算,并将结果与 0.7272 相乘。

【类别】 同富马酸酮替芬。

【规格】 1mg(按  $C_{19}H_{19}NOS$  计)

【贮藏】 遮光,密封保存。





中约含 25 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 285nm 的波长处有最大吸收,在 246nm 的波长处有一肩峰。

(2)本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致(通则 0402)。

**【检查】旋光度** 取本品 0.25g,精密称定,置 25ml 量瓶中,加甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀,依法测定(通则 0621),旋光度应为 $-0.10^{\circ}$ 至 $+0.10^{\circ}$ 。

**酸度** 取本品 20mg,加水 20ml,置热水浴中加热使溶解,放冷,依法测定(通则 0631),pH 值应为 5.5~6.5。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**溶剂** 磷酸盐缓冲液(取磷酸二氢钠一水合物 6.10g 与磷酸氢二钠二水合物 1.03g,加水 1000ml 溶解,用磷酸调节 pH 值至 $6.0\pm 0.1$ )-乙腈(84:16)。

**供试品溶液** 取本品 20mg,置 100ml 量瓶中,加溶剂溶解并稀释至刻度,摇匀。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 500ml 量瓶中,用溶剂稀释至刻度,摇匀。

**灵敏度溶液** 精密量取对照溶液 25ml,置 100ml 量瓶中,用溶剂稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 用辛基硅烷键合硅胶为填充剂(Zorbax SB C8 4.6mm $\times$ 150mm,5 $\mu$ m 或效能相当的色谱柱);以乙腈为流动相 A,以 pH 3.1 磷酸盐缓冲液(取磷酸二氢钠一水合物 3.73g,加水 900ml 使溶解,用磷酸调节 pH 值至 3.1,加水至 1000ml,摇匀)为流动相 B,按下表进行线性梯度洗脱;柱温为 30 $^{\circ}$ C;检测波长为 214nm;进样体积 20 $\mu$ l。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	16	84
10	16	84
37	70	30
40	16	84
55	16	84

**系统适用性要求** 调节流速使福莫特罗峰保留时间约为 11 分钟。灵敏度溶液色谱图中,主成分峰峰高的信噪比应大于 3。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,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杂质峰,相对保留时间约为 0.4 的杂质峰,其峰面积乘以校正因子 1.75 后不得大于对照溶液主峰面积的 1.5 倍(0.3%),其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积(0.2%),各杂质校正后的峰面积之和不得大于对照溶液主峰面积的 2.5 倍(0.5%),小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。

**非对映异构体** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**溶剂** 乙腈-水(12:88)。

**供试品溶液** 取本品 5mg,置 50ml 量瓶中,加溶剂溶解

并稀释至刻度,摇匀。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 500ml 量瓶中,用溶剂稀释至刻度,摇匀。

**系统适用性溶液** 取富马酸福莫特罗系统适用性对照品 5mg,置 50ml 量瓶中,加溶剂溶解并稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 用十八烷基键合聚乙丙烯为填充剂(Shodex Asahipak ODP-50 4E 4.6mm $\times$ 250mm,5 $\mu$ m 或效能相当的色谱柱),以磷酸盐缓冲液(取磷酸钾三水合物 5.3g,加水 1000ml 溶解,用 5mol/L 氢氧化钾溶液或磷酸调节 pH 值至 $12.0\pm 0.1$ )-乙腈(88:12)为流动相;柱温为 30 $^{\circ}$ C;检测波长为 225nm;进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,出峰顺序依次为福莫特罗峰与非对映异构体峰,两者的峰谷比应不低于 2.5。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,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非对映异构体保留时间一致的色谱峰,其峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 1.5 倍(0.3%)。

**残留溶剂** 照残留溶剂测定法(通则 0861 第三法)测定。

**供试品溶液** 取本品 0.5g,精密称定,置 10ml 量瓶中,加二甲基亚砷溶解并稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取乙醇、异丙醇、二氯甲烷、乙酸乙酯与 N,N-二甲基甲酰胺各适量,精密称定,用二甲基亚砷定量稀释制成每 1ml 中约含乙醇、异丙醇、二氯甲烷、乙酸乙酯与 N,N-二甲基甲酰胺分别为 250 $\mu$ g、250 $\mu$ g、30 $\mu$ g、250 $\mu$ g 与 44 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件** 以 6% 氰丙基苯基-94% 二甲基聚硅氧烷(或极性相近)为固定液的毛细管柱为色谱柱;起始温度为 50 $^{\circ}$ C,维持 6 分钟,以每分钟 10 $^{\circ}$ C 的速率升温至 200 $^{\circ}$ C,维持 5 分钟;进样口温度为 200 $^{\circ}$ C;检测器温度为 250 $^{\circ}$ C;分流比为 10:1;载气流速为每分钟 2ml;进样体积 1 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 各成分峰之间的分离度均应符合要求。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照品溶液,分别注入气相色谱仪,记录色谱图。

**限度** 按外标法以峰面积计算,乙醇、异丙醇、二氯甲烷、乙酸乙酯与 N,N-二甲基甲酰胺的残留量均应符合规定。

**水分** 取本品,照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定,含水分应为 3.8%~4.8%。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之二十。

**【含量测定】** 取本品约 0.35g,精密称定,加冰醋酸 25ml 溶解,加结晶紫指示液 1~2 滴,用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显亮蓝色,并将滴定结果用空白试验校正。每



1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 40.24mg 的  $(C_{19}H_{24}N_2O_4)_2 \cdot C_4H_4O_4$ 。

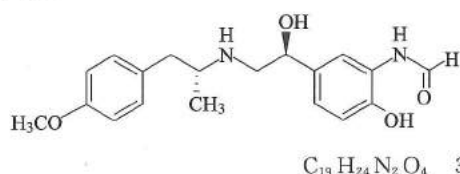
【类别】  $\beta_2$ 受体激动剂。

【贮藏】 密闭,阴凉干燥处保存。

【制剂】 富马酸福莫特罗片

附:

非对映异构体



N-[2-羟基-5-[(1R)-1-羟基-2-[[[(1S)-2-(4-甲氧基苯基)-1-甲基乙基]氨基]乙基]苯基]甲酰胺

## 富马酸福莫特罗片

Fumasuan Fumoteluo Pian

Formoterol Fumarate Tablets

本品含富马酸福莫特罗  $[(C_{19}H_{24}N_2O_4)_2 \cdot C_4H_4O_4 \cdot 2H_2O]$  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 6 片,研细,加无水乙醇 10ml,振摇,使富马酸福莫特罗溶解,离心,取上清液 5ml,加水 2ml,加碳酸氢钠试液与 4-氨基安替比林溶液(1→100)各 1 滴,摇匀,加铁氰化钾试液 1 滴,摇匀,放置后,溶液显橙红色。

(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(约相当于富马酸福莫特罗 0.6mg),置 25ml 量瓶中,加甲醇适量,超声使富马酸福莫特罗溶解,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 285nm 的波长处有最大吸收,在 246nm 的波长处有一肩峰。

【检查】 含量均匀度 含量测定项下的方法测定含量,应符合规定(通则 0941)。

溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第三法)测定。

溶出条件 以盐酸溶液(0.1→1000ml)100ml 为溶出介质,转速为每分钟 60 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 取富马酸福莫特罗对照品适量,精密称定,加甲醇 10ml 溶解后,用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含 0.4μg 的溶液。

色谱条件 见含量测定项下。进样体积 100μl。

系统适用性要求 见含量测定项下。

测定法 见含量测定项下。计算每片的溶出量。[注:在试验前,应精密量取盐酸溶液(0.1→1000ml)注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍,避免溶剂峰的干扰]

限度 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(通则 0101)。

【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 10 片,分别置 10ml 量瓶中,加流动相适量,超声使富马酸福莫特罗溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照品溶液 取富马酸福莫特罗对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 4μg 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以 0.01% 十二烷基磺酸钠溶液(用 1% 磷酸溶液调节 pH 值至 3.5)-甲醇(38:62)为流动相;检测波长为 246nm;进样体积 50μl。

系统适用性要求 理论板数按福莫特罗峰计算不低于 3000,福莫特罗峰与相邻杂质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,并将计算结果与 1.0448 相乘,求出 10 片的平均含量。

【类别】 同富马酸福莫特罗。

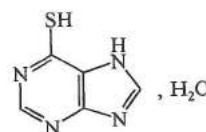
【规格】 40μg

【贮藏】 密闭,在阴凉干燥处保存。

## 巯嘌呤

Qiupiaoling

Mercaptopurine



$C_5H_4N_4S \cdot H_2O$  170.19

本品为 6-嘌呤硫醇一水合物。按无水物计算,含  $C_5H_4N_4S$  应为 97.0%~103.0%。

【性状】 本品为黄色结晶性粉末;无臭。

本品在水或乙醇中极微溶解,在乙醚中几乎不溶。

【鉴别】 (1)取本品约 20mg,加乙醇 20ml,微温使溶解,加 1% 醋酸铅的乙醇溶液 1ml,生成黄色沉淀。

(2)取本品约 20mg,加硝酸数滴,置水浴上蒸干,遗留物为黄色,放冷后,加氢氧化钠试液 1~2 滴,即变为黄棕色。

(3)取本品约 10mg,加氨试液 10ml 溶解后,溶液应澄清;加硝酸银试液 1ml,即生成白色絮状沉淀;加硝酸共热,沉淀不溶解。

(4)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 516

图)一致。

**【检查】 硫酸盐** 取本品 0.25g,加水 25ml,振摇 5 分钟,滤过,滤液加稀盐酸 1ml 与氯化钡试液 2ml,摇匀后,不得发生浑浊。

**6-羟基嘌呤** 取含量测定项下的供试品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 255nm 与 325nm 波长处的吸光度比值不得过 0.06。

**水分** 取本品,照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定,含水量应为 10.0%~12.0%。

**重金属** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之十。

**【含量测定】** 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

**供试品溶液** 取本品适量,精密称定,加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 5μg 的溶液。

**测定法** 取供试品溶液,在 325nm 的波长处测定吸光度,按  $C_5H_4N_4S \cdot H_2O$  的吸收系数( $E_{1\%}^{1cm}$ )为 1265 计算。

**【类别】** 抗肿瘤药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** 巯嘌呤片

## 巯嘌呤片

Qiupiaoling Pian

Mercaptopurine Tablets

本品含巯嘌呤( $C_5H_4N_4S \cdot H_2O$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为淡黄色片。

**【鉴别】** (1)取本品细粉适量(约相当于巯嘌呤 30mg),加乙醇 30ml,置水浴中加热使巯嘌呤溶解,放冷,滤过,滤液照巯嘌呤项下的鉴别(1)、(2)项试验,显相同的反应。

(2)取本品细粉适量(约相当于巯嘌呤 10mg),加氨试液 10ml,搅拌使溶解,滤过,滤液照巯嘌呤项下的鉴别(3)项试验,显相同的反应。

**【检查】 溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法)测定。

**溶出条件** 以盐酸溶液(9→1000)900ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 45 分钟时取样。

**测定法** 取溶出液 10ml,滤过,精密量取续滤液适量,用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含 5μg 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 325nm 的波长处测定吸光度,按  $C_5H_4N_4S \cdot H_2O$  的吸收系数( $E_{1\%}^{1cm}$ )为 1131 计算每片的溶出量。

**限度** 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(通则 0101)。

**【含量测定】** 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

**供试品溶液** 取本品 10 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于巯嘌呤 50mg),置 100ml 量瓶中,加 0.1mol/L 盐酸溶液 50ml,置水浴中加热使巯嘌呤溶解,放冷,用 0.1mol/L 盐酸溶液稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液,用 0.1mol/L 盐酸溶液定量稀释成每 1ml 中约含巯嘌呤 5μg 的溶液。

**测定法** 取供试品溶液,在 325nm 的波长处测定吸光度,按  $C_5H_4N_4S \cdot H_2O$  的吸收系数( $E_{1\%}^{1cm}$ )为 1131 计算。

**【类别】** 同巯嘌呤。

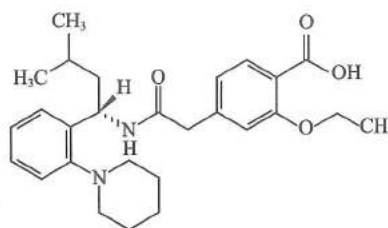
**【规格】** (1)25mg (2)50mg (3)100mg

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

## 瑞格列奈

Ruigelienai

Repaglinide



$C_{27}H_{36}N_2O_4$  452.59

本品为(S)-2-乙氧基-4-[2-[[甲基-1-[2-(1-哌啶基)苯基]丁基]氨基]-2-氧代乙基]苯甲酸。按干燥品计算,含  $C_{27}H_{36}N_2O_4$  不得少于 99.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色结晶性粉末;无臭。

本品在三氯甲烷中易溶,在乙醇或丙酮中略溶,在水中几乎不溶;在 0.1mol/L 盐酸溶液中微溶。

**比旋度** 取本品,精密称定,加乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 20mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为 +7.6°至 +9.2°。

**吸收系数** 取本品,精密称定,加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 20μg 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 243nm 的波长处测定吸光度,吸收系数( $E_{1\%}^{1cm}$ )为 221~235。

**【鉴别】** (1)取本品约 50mg,置干燥试管中,加丙二酸 30mg,醋酐 0.5ml,置热水浴中加热数分钟,溶液显橙黄色至红棕色。

(2)取吸收系数项下的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 243nm 与 298nm 的波长处有最大吸收,在 229nm 的波长处有最小吸收。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 1068 图)一致。



**【检查】 氯化物** 取本品 0.50g,加丙酮 25ml 使溶解,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 5.0ml 加丙酮 25ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.01%)。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品适量,加流动相 B 溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 200ml 量瓶中,用流动相 B 稀释至刻度,摇匀。

**系统适用性溶液** 取瑞格列奈适量,加流动相 B 溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液,置 90℃ 水浴加热 24 小时,放冷。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以磷酸盐缓冲液(取磷酸二氢钾 4.0g,加水约 900ml 溶解后,用磷酸调节 pH 值至 3.2,再加水至 1000ml)为流动相 A,以流动相 A-乙腈(20:80)为流动相 B,按下表程序进行梯度洗脱;流速为每分钟 1.0ml;检测波长为 240nm;柱温为 45℃;进样体积 20μl。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	55	45
15	25	75
25	20	80
30	0	100
45	0	100

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,瑞格列奈峰保留时间约为 22 分钟,在相对瑞格列奈峰保留时间约为 1.1 处应出现杂质峰,该杂质峰与瑞格列奈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杂质峰,单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.2 倍(0.1%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(0.5%)。

**左旋异构体** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品约 10mg,置 50ml 量瓶中,加甲醇 15ml 使溶解,用水稀释至刻度,摇匀。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取消旋瑞格列奈对照品适量,加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

**色谱条件** 用手性色谱柱(填料为 α<sub>1</sub>-酸性糖蛋白,4.0mm×100mm,5μm);以磷酸盐缓冲液(取磷酸二氢钾 2.72g,加水 800ml 使溶解,用氢氧化钠试液调节 pH 值至 7.0,加水稀释至 1000ml,摇匀)为流动相 A,乙腈为流动相 B,按下表程序进行梯度洗脱;检测波长为 240nm;进样体积 20μl。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	90	10
5	75	25
10	75	25

**系统适用性要求** 对照品溶液色谱图中,出峰顺序依次为瑞格列奈峰与左旋异构体峰,其分离度应符合要求。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,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左旋异构体峰,其峰面积不得大于对照溶液主峰面积(1.0%)。

**残留溶剂** 照残留溶剂测定法(通则 0861 第三法)测定。

**供试品溶液** 取本品适量,精密称定,加 N,N-二甲基甲酰胺溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1g 的溶液。

**对照品溶液** 取二氯甲烷与正己烷适量,精密称定,加 N,N-二甲基甲酰胺溶解并定量稀释制成每 1ml 含二氯甲烷与正己烷各为 10μg 的溶液。

**色谱条件** 用 5% 二苯基-95% 二甲基硅氧烷共聚物为固定相的毛细管柱(0.53mm×30m);进样口温度为 150℃;检测器温度为 240℃;柱温为 40℃。

**系统适用性要求** 各成分峰之间的分离度均应符合要求。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照品溶液,分别注入气相色谱仪,记录色谱图。

**限度** 按外标法以峰面积计算。二氯甲烷与正己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%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之十。

**【含量测定】** 取本品约 0.3g,精密称定,加冰醋酸 20ml 使溶解,加结晶紫指示液 1 滴,用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显蓝色,并将滴定结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 45.26mg 的 C<sub>27</sub>H<sub>35</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>。

**【类别】** 降血糖药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** 瑞格列奈片

## 瑞格列奈片

Ruigelienai Pian

Repaglinide Tablets

本品含瑞格列奈(C<sub>27</sub>H<sub>35</sub>N<sub>2</sub>O<sub>4</sub>)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(约相当于瑞格列奈 0.5mg), 置 25ml 量瓶中, 加 0.1mol/L 盐酸溶液适量, 振摇使瑞格列奈溶解, 用 0.1mol/L 盐酸溶液稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定, 在 243nm 与 298nm 的波长处有最大吸收。

(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。

【检查】 含量均匀度 取本品 1 片, 置 20ml 量瓶中, 自“加 0.1mol/L 盐酸溶液适量”起, 制备方法同含量测定项下供试品溶液。照含量测定项下的方法, 依法测定, 计算含量, 应符合规定(通则 0941)。

溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第三法)测定。

溶出条件 以 0.1mol/L 盐酸溶液 100ml 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 取瑞格列奈对照品适量, 精密称定, 加溶出介质溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 5 $\mu$ g 的溶液。

系统适用性溶液、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。计算每片的溶出量。

限度 标示量的 75%, 应符合规定。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品细粉适量(约相当于瑞格列奈 25mg), 加流动相 B 振摇使瑞格列奈溶解并稀释制成每 1ml 中约含瑞格列奈 1mg 的溶液, 滤过, 取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml, 置 100ml 量瓶中, 用流动相 B 稀释至刻度, 摇匀。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见瑞格列奈有关物质项下。

限度 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主峰面积的 0.5 倍(0.5%), 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%)。

左旋异构体 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品细粉适量(约相当于瑞格列奈 10mg), 置 50ml 量瓶中, 加甲醇 15ml 使瑞格列奈溶解, 用水稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml, 置 100ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀。

对照品溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见瑞格列奈左旋异构体项下。

限度 供试品溶液色谱图中如有左旋异构体峰, 其峰面积不得大于对照溶液主峰面积(1.0%)。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【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 20 片, 精密称定, 研细, 精密称取适

量(约相当于瑞格列奈 1.25mg), 置 50ml 量瓶中, 加 0.1mol/L 盐酸溶液适量, 振摇使瑞格列奈溶解, 用 0.1mol/L 盐酸溶液稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液。

对照品溶液 取瑞格列奈对照品适量, 精密称定, 加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 25 $\mu$ g 的溶液。

系统适用性溶液 见有关物质项下。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以醋酸铵缓冲液(取醋酸铵 3.85g, 加水 1000ml 使溶解, 用冰醋酸调 pH 值至 4.0)-甲醇(20:80)为流动相; 检测波长为 243nm; 进样体积 20 $\mu$ l。

系统适用性要求 理论板数按瑞格列奈峰计算不低于 2000。系统适用性溶液色谱图中, 出峰顺序依次为降解物峰与瑞格列奈峰, 两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】 同瑞格列奈。

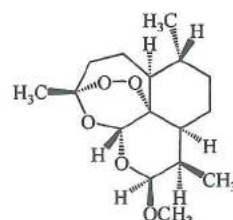
【规格】 0.5mg

【贮藏】 遮光, 密封保存。

## 蒿甲醚

Haojiami

Artemether



$C_{16}H_{26}O_5$  298.37

本品为(3*R*, 5*aS*, 6*R*, 8*aS*, 9*R*, 10*S*, 12*R*, 12*aR*)-十氢-10-甲氧基-3,6,9-三甲基-3,12-桥氧-12*H*-吡喃并[4,3-*j*]-1,2-苯并二塞平。按干燥品计算, 含  $C_{16}H_{26}O_5$  应为 98.0%~102.0%。

【性状】 本品为白色结晶或结晶性粉末; 无臭。

本品在丙酮或三氯甲烷中极易溶解, 在乙醇或乙酸乙酯中易溶, 在水中几乎不溶。

熔点 本品的熔点(通则 0612)为 86~90℃。

比旋度 取本品, 精密称定, 加无水乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液, 依法测定(通则 0621), 比旋度为 +168°至 +173°。

【鉴别】 (1) 取本品约 30mg, 加无水乙醇 1ml 溶解, 加碘化钾 0.1g, 振摇(热水加热), 溶液应显淡黄色。

(2) 取本品约 30mg, 加无水乙醇 6ml 溶解, 取数滴点于白瓷板上, 加 1% 香草醛硫酸溶液 1 滴, 即显桃红色。



(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 519 图)一致。

【检查】 氯化物 取本品 0.25g,加水 25ml,振摇,滤过,取滤液,依法检查(通则 0801),如产生浑浊,与标准氯化钠溶液 2.5ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.01%)。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品适量,加乙腈溶解并稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量,用乙腈定量稀释制成每 1ml 中约含 50 $\mu$ g 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(62:38)为流动相;检测波长为 216nm;进样体积 20 $\mu$ l。

系统适用性要求 理论板数按蒿甲醚峰计算不低于 2000。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,其峰面积在对照溶液主峰面积 0.5~1.0 倍之间的杂质峰不得多于 1 个,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(0.25%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍(1.0%)。

残留溶剂 照残留溶剂测定法(通则 0861 第二法)测定。

供试品溶液 取本品约 0.1g,精密称定,置 20ml 顶空瓶中,精密加 80%二甲基乙酰胺溶液 5ml,密封,振摇使溶解。

对照品溶液 取甲醇与二氯甲烷适量,精密称定,加 80%二甲基乙酰胺溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中分别含 60 $\mu$ g、12 $\mu$ g 的混合溶液,精密量取 5ml,密封。

色谱条件 以二甲基聚硅氧烷(或极性相近)为固定液的毛细管柱为色谱柱;起始温度为 60 $^{\circ}$ C,维持 4 分钟,以每分钟 40 $^{\circ}$ C 的速率升温至 150 $^{\circ}$ C,维持 3 分钟;进样口温度为 200 $^{\circ}$ C;检测器温度为 250 $^{\circ}$ C。顶空瓶平衡温度为 60 $^{\circ}$ C,平衡时间为 10 分钟。

系统适用性要求 对照品溶液色谱图中,各成分峰间的分离度应符合要求。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液,分别顶空进样,记录色谱图。

限度 按外标法以峰面积计算,甲醇与二氯甲烷的残留量均应符合规定。

干燥失重 取本品,置五氧化二磷干燥器中,减压干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

炽灼残渣 不得过 0.1%(通则 0841)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品约 30mg,精密称定,置 50ml 量瓶

中,加乙腈溶解并稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取蒿甲醚对照品适量,精密称定,加乙腈溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.6mg 的溶液。

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。

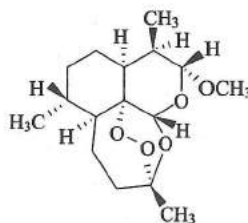
【类别】 抗疟药。

【贮藏】 遮光,密封,在阴凉处保存。

【制剂】 蒿甲醚胶囊

附:

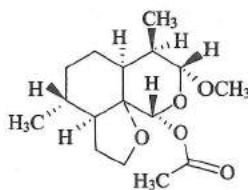
$\alpha$ -蒿甲醚



$C_{16}H_{26}O_5$  298.37

(3*R*,5*aS*,6*R*,8*aS*,9*R*,10*R*,12*R*,12*aR*)10-甲氧基-3,6,9-三甲基十氢-3,12-桥氧-12*H*-吡喃并[4,3-*j*]-1,2-苯并二塞平

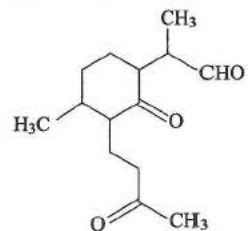
杂质 I



$C_{16}H_{26}O_5$  298.37

(3*aS*,4*R*,6*aS*,7*R*,8*R*,10*R*,10*aR*)-8-甲氧基-4,7-二甲基八氢-2*H*-呋喃并[3,2-*i*][2]苯并吡喃-10-醇醋酸酯

杂质 II



$C_{14}H_{22}O_3$  238.32

2-[4-甲基-2-氧代-3-(3-氧代丁基)]环己基丙醛

## 蒿甲醚胶囊

Haojiami Jiaonang

Artemether Capsules

本品含蒿甲醚( $C_{16}H_{26}O_5$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

【鉴别】(1)取本品内容物适量(约相当于蒿甲醚 80mg),加无水乙醇 10ml 使蒿甲醚溶解,滤过,取滤液,照蒿甲醚项下的鉴别(1)、(2)项试验,显相同的反应。

(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。

【检查】有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取装量差异项下的内容物适量,加乙腈溶解并稀释制成每 1ml 中约含蒿甲醚 10mg 的溶液,滤过,取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量,用乙腈定量稀释制成每 1ml 中约含 50 $\mu$ g 的溶液。

色谱条件、系统适用性要求与测定法 见蒿甲醚有关物质项下。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,其峰面积在对照溶液主峰面积 0.5~1.0 倍之间的杂质峰不得多于 1 个,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(0.25%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 3 倍(1.5%),小于对照溶液主峰面积 0.1 倍的峰忽略不计。

溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法)测定。

溶出条件 以水 500ml(40mg 规格)或 1000ml(100mg 规格)为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 60 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液滤过,精密量取续滤液 5ml,置 25ml 量瓶中,用 1.0mol/L 盐酸无水乙醇溶液稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取蒿甲醚对照品约 16mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加无水乙醇溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 50ml 量瓶中,加水 5ml,再用 1.0mol/L 盐酸无水乙醇溶液稀释至刻度,摇匀。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液,置 70℃ $\pm$ 1℃ 恒温水浴中保温 90 分钟(整个量瓶刻度以下都应处于保温环境中),取出,放冷,以 1.0mol/L 盐酸无水乙醇溶液为空白,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 254nm 的波长处分别测定吸光度,计算每粒的溶出量。

限度 标示量的 65%,应符合规定。

其他 应符合胶囊剂项下有关各项规定(通则 0103)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取装量差异项下的内容物,研磨均匀,精密称取适量(约相当于蒿甲醚 30mg),置 50ml 量瓶中,加乙腈适

量,充分振摇使蒿甲醚溶解,用乙腈稀释至刻度,摇匀,静置,用滤膜滤过,取续滤液。

对照品溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见蒿甲醚含量测定项下。

【类别】同蒿甲醚。

【规格】(1)40mg (2)100mg

【贮藏】遮光,密封,在阴凉处保存。

## 蒙脱石

Mengtuoshi

Montmorillonite

本品系取天然的膨润土经水洗加工制成,含水硅酸镁钙。本品按干燥品计算,含二氧化硅( $SiO_2$ )应为 55.0%~65.0%,含三氧化二铝( $Al_2O_3$ )应为 12.0%~25.0%。

【性状】本品为类白色或灰白色或微黄色或微红色细粉,加水湿润后有类似黏土的气味且颜色加深。本品在水、稀盐酸或氢氧化钠试液中几乎不溶。

【鉴别】(1)取本品与氯化钙各 0.5g,置同一坩埚中,加硫酸 1ml 湿润,用已加水 1 滴的表面皿盖住坩埚,如必要可缓缓加热,在水滴表面有白色胶状体生成。

(2)取本品适量,置于载样架上,将载样架放入干燥器(含饱和氯化钠溶液,20℃ 时相对湿度约 75%)中约 12 小时,取出,将载样架上的样品压平,照 X 射线衍射法(通则 0451 粉末 X 射线衍射法)测定,以  $CuK_{\alpha}$  为光源,光管电压和光管电流分别为 40kV 和 40mA,发射狭缝、散射狭缝和接受狭缝分别设置为 1°、1°和 0.15mm(或相当参数要求),在衍射角(2 $\theta$ )2°~80°的范围内扫描,记录衍射图谱。供试品的 X 射线粉末衍射图谱应与对照品图谱中的蒙脱石特征峰[衍射角(2 $\theta$ )分别约为 5.8°、19.8°和 61.9°]一致。

(3)本品含量测定三氧化二铝项下的溶液显铝盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】粒度 照粒度和粒度分布测定法(通则 0982 第三法)(Malvern Mastersizer 2000 或性能相当的激光粒度分析仪),取本品约 0.12g,使检测器遮光率在 8%~20% 范围,加水 800ml,以每分钟 3000 转的转速搅拌 15 分钟或以每分钟 3000 转的转速搅拌,并同时超声 2~3 分钟(超声功率 16W,振幅 3 $\mu$ m),依法检查,取连续测量 3 次的平均值,应符合下表规定。

$d(0.5)$	$d(0.9)$	体积平均粒径 $D[4,3]$
6~23 $\mu$ m	16~50 $\mu$ m	8~27 $\mu$ m

膨胀度 取本品约 5.0g,置 100ml 具塞量筒中,加水 90ml,强力振摇,混匀,放置 10 分钟,其间振摇数次,用水稀释至 100ml,再颠倒摇动 20 次,放置 30 分钟,再颠倒摇动 20 次,



放置 24 小时,照膨胀度测定法(通则 2101)计算,膨胀度应为 2.0~5.0。

**吸附力** 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

**供试品溶液** 取本品约 0.60g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加 0.020mol/L 三氯六氨合钴(Ⅲ)溶液 20ml,摇匀,置 37℃ 水浴中,放置 1 小时,滤过,取续滤液。

**对照溶液** 取上述三氯六氨合钴(Ⅲ)溶液适量,加水稀释 1 倍,摇匀。

**测定法** 取供试品溶液与对照溶液,在 474nm 的波长处分别测定吸光度。按下式计算吸附力。

$$\text{吸附力}(\text{mmol}/100\text{g}) = \frac{(2A_1 - A_2) \times C \times 20 \times 3 \times 100}{2A_1 \times M}$$

式中  $A_1$  为对照溶液吸光度;

$A_2$  为供试品溶液吸光度;

$C$  为三氯六氨合钴(Ⅲ)溶液浓度(mol/L);

$M$  为供试品重量,g;

3 为交换的阳离子数;

**限度** 每 100g 蒙脱石应吸附三氯六氨合钴(Ⅲ)  $\{[\text{Co}(\text{NH}_3)_6]\text{Cl}_3\}$  80~130mmol。

**酸碱度** 取本品约 0.20g,加水 20ml,置水浴上加热 2~3 分钟后,放冷,滤过,取滤液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 5.0~9.0。

**氯化物** 取本品 0.20g,加水 25ml 与硝酸 1 滴,煮沸 5 分钟,滤过,取滤液依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.025%)。

**碳酸盐** 取本品 0.20g,置试管中,加水 2ml,摇匀,加 2mol/L 醋酸溶液 2ml,迅速用附有玻璃弯管的塞子密塞,缓缓加热,将逸出的气体导入氢氧化钙试液中,不得有白色沉淀产生。

**水中溶解物** 取本品 12.50g,加水 100ml 混匀,置水浴上加热 15 分钟,放冷,用水稀释至原体积,以每分钟 3000 转的转速离心 15 分钟,取上清液(若不澄清,用 0.22 $\mu\text{m}$  的滤膜滤过)40ml,置预先在 105℃ 干燥至恒重的蒸发皿中,在水浴上蒸干并在 105℃ 干燥至恒重,残留物不得过 0.7%。

**方英石及其他杂质** 取鉴别(2)项下的供试品,照鉴别(2)项下的 X 射线粉末衍射条件,在衍射角(2 $\theta$ )15°~35°的范围内以每分钟 1°的速度扫描,记录衍射图谱,以图谱的基线为底线,分别量取蒙脱石特征峰(2 $\theta$  约为 19.8°)、方英石衍射峰(2 $\theta$  约为 22.0°)和其他杂质衍射峰的峰顶至底线的高度,计算各峰高相对于蒙脱石特征峰高的比值。在供试品的 X 射线粉末衍射图谱中,方英石衍射峰的峰高比不得过 50%,其他单个杂质衍射峰的峰高比不得过 70%。

**干燥失重** 取本品,在 105℃ 干燥至恒重,减失重量不得过 10.0%(通则 0831)。

**重金属** 取本品 4.0g,加醋酸盐缓冲液(pH 3.5)4ml 与水 46ml,煮沸,放冷,加水使成 50ml,滤过,取滤液 25ml,依法检查(通则 0821 第一法),含重金属不得过百万分之十。

**砷盐** 取本品 1.0g,加盐酸 5ml 与水 23ml,依法检查(通

则 0822 第一法),应符合规定(0.0002%)。

**微生物限度** 取本品,照非无菌产品微生物限度检查:微生物计数法(通则 1105)和控制菌检查(通则 1106)及非无菌药品微生物限度标准(通则 1107)检查,应符合规定。

**【含量测定】 三氧化二铝** 取本品约 1.0g,精密称定,置瓷皿中,分别加硫酸 6ml 与硝酸 10ml,待作用完全(约放置 1 小时),置砂浴上蒸干,放冷,加稀硫酸 30ml,煮沸,溶液用倾泻法以热水全部转移至无灰滤纸上,残渣用热水洗涤 3 次,残渣待做二氧化硅含量测定用;滤液合并,置 100ml 量瓶中,放冷,用水稀释至刻度,摇匀;精密量取 20ml,加氨试液中和至恰析出沉淀,再滴加稀硫酸至沉淀恰溶解,加醋酸-醋酸铵缓冲液(pH 6.0)10ml,再精密加乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)25ml,煮沸 3~5 分钟,放冷,加二甲酚橙指示液 1ml,用锌滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液自黄色转变为红色,并将滴定结果用空白试验校正。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 2.549mg 的  $\text{Al}_2\text{O}_3$ 。

**二氧化硅** 取上述残渣连同滤纸置铂坩埚中,先低温烘干后,再在 800℃ 下炽灼 2 小时,放冷,精密称定。再将残渣用水润湿,加氢氟酸 7ml(勿使用玻璃量器,并小心操作)与硫酸 7 滴,蒸干,800℃ 炽灼 20 分钟,放冷,精密称定,减失的重量,即为供试品中含有  $\text{SiO}_2$  重量。

**【类别】** 止泻药。

**【贮藏】** 密封保存。

**【制剂】** (1)蒙脱石分散片 (2)蒙脱石散

## 蒙脱石分散片

Mengtuoishi Fensanpian

### Montmorillonite Dispersible Tablets

本品含蒙脱石应为标示量的 82.0%~95.0%,含二氧化硅( $\text{SiO}_2$ )不得少于蒙脱石标示量的 50.0%,含三氧化二铝( $\text{Al}_2\text{O}_3$ )不得少于蒙脱石标示量的 10.0%。

**【性状】** 本品为灰白色或类白色片,味香甜。

**【鉴别】** 取本品适量研细,进行以下试验。

(1)取本品细粉和氯化钙各 0.5g,置同一铂坩埚内,加硫酸 1ml 润湿,用已加水 1 滴的表面皿盖住坩埚,如必要可缓缓加热,在水滴表面有白色胶体生成。

(2)取本品细粉适量,置于载样架上,将载样架放入干燥器(含饱和氯化钠溶液,20℃ 时相对湿度约 75%)中约 12 小时后取出,将载样架上的样品压平,照 X 射线衍射法(通则 0451 粉末 X 射线衍射法)测定,以  $\text{CuK}\alpha$  为光源,光管电压和光管电流分别为 40kV 和 40mA,发射狭缝、散射狭缝和接受狭缝分别设置为 1°、1°和 0.15mm(或相当参数要求),在衍射角(2 $\theta$ )2°~80°的范围内扫描,记录衍射图谱。供试品的 X 射线粉末衍射图谱应与对照品图谱中的蒙脱石特征峰[衍射角

( $2\theta$ ) 分别约为  $5.8^\circ$ 、 $19.8^\circ$  和  $61.9^\circ$  一致。

(3) 取本品细粉 1.0g, 置瓷蒸发皿中, 加水 10ml 与硫酸 5ml, 加热至产生白烟, 冷却, 缓慢加水 20ml, 煮沸 2~3 分钟, 滤过, 滤液显铝盐的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】 粒度** 取本品适量, 研细, 精密称取适量(约相当于蒙脱石 10g), 加水 500ml, 振摇分散后强烈搅拌 15 分钟(转速不低于每分钟 5000 转), 将搅拌后的内容物倾入已用水润湿的药筛(孔径  $45\mu\text{m}$ , 预先在  $105^\circ\text{C}$  干燥至恒重), 并用水冲洗药筛至洗液澄清, 将药筛上残留物用洗瓶转移至已恒重的坩埚中, 在  $500\sim 600^\circ\text{C}$  灼灼 2 小时, 残留物重量不得过 1%。

**吸附力** 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

**供试品溶液** 取本品细粉适量(约相当于蒙脱石 0.60g), 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加 0.020mol/L 三氯六氨合钴(III)溶液 20ml, 摇匀, 置  $37^\circ\text{C}$  水浴中, 放置 1 小时, 滤过, 取续滤液。

**对照溶液** 取上述三氯六氨合钴(III)溶液适量, 加水稀释 1 倍, 摇匀。

**测定法** 取供试品溶液与对照溶液, 在 474nm 的波长处分别测定吸光度。按下式计算吸附力。

$$\text{吸附力}(\text{mmol}/100\text{g}) = \frac{(2A_1 - A_2) \times C \times 20 \times 3 \times M_2 \times 100}{2A_1 \times M_1 \times G}$$

式中  $A_1$  为对照溶液吸光度;

$A_2$  为供试品溶液吸光度;

$C$  为三氯六氨合钴(III)溶液浓度, mol/L;

$M_1$  为供试品重量, g;

$M_2$  为平均片重, g;

$G$  为标示量, g;

3 为交换的阳离子数。

**限度** 每 100g 蒙脱石应吸附三氯六氨合钴(III)  $\{[\text{Co}(\text{NH}_3)_6]\text{Cl}_3\}$  80~130mmol。

**其他** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【含量测定】 蒙脱石** 取本品 10 片, 精密称定, 研细, 精密称取适量(约相当于蒙脱石 0.2g), 置已恒重的铂坩埚中, 于  $800^\circ\text{C}$  灼灼至恒重, 计算即得。

**二氧化硅** 取蒙脱石项下细粉适量(约相当于蒙脱石 0.5g), 精密称定, 置铂坩埚中, 加碳酸钠 0.5g 和碳酸钾 0.5g, 搅匀, 缓慢升温,  $800^\circ\text{C}$  灼灼 3 小时, 冷却, 分次加入稀盐酸共 50ml, 搅拌使残渣完全溶解并转移至 250ml 烧杯中, 坩埚用少量水分次洗涤, 洗液并入烧杯中, 加热蒸去约 1/2 体积的溶液后, 放冷, 加入盐酸 20ml 和 2% 明胶溶液 1ml, 置  $60\sim 70^\circ\text{C}$  水浴保温 10 分钟, 时时搅拌, 趁热过滤, 并用热水洗涤容器, 合并滤液和洗液待做三氧化二铝含量测定用; 然后将滤纸和残渣移入已灼灼至恒重的坩埚中,  $800^\circ\text{C}$  灼灼至恒重计算, 即得。

**三氧化二铝** 取上述滤液和洗液, 置 250ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀; 精密量取 50ml, 加氨试液中和至恰析出白色沉淀, 再滴加稀盐酸至白色沉淀恰溶解, 滤过, 取滤液加醋酸-醋酸铵缓冲液(pH 6.0) 10ml, 再加乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L) 约 25ml, 煮沸 5 分钟, 放冷, 加二甲酚橙指示

液 1ml, 用锌滴定液(0.05mol/L)调至溶液恰变为红色, 然后加氟化钠 0.4g, 煮沸 2 分钟, 放冷后, 用锌滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液由黄色变为红色, 每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 2.549mg 的  $\text{Al}_2\text{O}_3$ 。

**【类别】** 同蒙脱石。

**【规格】** 1.0g

**【贮藏】** 密封, 在干燥处保存。

## 蒙脱石散

Mengtuoshi San

### Montmorillonite Powder

本品含蒙脱石应为标示量的 95.0%~105.0%; 含二氧化硅( $\text{SiO}_2$ )应为蒙脱石标示量的 55.0%~65.0%, 含三氧化二铝( $\text{Al}_2\text{O}_3$ )应为蒙脱石标示量的 12.0%~25.0%。

**【性状】** 本品为类白色或灰白色或微黄色或微红色细粉, 味香甜。

**【鉴别】** (1) 取本品与氟化钙各 0.5g, 置同一坩埚中, 加硫酸 1ml 湿润, 用已加水 1 滴的表面皿盖住坩埚, 如必要可缓缓加热, 在水滴表面有白色胶状体生成。

(2) 取本品约 4g, 加水 50ml, 搅拌, 滤过, 滤渣于  $105^\circ\text{C}$  干燥, 取细粉适量, 置于载样架上, 将载样架放入干燥器(含饱和氯化钠溶液,  $20^\circ\text{C}$  时相对湿度约 75%) 中约 12 小时后取出, 将载样架上的样品压平, 照 X 射线衍射法(通则 0451 粉末 X 射线衍射法)测定, 以  $\text{CuK}\alpha$  为光源, 光管电压和光管电流分别为 40kV 和 40mA, 发射狭缝、散射狭缝和接受狭缝分别设置为  $1^\circ$ 、 $1^\circ$  和 0.15mm (或相当参数要求), 在衍射角( $2\theta$ )  $2^\circ\sim 80^\circ$  的范围内扫描, 记录衍射图谱。供试品的 X 射线粉末衍射图谱应与对照品图谱中的蒙脱石特征峰[衍射角( $2\theta$ ) 分别约为  $5.8^\circ$ 、 $19.8^\circ$  和  $61.9^\circ$ ]一致。

(3) 本品含量测定三氧化二铝项下的溶液显铝盐的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】 粒度** 取本品 10g, 加水 500ml, 强烈搅拌 15 分钟(转速不低于每分钟 5000 转), 将搅拌后的内容物倾入已用水湿润的药筛(孔径  $45\mu\text{m}$ , 预先在  $105^\circ\text{C}$  干燥至恒重), 并用水冲洗药筛至无混悬液斑后, 将药筛在  $105^\circ\text{C}$  干燥 3 小时, 称重。未过筛颗粒的重量不得过 1%。

**吸附力** 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

**供试品溶液** 取本品细粉适量(约相当于蒙脱石 0.60g), 精密称定, 置具塞锥形瓶中, 精密加 0.020mol/L 三氯六氨合钴(III)溶液 20ml, 摇匀, 置  $37^\circ\text{C}$  水浴中, 放置 1 小时, 滤过, 取续滤液。

**对照溶液** 取上述三氯六氨合钴(III)溶液适量, 加水稀释 1 倍, 摇匀。

**测定法** 取供试品溶液与对照溶液, 在 474nm 的波长处



分别测定吸光度。按下式计算吸附力。

$$\text{吸附力}(\text{mmol}/100\text{g}) = \frac{(2A_1 - A_2) \times C \times 20 \times 3 \times M_2 \times 100}{2A_1 \times M_1 \times G}$$

式中  $A_1$  为对照溶液吸光度；

$A_2$  为供试品溶液吸光度；

$C$  为三氯六氨合钴(Ⅲ)溶液浓度(mol/L)；

$M_1$  为供试品重量, g；

$M_2$  为平均装量, g；

$G$  为标示量, g；

3 为交换的阳离子数。

限度 每 100g 蒙脱石应吸附三氯六氨合钴(Ⅲ)  $[\text{Co}(\text{NH}_3)_6\text{Cl}_3]$  80~130mmol。

**酸碱度** 取本品适量(约相当于蒙脱石 0.20g), 加水 20ml, 置水浴上加热 2~3 分钟后, 放冷, 滤过, 取滤液, 依法测定(通则 0631), pH 值应为 5.0~9.0。

**方英石及其他杂质** 取鉴别(2)项下的供试品, 照鉴别(2)项下的 X 射线粉末衍射条件, 在衍射角(2 $\theta$ )15°~35°的范围内以每分钟 1°的速度扫描, 记录衍射图谱, 以图谱的基线为底线, 分别量取蒙脱石特征峰(2 $\theta$  约为 19.8°)、方英石衍射峰(2 $\theta$  约为 22.0°)和其他杂质衍射峰的峰顶至底线的高度, 计算各峰高相对于蒙脱石特征峰高的比值。在供试品的 X 射线粉末衍射图谱中, 方英石衍射峰的峰高比不得过 50%, 其他单个杂质衍射峰的峰高比不得过 70%。

**干燥失重** 取本品, 在 105℃干燥至恒重, 减失重量不得过 10.0%(通则 0831)。

**其他** 应符合散剂项下有关的各项规定(通则 0115)。

**【含量测定】蒙脱石** 取装量差异项下的内容物, 混合均匀, 精密称取适量(约相当于蒙脱石 0.4g), 置预先经 105℃干燥至恒重的离心管中, 加 50%乙醇 30ml, 搅拌均匀后, 离心, 弃去上清液, 再加 50%乙醇 30ml, 搅拌, 离心, 弃去上清液, 取沉淀在 105℃干燥至恒重, 即得供试品中所含蒙脱石的重量, 计算, 即得。

**三氧化二铝** 取本品适量(约相当于蒙脱石 1.0g), 精密称定, 置瓷皿中, 分别加硫酸 6ml 与硝酸 10ml, 待作用完全(约放置 1 小时), 置砂浴上蒸干, 放冷, 加稀硫酸 30ml, 煮沸, 溶液用倾泻法以热水全部转移至无灰滤纸上, 残渣用热水洗涤 3 次, 残渣待做二氧化硅含量测定用; 滤液合并, 置 100ml 量瓶中, 放冷, 用水稀释至刻度, 摇匀; 精密量取 20ml, 加氨试液中和至恰析出沉淀, 再滴加稀硫酸至沉淀恰溶解, 加醋酸-醋酸铵缓冲液(pH 6.0)10ml, 再精密加乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)25ml, 煮沸 3~5 分钟, 放冷, 加二甲酚橙指示液 1ml, 用锌滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液自黄色转变为红色, 并将滴定结果用空白试验校正。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 2.549mg 的  $\text{Al}_2\text{O}_3$ 。

**二氧化硅** 取上述残渣连同滤纸置铂坩埚中, 先低温烘干后, 再在 800℃下灼灼 2 小时, 放冷, 精密称定。再将残渣用水润湿, 加氢氟酸 7ml(勿使用玻璃量器, 并小心操作)与硫酸

7 滴, 蒸干, 800℃灼灼 20 分钟, 放冷, 精密称定, 减失的重量, 即为供试品中含有  $\text{SiO}_2$  重量。

**【类别】** 同蒙脱石。

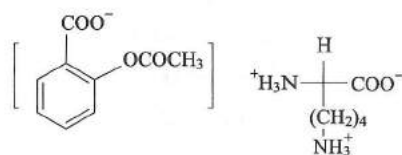
**【规格】** 每袋含蒙脱石 3g

**【贮藏】** 密封, 在干燥处保存。

## 赖氨匹林

Lai'anpinlin

Lysine Acetylsalicylate



$\text{C}_{15}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{O}_8$  326.36

本品为 DL-赖氨酸乙酰水杨酸盐。按干燥品计算, 含阿司匹林( $\text{C}_9\text{H}_8\text{O}_4$ )应为 54.1%~56.3%, 含赖氨酸( $\text{C}_6\text{H}_{14}\text{N}_2\text{O}_2$ )应为 43.9%~45.7%。

**【性状】** 本品为白色结晶或结晶性粉末; 无臭; 遇湿、热均不稳定。

本品在水中易溶, 在甲醇中微溶, 在乙醇、三氯甲烷或无水乙醇中几乎不溶。

**【鉴别】** (1)取本品的水溶液(1→500)5ml, 煮沸, 放冷, 加茚三酮试液 1ml, 置水浴中加热数分钟, 即显蓝紫色。

(2)在阿司匹林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)取本品适量, 加 0.05mol/L 硫酸溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约含 80 $\mu\text{g}$  的溶液, 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定, 在 276nm 的波长处有最大吸收。

**【检查】酸度** 取本品 0.90g, 加水 50ml 溶解后, 依法测定(通则 0631), pH 值应为 4.5~6.5。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 0.90g, 加水 5ml 溶解后, 溶液应澄清无色; 如显色, 与黄色 3 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较, 不得更深。

**氯化物** 取本品 0.50g, 加水 25ml 使溶解, 依法检查(通则 0801), 与标准氯化钠溶液 6.0ml 制成的对照液比较, 不得更浓(0.012%)。

**游离水杨酸** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。临用新制。

**供试品溶液** 取本品约 10mg, 精密称定, 置 25ml 量瓶中, 加冰醋酸 2ml 使溶解, 用乙腈稀释至刻度, 摇匀。

**对照品溶液** 取水杨酸对照品适量, 精密称定, 加 8%冰醋酸乙腈溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 3.2 $\mu\text{g}$  的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以甲醇-水-冰醋酸(40:60:1)为流动相; 检测波长为 300nm; 进样体



积 10 $\mu$ l。

**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水杨酸峰保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,不得过 0.8%。

**干燥失重** 取本品,置五氧化二磷干燥器中,减压干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之十。

**异常毒性** 取本品适量,加灭菌注射用水制成每 1ml 中含 2.2mg 的溶液,依法检查(通则 1141),按静脉注射法给药,应符合规定。(供注射用)

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 赖氨匹林中内含毒素的量应小于 0.14EU。(供注射用)

**无菌** 取本品,用 0.9% 无菌氯化钠溶液制成每 1ml 中约含 180mg 的溶液,经薄膜过滤法处理,以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌,依法检查(通则 1101),应符合规定。(供无菌分装用)

**【含量测定】 阿司匹林** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。临用新制。

供试品溶液 见游离水杨酸项下。

对照品溶液 取阿司匹林对照品约 10mg,精密称定,置 25ml 量瓶中,加冰醋酸 2ml 使溶解,用乙腈稀释至刻度,摇匀。

色谱条件 见游离水杨酸项下。检测波长为 276nm。

系统适用性要求 理论板数按阿司匹林峰计算不低于 2000。

**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。

**赖氨酸** 取本品约 0.13g,精密称定,加冰醋酸 20ml 与甲酸 1ml 使溶解,加  $\alpha$ -萘酚苯甲醇的冰醋酸溶液(0.2 $\rightarrow$ 100)5 滴,用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显黄绿色,并将滴定结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 7.310mg 的 C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>。

**【类别】** 解热镇痛、非甾体抗炎药。

**【贮藏】** 密封,在阴凉干燥处保存。

**【制剂】** 注射用赖氨匹林

## 注射用赖氨匹林

Zhusheyong Lai'anpilin

Lysine Acetylsalicylate for Injection

本品为赖氨匹林的无菌粉末。按平均装量计算,含赖氨

匹林(C<sub>15</sub>H<sub>22</sub>N<sub>2</sub>O<sub>6</sub>)以阿司匹林(C<sub>9</sub>H<sub>8</sub>O<sub>4</sub>)计应为标示量的 49.7%~60.7%,以赖氨酸(C<sub>6</sub>H<sub>14</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)计应为标示量的 40.3%~49.3%。

**【性状】** 本品为白色结晶或结晶性粉末。

**【鉴别】** (1)取本品的水溶液(1 $\rightarrow$ 500)5ml,煮沸,放冷,加茚三酮试液 1ml,置水浴中加热数分钟,即显蓝紫色。

(2)在阿司匹林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)在赖氨酸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)取本品适量,加 0.05mol/L 硫酸溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约含 80 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 276nm 的波长处有最大吸收。

**【检查】 酸度** 取本品 0.90g,加水 50ml 溶解后,依法测定(通则 0631),pH 值应为 4.5~6.5。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 0.90g,加水 5ml 溶解后,溶液应澄清无色;如显色,与黄色 3 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。

**游离水杨酸** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。临用新制。

供试品溶液 取装量差异项下内容物,混匀,精密称取适量(约相当于赖氨匹林 10mg),置 25ml 量瓶中,加冰醋酸 2ml 使溶解,用乙腈稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取水杨酸对照品适量,精密称定,加 8% 冰醋酸乙腈溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 4.0 $\mu$ g 的溶液。

色谱条件与测定法 见赖氨匹林游离水杨酸项下。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有与水杨酸峰保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,不得过赖氨匹林标示量的 1.0%。

**干燥失重** 取本品,置五氧化二磷干燥器中,减压干燥至恒重,减失重量不得过 0.8%(通则 0831)。

**异常毒性** 取本品适量,加灭菌注射用水制成每 1ml 中含 2.2mg 的溶液,依法检查(通则 1141),按静脉注射法给药,应符合规定。

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 赖氨匹林中内含毒素的量应小于 0.14EU。

**无菌** 取本品,用 0.9% 无菌氯化钠溶液制成每 1ml 中约含 180mg 的溶液,经薄膜过滤法处理,以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌,依法检查(通则 1101),应符合规定。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【含量测定】 阿司匹林** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。临用新制。

供试品溶液 见游离水杨酸项下。

对照品溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见赖氨匹林含量测定阿司匹林项下。

**赖氨酸** 取装量差异项下内容物,混匀,精密称取适量,



加 0.02mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成一定浓度的供试品溶液,用适宜的氨基酸分析仪或高效液相色谱仪进行分离测定;另取盐酸赖氨酸对照品适量,精密称定,制成相应浓度的对照品溶液,同法测定。按外标法以峰面积计算赖氨酸的含量,即得。

【类别】 同赖氨匹林。

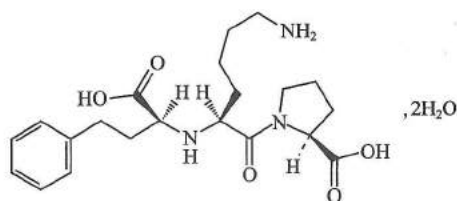
【规格】 按赖氨匹林( $C_{15}H_{22}N_2O_6$ )计 (1)0.25g (2)0.5g (3)0.9g (4)1.8g

【贮藏】 密闭,在阴凉干燥处保存。

## 赖 诺 普 利

Lainuopuli

Lisinopril



$C_{21}H_{31}N_3O_5 \cdot 2H_2O$  441.52

本品为 1-[N<sup>2</sup>-[(S)-1-羧基-3-苯基丙基]-L-赖氨酰]-L-脯氨酸二水合物。按无水物计算,含  $C_{21}H_{31}N_3O_5$  应为 98.0%~102.0%。

【性状】 本品为白色或类白色结晶性粉末;无臭,微有引湿性。

本品在水中溶解,在甲醇中略溶,在乙醇或三氯甲烷中几乎不溶。

【比旋度】 取本品,精密称定,用 0.25mol/L 的醋酸锌溶液(取醋酸锌 54.9g,加冰醋酸 150ml,水 600ml,搅拌使溶解,然后加浓氨溶液 150ml,放冷,用浓氨溶液调节 pH 值至 6.4,加水至 1000ml,混匀,即得)溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为  $-43.0^{\circ}$  至  $-47.0^{\circ}$ 。

【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)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 676 图)一致。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

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 5 $\mu$ g 的溶液。

系统适用性溶液 取赖诺普利与 2-氨基-4-苯基丁酸适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中分别含 1mg 与 0.01mg 的

混合溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以磷酸盐缓冲液(0.02mol/L 磷酸二氢钠溶液,用氢氧化钠试液调节 pH 值至 5.0)-乙腈(92:8)为流动相;检测波长为 215nm;柱温为 50 $^{\circ}$ C;进样体积 20 $\mu$ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,赖诺普利峰与 2-氨基-4-苯基丁酸峰的分度应符合要求,理论板数按赖诺普利峰计算不低于 700。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 4 倍。

限度 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主峰面积的 0.6 倍(0.3%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液的主峰面积(0.5%)。

残留溶剂 照残留溶剂测定法(通则 0861 第二法)测定。

供试品溶液 取本品约 0.5g,精密称定,置 10ml 顶空瓶中,精密加入 0.2mol/L 氢氧化钠溶液 5ml 使溶解,密封。

对照品溶液 取乙醇、二氯甲烷、甲苯各适量,精密称定,用 N,N-二甲基甲酰胺定量稀释制成每 1ml 中约含乙醇 0.25g、二氯甲烷 30mg 和甲苯 44.5mg 的混合溶液;精密量取适量,用 0.2mol/L 氢氧化钠溶液定量稀释制成每 1ml 中分别约含乙醇 0.5mg、二氯甲烷 60 $\mu$ g 和甲苯 89 $\mu$ g 的混合溶液,精密量取 5ml,置 10ml 顶空瓶中,密封。

色谱条件 用 6% 氰丙基苯基-94% 二甲基聚硅氧烷(或极性相近)为固定液的毛细管柱为色谱柱;起始温度为 40 $^{\circ}$ C,维持 5 分钟,以每分钟 10 $^{\circ}$ C 的速率升温至 150 $^{\circ}$ C,维持 1 分钟;进样口温度为 150 $^{\circ}$ C;检测器温度为 250 $^{\circ}$ C;顶空瓶平衡温度为 85 $^{\circ}$ C,平衡时间为 20 分钟。

系统适用性要求 对照品溶液色谱图中,各成分峰间的分度均应符合要求。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液分别顶空进样,记录色谱图。

限度 按外标法以峰面积计算,乙醇、二氯甲烷与甲苯的残留量均应符合规定。

水分 取本品,照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定,含水量应为 8.0%~9.5%。

炽灼残渣 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之十。

【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,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液。

对照品溶液 取赖诺普利对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 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

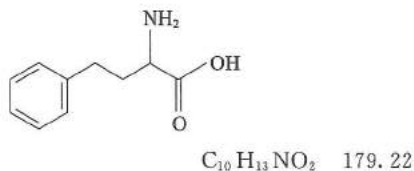
液相色谱仪,记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

【类别】 血管紧张素转移酶抑制药。

【贮藏】 遮光,密封保存。

【制剂】 (1)赖诺普利片 (2)赖诺普利胶囊

附:



2-氨基-4-苯基丁酸

## 赖诺普利片

Lainuopuli Pian

Lisinopril Tablets

本品含赖诺普利,按  $C_{21}H_{31}N_3O_5$  计,应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色或类白色片或着色片。

【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。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品的细粉,加水适量,振摇使赖诺普利溶解并稀释制成每 1ml 中约含赖诺普利 1mg 的溶液,滤过,取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法见赖诺普利有关物质项下。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,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%)。

含量均匀度 取本品 1 片,置 25ml(5mg 规格)、50ml(10mg 规格)或 100ml(20mg 规格)量瓶中,加水适量,振摇使赖诺普利溶解,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液作为供试品溶液。照含量测定项下的方法测定含量,应符合规定(通则 0941)。

溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法)测定。

溶出条件 以 0.1mol/L 盐酸溶液 900ml 为溶出介质,转速为每分钟 50 转,依法操作,经 30 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 取赖诺普利对照品适量,精密称定,加溶出介质溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含赖诺普利(按  $C_{21}H_{31}N_3O_5$

计)5μg(5mg 规格)或 10μg(10mg 规格)或 20μg(20mg 规格)的溶液。

系统适用性溶液、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。计算每片的溶出量。

限度 标示量的 85%,应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【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 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于赖诺普利,按  $C_{21}H_{31}N_3O_5$  计 20mg),置 100ml 量瓶中,加水适量,振摇使赖诺普利溶解,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照品溶液 取赖诺普利对照品,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含赖诺普利(按  $C_{21}H_{31}N_3O_5$  计)0.2mg 的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法见赖诺普利含量测定项下。

【类别】 同赖诺普利。

【规格】 按  $C_{21}H_{31}N_3O_5$  计 (1)5mg (2)10mg (3)20mg

【贮藏】 遮光,密封保存。

## 赖诺普利胶囊

Lainuopuli Jiaonang

Lisinopril Capsules

本品含赖诺普利,按  $C_{21}H_{31}N_3O_5$  计,应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品的内容物为白色或类白色颗粒或粉末。

【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。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取含量测定项下的内容物,加水适量,振摇使赖诺普利溶解并稀释制成每 1ml 中约含赖诺普利 1mg 的溶液,滤过,取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法见赖诺普利有关物质项下。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,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%)。

含量均匀度 取本品 1 粒,将内容物倾入 25ml(5mg 规格)或 50ml(10mg 规格)量瓶中,囊壳用水分次洗涤,洗液并入同一量瓶中,加水适量,振摇使赖诺普利溶解,用水稀释至



刻度,摇匀,滤过,取续滤液作为供试品溶液。照含量测定项下的方法测定含量,应符合规定(通则 0941)。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第一法)测定。

**溶出条件** 以 0.1mol/L 盐酸溶液 900ml 为溶出介质,转速为每分钟 50 转,依法操作,经 30 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** 取赖诺普利对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含赖诺普利(按  $C_{21}H_{31}N_3O_5$  计)5 $\mu$ g(5mg 规格)或 10 $\mu$ g(10mg 规格)的溶液。

**系统适用性溶液、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。计算每粒的溶出量。

**限度** 标示量的 80%,应符合规定。

**其他** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

**【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 20 粒,精密称定,计算平均装量。取内容物混合均匀,研细,精密称取适量(约相当于赖诺普利,按  $C_{21}H_{31}N_3O_5$  计 20mg),置 100ml 量瓶中,加水适量,振摇使赖诺普利溶解,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

**对照品溶液** 取赖诺普利对照品,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含赖诺普利(按  $C_{21}H_{31}N_3O_5$  计)0.2mg 的溶液。

**系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见赖诺普利含量测定项下。

**【类别】** 同赖诺普利。

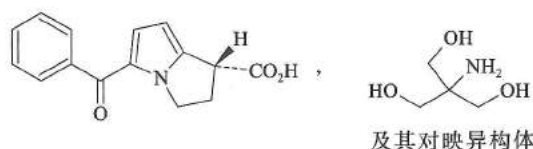
**【规格】** 按  $C_{21}H_{31}N_3O_5$  计 (1)5mg (2)10mg

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

## 酮咯酸氨丁三醇

Tongluosuan Andingsanchun

Ketorolac Trometamol



$C_{15}H_{13}NO_3 \cdot C_4H_{11}NO_3$  376.40

本品为(±)-5-苯甲酰-2,3-二氢-1H-吡啶-1-羧酸与 2-氨基-2-羟甲基-1,3-丙二醇 [1 : 1] 的复合物。按干燥品计算,含  $C_{15}H_{13}NO_3 \cdot C_4H_{11}NO_3$  应为 98.5%~101.5%。

**【性状】** 本品为白色或类白色结晶性粉末。

本品在水或甲醇中易溶,在无水乙醇中微溶,在二氯甲烷或丙酮中几乎不溶。

**【鉴别】** (1)照薄层色谱法(通则 0502)试验。

**供试品溶液** 取本品适量,加二氯甲烷-甲醇(2 : 1)溶解并稀释制成每 1ml 中约含 20mg 的溶液。

**对照品溶液** 取酮咯酸氨丁三醇对照品适量,加二氯甲烷-甲醇(2 : 1)溶解并稀释制成每 1ml 中约含 20mg 的溶液。

**色谱条件** 采用硅胶 G 薄层板,以二氯甲烷-丙酮-冰醋酸(95 : 5 : 2)为展开剂。

**测定法** 吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开,取出,晾干,喷以 3%茚三酮乙醇溶液(临用新制),150℃加热至斑点出现。

**结果判定** 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一致。

(2)取有关物质项下的供试品溶液,用水-四氢呋喃(70 : 30)稀释制成每 1ml 中约含 40 $\mu$ g 的溶液,作为供试品溶液;另取酮咯酸氨丁三醇对照品适量,加水-四氢呋喃(70 : 30)溶解并稀释制成每 1ml 中约含 40 $\mu$ g 的溶液,作为对照品溶液。照有关物质项下的色谱条件试验,记录色谱图。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)本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致(如不一致,取本品与对照品,用无水乙醇重结晶后测定)(通则 0402)。

以上(1)、(2)两项可选做一项。

**【检查】 酸度** 取本品 0.50g,加水 50ml 溶解后,依法测定(通则 0631),pH 值应为 5.7~6.7。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 0.30g,加水 10ml 溶解后,溶液应澄清无色。如显浑浊,与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,不得更深;如显色,与黄色或黄绿色 3 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

**溶剂** 水-四氢呋喃(70 : 30)。

**供试品溶液** 取本品适量,加溶剂溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.4mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液适量,用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含 2 $\mu$ g 的溶液。

**系统适用性溶液** 取酮咯酸氨丁三醇约 30mg,置 250ml 分液漏斗中,加水 100ml 使溶解,加二氯甲烷 100ml 与 1mol/L 盐酸溶液 1ml,振摇,静置分层。取二氯甲烷层溶液 1ml,置透明的硼硅酸盐玻璃瓶中,在日光下照射 10~15 分钟,用空气或氮气吹干,加溶剂 1ml 使溶解。

**灵敏度溶液** 精密量取对照溶液 2ml,置 10ml 量瓶中,用溶剂稀释至刻度,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 磷酸二氢铵溶液(用磷酸调节 pH 值至 3.0)-四氢呋喃(70 : 30)为流动相;柱温 40℃;检测波长为 313nm;进样

体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,相邻色谱峰之间的分离度应符合要求。灵敏度溶液色谱图中,主成分色谱峰高的信噪比不低于 10。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,按乘以校正因子的主成分自身对照法计算杂质含量,均不得大于表中相应限度规定。

杂质名称	相对保留时间	校正因子	限度
杂质 I	0.54	2.20	0.5%
杂质 II	0.63	0.67	0.1%
杂质 III	0.89	0.52	0.1%
其他单个杂质	—	1.0	0.5%
杂质总量	—	—	1.0%

**残留溶剂** 照残留溶剂测定法(通则 0861),应符合规定。

**干燥失重** 取本品,在 60℃减压干燥 3 小时,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之二十。

**【含量测定】** 取本品约 0.3g,精密称定,加无水冰醋酸 60ml 使溶解,照电位滴定法(通则 0701),用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定,并将滴定结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 37.64mg 的  $C_{15}H_{13}NO_3 \cdot C_4H_{11}NO_3$ 。

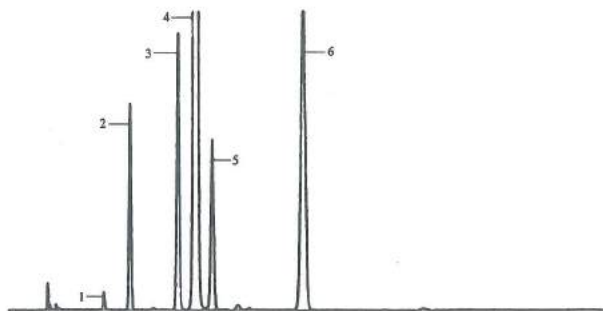
**【类别】** 消炎镇痛药。

**【贮藏】** 遮光,密封,在干燥处保存。

**【制剂】** 酮咯酸氨丁三醇注射液

附:

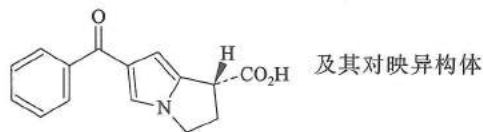
#### 1. 系统适用性溶液色谱图



1. 杂质 I 2. 杂质 II 3. 杂质 III 4. 酮咯酸氨丁三醇 5. 杂质 IV 6. 杂质 V

#### 2. 杂质

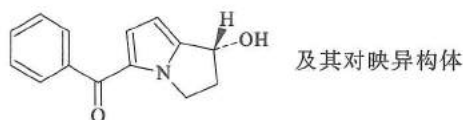
##### 杂质 I



$C_{15}H_{13}NO_3$  255.27

(1R)-6-苯甲酰-2,3-二氢-1H-吡啶-1-羧酸

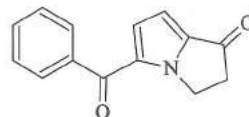
##### 杂质 II



$C_{14}H_{13}NO_2$  227.09

(1R)-5-苯甲酰-2,3-二氢-1H-吡啶-1-醇

##### 杂质 III



$C_{14}H_{11}NO_2$  225.09

5-苯甲酰-2,3-二氢-1H-吡啶-1-酮

### 酮咯酸氨丁三醇注射液

Tongluosuan Andingsanchun Zhushuye

Ketorolac Trometamol Injection

本品为酮咯酸氨丁三醇的灭菌水溶液。含酮咯酸氨丁三醇( $C_{15}H_{13}NO_3 \cdot C_4H_{11}NO_3$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为无色至微黄色或微黄绿色的澄明液体。

**【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。

**【检查】** pH 值 应为 6.9~7.9(通则 0631)。

**颜色** 取本品,与黄色或黄绿色 4 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

**供试品溶液** 取本品适量,用溶剂稀释制成每 1ml 中含酮咯酸氨丁三醇 1.2mg 的溶液。



**对照溶液** 精密量取供试品溶液适量,用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含酮咯酸氨丁三醇 6 $\mu$ g 的溶液。

**灵敏度溶液** 精密量取对照溶液适量,用溶剂稀释制成每 1ml 中含 1.2 $\mu$ g 的溶液。

**溶剂、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见酮咯酸氨丁三醇有关物质项下。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,按乘以校正因子的主成分自身对照法计算杂质含量,均不得大于表中相应限度规定。

杂质名称	相对保留时间	校正因子	限度
杂质 I	0.54	2.20	0.5%
杂质 II	0.63	0.67	0.1%
杂质 III	0.89	0.52	0.1%
其他单个杂质	—	1.0	0.5%
杂质总量	—	—	1.0%

**无菌** 取本品,经薄膜过滤法处理,用 0.1% 无菌蛋白胨水溶液冲洗(每膜不少于 100ml),以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌,依法检查(通则 1101),应符合规定。

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 酮咯酸氨丁三醇中含内毒素的量应小于 5.0EU。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

**溶剂** 甲醇-水(55:44)。

**供试品溶液** 精密量取本品适量,用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含酮咯酸氨丁三醇 0.15mg 的溶液。

**对照品溶液** 取经 60℃ 减压干燥至恒重的酮咯酸氨丁三醇对照品适量,精密称定,加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.15mg 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水-冰醋酸(55:44:1)为流动相;检测波长为 254nm;流速为 1.2ml/min;进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 理论板数按酮咯酸氨丁三醇峰计算不低于 2700,酮咯酸氨丁三醇峰与相邻杂质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】** 同酮咯酸氨丁三醇。

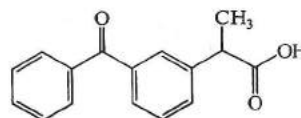
**【规格】** 1ml:30mg

**【贮藏】** 遮光,密闭,在阴凉干燥处保存。

## 酮洛芬

Tongluofen

Ketoprofen



C<sub>16</sub>H<sub>14</sub>O<sub>3</sub> 254.29

本品为  $\alpha$ -甲基-3-苯甲酰基-苯乙酸。按干燥品计算,含 C<sub>16</sub>H<sub>14</sub>O<sub>3</sub> 不得少于 98.5%。

**【性状】** 本品为白色结晶性粉末;无臭或几乎无臭。

本品在甲醇中极易溶,在乙醇、丙酮或乙醚中易溶,在水中几乎不溶。

**熔点** 本品的熔点(通则 0612)为 93~96℃。

**【鉴别】** (1)取本品约 50mg,加乙醇 1ml 使溶解,加二硝基苯胍试液 1ml,摇匀,加热至沸,放冷,即产生橙色沉淀。

(2)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 517 图)一致。

**【检查】 甲醇溶液的澄清度与颜色** 取本品 0.30g,加甲醇 25ml 溶解后,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,不得更浓;如显色,与黄色 1 号标准比色液 10ml 加水 10ml 制成的对照液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。

**有关物质** 照薄层色谱法(通则 0502)试验。

**供试品溶液** 取本品适量,加丙酮溶解并稀释制成每 1ml 中约含 100mg 的溶液。

**对照溶液(1)** 精密量取供试品溶液适量,用丙酮定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液。

**对照溶液(2)** 精密量取供试品溶液适量,用丙酮定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液。

**色谱条件** 采用硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板,以甲苯-异丙醚-甲酸(70:30:1)为展开剂。

**测定法** 吸取供试品溶液、对照溶液(1)与对照溶液(2)各 5 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。

**限度** 供试品溶液如显杂质斑点,与对照溶液(1)的主斑点比较,不得更深;深于对照溶液(2)主斑点的杂质斑点,不得多于 3 个。

**干燥失重** 取本品,以五氧化二磷为干燥剂,在 60℃ 减压干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之十。

**【含量测定】** 取本品约 0.5g,精密称定,加中性乙醇(对

酚酞指示液显中性)25ml 溶解,加酚酞指示液 3 滴,用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)相当于 25.43mg 的  $C_{16}H_{14}O_3$ 。

【类别】解热镇痛、非甾体抗炎药。

【贮藏】遮光,密封保存。

【制剂】(1)酮洛芬肠溶胶囊 (2)酮洛芬搽剂

## 酮洛芬肠溶胶囊

Tongluofen Changrongjiaonang

Ketoprofen Enteric Capsules

本品含酮洛芬( $C_{16}H_{14}O_3$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】本品内容物为白色粉末。

【鉴别】(1)取本品的内容物适量(约相当于酮洛芬 0.25g),加乙醇 5ml,振摇使酮洛芬溶解,滤过,滤液照酮洛芬项下的鉴别(1)项试验,显相同的反应。

(2)取本品的内容物适量,加 75% 甲醇溶解并稀释成每 1ml 中约含酮洛芬 10 $\mu$ g 的溶液,滤过,取续滤液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 258nm 的波长处有最大吸收。

【检查】溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第一法方法 1)测定。

酸中溶出量 溶出条件 以 0.1mol/L 盐酸溶液 750ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 2 小时时取样。

供试品溶液 取溶出液 10ml,滤过,取续滤液。

对照品贮备液 取酮洛芬对照品约 14mg,精密称定,置 50ml 量瓶中,加甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 精密量取对照品贮备液适量,用 0.1mol/L 盐酸溶液定量稀释制成每 1ml 中约含 6 $\mu$ g(50mg 规格)或 3 $\mu$ g(25mg 规格)的溶液。

空白对照溶液 取本品 1 粒,除尽内容物,用甲醇洗净,挥干后,加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并稀释至胶囊在供试品溶液中相同的浓度。

测定法 取供试品溶液、对照品溶液与空白对照溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 260nm 的波长处分别测定吸光度,计算每粒的溶出量。

限度 应符合规定。

缓冲液中溶出量 溶出条件 向酸中溶出量项下 2 小时后的溶出杯中加入 37℃ 的 0.2mol/L 磷酸钠溶液 250ml,混匀(必要时用 2mol/L 盐酸溶液或 2mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 6.8 $\pm$ 0.05),转速为每分钟 100 转,依法操作,经 45 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液 10ml,滤过,精密量取续滤液适

量,用磷酸盐缓冲液(pH 6.8)定量稀释制成每 1ml 中约含酮洛芬 6 $\mu$ g 的溶液。

对照品溶液 精密量取酸中溶出量项下的对照品贮备液适量,用磷酸盐缓冲液(pH 6.8)定量稀释制成每 1ml 中约含 6 $\mu$ g 的溶液。

空白对照溶液 取本品 1 粒,除尽内容物,用甲醇洗净,挥干后,加磷酸盐缓冲液(pH 6.8)溶解并稀释至胶囊在供试品溶液中相同的浓度。

测定法 见酸中溶出量项下。

限度 应符合规定。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取装量差异项下的内容物,混匀,精密称取适量(约相当于酮洛芬 25mg),置 100ml 量瓶中,加流动相适量,超声 20 分钟使酮洛芬溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 2ml,置 5ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取酮洛芬对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含酮洛芬 0.1mg 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以磷酸盐缓冲液(取磷酸二氢钾 68.0g,加水溶解并稀释至 1000ml,用磷酸调节 pH 值至 3.5 $\pm$ 0.1)-乙腈-水(2:43:55)为流动相;检测波长为 255nm;进样体积 10 $\mu$ l。

系统适用性要求 理论板数按酮洛芬峰计算不低于 2000。

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】同酮洛芬。

【规格】(1)25mg (2)50mg

【贮藏】遮光,密封保存。

## 酮洛芬搽剂

Tongluofen Chaji

Ketoprofen Liniment

本品含酮洛芬( $C_{16}H_{14}O_3$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】本品为无色至微黄色澄清溶液。

【鉴别】(1)取本品 1ml,加二硝基苯胍试液 1ml,摇匀,加热至沸,放冷,即产生橘红色沉淀。

(2)取本品,用乙醇稀释制成每 1ml 中含 10 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 255nm 的波长处有最大吸收。

【检查】pH 值 应为 5.6~7.0(通则 0631)。



乙醇量 应为 65.0%~75.0%(通则 0711 气相色谱法)。

其他 应符合搽剂项下有关的各项规定(通则 0117)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 精密量取本品适量,用流动相定量稀释制成每 1ml 中含酮洛芬 0.1mg 的溶液。

对照品溶液 取酮洛芬对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.1mg 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以磷酸盐缓冲液(取磷酸二氢钾 6.8g,加水溶解并稀释至 100ml,用磷酸调节 pH 值至 3.5±0.1)-乙腈-水(2:43:55)为流动相;检测波长为 255nm;进样体积 10μl。

系统适用性要求 理论板数按酮洛芬峰计算不低于 2000。

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】 同酮洛芬。

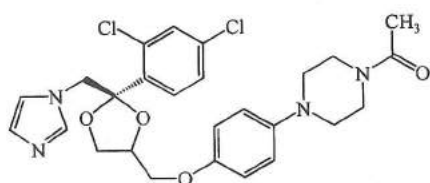
【规格】 (1)10ml:0.3g (2)30ml:0.9g

【贮藏】 遮光,密封保存。

## 酮 康 唑

Tongkangzuo

Ketoconazole



$C_{26}H_{28}Cl_2N_4O_4$  531.44

本品为(±)-顺-1-乙酰基-4-[4-[[2-(2,4-二氯苯基)-2-(1-咪唑-1-甲基)-1,3-二氧戊-4-环基]甲氧基]苯基]哌嗪。按干燥品计算,含  $C_{26}H_{28}Cl_2N_4O_4$  不得少于 99.0%。

【性状】 本品为类白色结晶性粉末;无臭。

本品在三氯甲烷中易溶,在甲醇中溶解,在乙醇中微溶,在水中几乎不溶。

熔点 本品的熔点(通则 0612)为 147~151℃。

【鉴别】 (1)取本品约 10mg,加 0.1mol/L 盐酸溶液 5ml,使溶解,加碘化铋钾试液数滴,即生成橙红色沉淀。

(2)取本品约 60mg,置 100ml 量瓶中,加 0.1mol/L 盐酸溶液 10ml 溶解,用水稀释至刻度,摇匀,取适量,用 0.01mol/L 盐酸溶液稀释制成每 1ml 中含 15μg 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 221nm 与 269nm 的波长处有最大吸收,在 276nm 的波长处有一肩峰。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 677 图)一致。

【检查】 旋光度 取本品,精密称定,加二氯甲烷溶解并

定量稀释制成每 1ml 中约含 100mg 的溶液,依法测定(通则 0621),旋光度应为 -0.1° 至 +0.1°。

三氯甲烷溶液的澄清度与颜色 取本品 0.30g,加三氯甲烷 10ml 溶解后,溶液应澄清无色;如显色,与橙黄色 5 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品适量,加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中含 10mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量,用甲醇定量稀释制成每 1ml 中含 0.05mg 的溶液。

系统适用性溶液 取酮康唑与盐酸洛哌丁胺各 5mg,置同一 100ml 量瓶中,加甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(BDS,或效能相当色谱柱);以 0.34% 硫酸氢四丁基铵溶液为流动相 A,乙腈为流动相 B,按下表进行梯度洗脱;检测波长为 220nm;进样体积 10μl。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	95	5
10	50	50
15	50	50
17	95	5
22	95	5

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,酮康唑峰的保留时间约为 6 分钟,酮康唑峰与盐酸洛哌丁胺峰的分度应大于 15。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液,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杂质峰,各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(0.5%),小于对照溶液主峰面积 0.1 倍的峰忽略不计。

干燥失重 取本品,在 105℃ 减压干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

炽灼残渣 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之二十。

【含量测定】 取本品约 0.2g,精密称定,加冰醋酸 40ml 溶解后,照电位滴定法(通则 0701),用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 26.57mg 的  $C_{26}H_{28}Cl_2N_4O_4$ 。

【类别】 抗真菌药。

【贮藏】 遮光,密封保存。

【制剂】 (1)酮康唑乳膏 (2)酮康唑洗剂 (3)复方酮康唑乳膏

## 酮康唑乳膏

Tongkangzuo Rugao

Ketoconazole Cream

本品含酮康唑( $C_{26}H_{28}Cl_2N_4O_4$ )应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为乳白色或微红色乳膏。

【鉴别】 (1)取本品约0.5g,加0.1mol/L盐酸溶液10ml,在水浴上加热,使酮康唑溶解,放冷,滤过,滤液加碘化铋钾试液数滴,即生成橙红色沉淀。

(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。

【检查】 应符合乳膏剂项下有关的规定(通则0109)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

溶剂 甲醇-三氯甲烷(1:1)。

供试品溶液 取本品2.5g,精密称定,置烧杯中,加溶剂20ml,置80℃水浴中振摇使酮康唑溶解,用溶剂定量转移至50ml量瓶中,放冷,用溶剂稀释至刻度,摇匀,在冰浴中冷却1小时后立即滤过,取续滤液放置至室温。

对照品溶液 取酮康唑对照品适量,精密称定,加溶剂溶解并定量稀释制成每1ml中含约1mg的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以0.2%二异丙胺的甲醇溶液-0.5%醋酸铵溶液(77:23)为流动相;检测波长为240nm;进样体积10 $\mu$ l。

系统适用性要求 理论板数按酮康唑峰计算不低于2000。

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】 同酮康唑。

【规格】 10g:0.2g

【贮藏】 密封,在凉暗处保存。

## 酮康唑洗剂

Tongkangzuo Xiji

Ketoconazole Lotion

本品含酮康唑( $C_{26}H_{28}Cl_2N_4O_4$ )应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为黏稠液体。

【鉴别】 (1)照薄层色谱法(通则0502)试验。

溶剂 二氯甲烷-甲醇(1:1)。

供试品溶液 取本品适量,加溶剂制成每1ml中含酮康唑2mg的溶液。

对照品溶液 取酮康唑对照品适量,加溶剂制成每1ml

中含2mg的溶液。

色谱条件 采用硅胶GF<sub>254</sub>薄层板,以乙酸乙酯-正己烷-甲醇-水-浓氨溶液(40:40:17:2:1)为展开剂。

测定法 吸取供试品溶液与对照品溶液各5 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开后,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。

结果判定 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。

以上两项可选做一项。

【检查】 pH值 应为5.8~8.0(通则0631)。

其他 应符合洗剂项下有关的规定(通则0127)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

溶剂 甲醇-三氯甲烷(1:1)。

供试品溶液 取本品适量,精密称定,用溶剂定量稀释制成每1ml中含酮康唑1mg的溶液。

对照品溶液 取酮康唑对照品适量,精密称定,加溶剂溶解并定量稀释制成每1ml中含约1mg的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以0.2%二异丙胺的甲醇溶液-0.5%醋酸铵溶液(77:23)为流动相;检测波长为240nm;进样体积10 $\mu$ l。

系统适用性要求 理论板数按酮康唑峰计算不低于2000。

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】 同酮康唑。

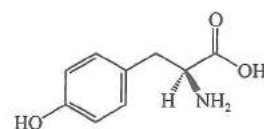
【规格】 (1)1% (2)2%

【贮藏】 避光,密闭,在25℃以下保存。

## 酪氨酸

Lao'ansuan

Tyrosine

C<sub>9</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>3</sub> 181.19

本品为L-2-氨基-3-(4-羟基苯基)丙酸。按干燥品计算,含C<sub>9</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>3</sub>不得少于99.0%。

【性状】 本品为白色结晶或结晶性粉末;无臭。

本品在水中极微溶解,在无水乙醇、甲醇或丙酮中不溶;在稀盐酸或稀硝酸中溶解。

比旋度 取本品,精密称定,加1mol/L盐酸溶液溶解并定量稀释制成每1ml中含约50mg的溶液,依法测定(通则0621),比旋度为-11.3°至-12.1°。

【鉴别】 (1)取本品与酪氨酸对照品各适量,分别加稀氨



溶液(浓氨溶液 14→100)溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.4mg 的溶液,作为供试品溶液与对照品溶液。照其他氨基酸项下的方法试验,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)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 1072 图)一致。

**【检查】 酸度** 取本品 0.02g,加水 100ml 制成饱和水溶液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 5.0~6.5。

**溶液的透光率** 取本品 1.0g,加 1mol/L 盐酸溶液 20ml 溶解后,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 430nm 的波长处测定透光率,不得低于 95.0%。

**氯化物** 取本品 0.25g,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.02%)。

**硫酸盐** 取本品 1.0g,加水 40ml 温热使溶解,放冷,依法检查(通则 0802),与标准硫酸钾溶液 2.0ml 同法制成的对照液比较,不得更浓(0.02%)。

**铵盐** 取本品 0.10g,依法检查(通则 0808),与标准氯化铵溶液 2.0ml 制成的对照液比较,不得更深(0.02%)。

**其他氨基酸** 照薄层色谱法(通则 0502)试验。

**稀氨溶液** 浓氨溶液 14→100。

**供试品溶液** 取本品适量,加稀氨溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 250ml 量瓶中,用稀氨溶液稀释至刻度,摇匀。

**系统适用性溶液** 取酪氨酸对照品与苯丙氨酸对照品各适量,置同一量瓶中,加稀氨溶液溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 0.4mg 的溶液。

**色谱条件** 采用硅胶 G 薄层板,以正丙醇-浓氨溶液(7:3)为展开剂。

**测定法** 吸取供试品溶液、对照溶液与系统适用性溶液各 2 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开,晾干,喷以茚三酮的丙酮溶液(1→50),在 80℃ 加热至斑点出现,立即检视。

**系统适用性要求** 对照溶液应显一个清晰的斑点,系统适用性溶液应显两个完全分离的斑点。

**结果判定** 供试品溶液如显杂质斑点,其颜色与对照溶液的主斑点比较,不得更深(0.4%)。

**干燥失重** 取本品,在 105℃ 干燥 3 小时,减失重量不得过 0.2%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 取本品 2.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

**铁盐** 取本品 1.0g,炽灼灰化后,残渣加盐酸 2ml,置水浴上蒸干,再加稀盐酸 4ml,微热溶解后,加水 30ml 与过硫酸铵 50mg,依法检查(通则 0807),与标准铁溶液 1.0ml 同法制成的对照液比较,不得更深(0.001%)。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之十。

**砷盐** 取本品 2.0g,加盐酸 5ml 与水 23ml 溶解后,依法

检查(通则 0822 第一法),应符合规定(0.0001%)。

**细菌内毒素** 取本品 0.10g,加内毒素检查用水 10ml 制成饱和溶液,取上清液依法检查(通则 1143),每 1ml 酪氨酸饱和溶液中含内毒素的量应小于 0.25EU。(供注射用)

**【含量测定】** 取本品约 0.15g,精密称定,加无水甲酸 6ml 溶解后,加冰醋酸 50ml,照电位滴定法(通则 0701),用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 18.12mg 的  $C_9H_{11}NO_3$ 。

**【类别】** 氨基酸类药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

## 碘

Dian

Iodine

$I_2$  253.81

本品含碘(按 I 计)不得少于 99.5%。

**【性状】** 本品为灰黑色或蓝黑色、有金属光泽的片状结晶或块状物,质重、脆;有特臭;在常温中能挥发。

本品在乙醇、乙醚或二硫化碳中易溶,在四氯化碳中略溶,在水中几乎不溶,在碘化钾或碘化钠的水溶液中溶解。

**【鉴别】** (1)本品的乙醇溶液或含有碘化钾或碘化钠的水溶液均显红棕色,在三氯甲烷中显紫堇色。

(2)取本品的饱和水溶液,加淀粉指示液即显蓝色;煮沸,蓝色即消失,放冷,仍显蓝色;但经较长时间煮沸,蓝色即不重显。

**【检查】 氯化物与溴化物** 取本品 1.0g,置乳钵中,分次加水 40ml 研细后,滤过,滤液中加少量锌粉使褪色;分取溶液 10ml,依次缓缓加氨试液 5ml 与硝酸银试液 5ml,放置 5 分钟,滤过,滤液移至 50ml 纳氏比色管中,加水使成 40ml,滴加硝酸使遇石蕊试纸显中性反应后,再加硝酸 1ml 与水适量使成 50ml;如发生浑浊,与对照液(取标准氯化钠溶液 3.5ml 加水至 40ml,再加硝酸 1ml、硝酸银试液 1ml 与水适量使成 50ml)比较,不得更浓(0.014%)。

**硫酸盐** 取本品 1.0g,置水浴上加热使挥发,残留物用水 40ml 分次洗涤,洗液移至 50ml 纳氏比色管中(必要时滤过),依法检查(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%)。

**不挥发物** 取本品,置 105℃ 恒重的蒸发皿中,在水浴上加热使挥发,并在 105℃ 干燥至恒重,遗留残渣不得过 0.05%。

**【含量测定】** 取本品研细的粉末约 0.4g,置贮有 20% 碘化钾溶液 5ml 并称重量的称量瓶中,精密称定,轻轻摇动,俟完全溶解后,移至具塞锥形瓶中,加水稀释使成约 50ml,加稀盐酸 1ml,用硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定,至近终点时,加淀粉指示液 2ml,继续滴定至蓝色消失。每 1ml 硫代硫

酸钠滴定液(0.1mol/L)相当于 12.69mg 的 I。

【类别】 消毒防腐药。

【贮藏】 遮光,密封,在阴凉处保存。

【制剂】 (1)碘甘油 (2)碘酊

## 碘 甘 油

Dian Ganyou

Iodine Glycerol

本品含碘(按 I 计)与碘化钾(KI)均应为 0.90%~1.10%(g/ml)。

【处方】

碘	10g
碘化钾	10g
水	10ml
甘油	适量
制成	1000ml

【制法】 取碘化钾,加水溶解后,加碘,搅拌使溶解,再加甘油使成 1000ml,搅匀,即得。

【性状】 本品为红棕色的黏稠液体;有碘的特臭。

【鉴别】 (1)取本品 1ml,加水稀释,加硫代硫酸钠试液,棕色应消失。

(2)取鉴别(1)项遗留的溶液,加亚硝酸钴钠试液,即生成黄色沉淀。

(3)本品的红外光吸收图谱应与甘油对照的图谱(光谱集 77 图)一致。

【检查】 应符合涂剂项下有关的各项规定(通则 0118)。

【含量测定】 碘 精密量取本品 20ml,置具塞锥形瓶中,加水 100ml 与醋酸 1 滴,用硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液无色。每 1ml 硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)相当于 12.69mg 的 I。

碘化钾 取上述滴定后的溶液,加醋酸 2ml 与曙红指示液 0.1ml,用硝酸银滴定液(0.1mol/L)滴定,至沉淀由黄色转变为玫瑰红色,将消耗的硝酸银滴定液(0.1mol/L)的容积(ml)减去上述消耗的硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)的容积(ml)。每 1ml 硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于 16.60mg 的 KI。

【类别】 同碘。

【贮藏】 遮光,密封保存。

## 碘 酊

Dian Ding

Iodine Tincture

本品含碘(按 I 计)应为 1.80%~2.20%(g/ml),含碘化

钾(KI)应为 1.35%~1.65%(g/ml)。

【处方】

碘	20g
碘化钾	15g
乙醇	500ml
水	适量
制成	1000ml

【制法】 取碘化钾,加水 20ml 溶解后,加碘及乙醇,搅拌使溶解,再加水适量使成 1000ml,即得。

【性状】 本品为红棕色的澄清液体;有碘与乙醇的特臭。

【鉴别】 (1)取本品 1 滴,滴入淀粉指示液 1ml 与水 10ml 的混合液中,即显深蓝色。

(2)取本品 5ml,置水浴上蒸干,缓缓炽灼,使游离碘完全挥发,残渣加水溶解后,显钾盐与碘化物的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 乙醇量 取本品约 20ml,置碘量瓶中,加锌粉适量使脱色,滤过,精密量取续滤液 10ml,照乙醇量测定法(通则 0711 气相色谱法)测定,含乙醇应为 45.0%~55.0%(ml/ml)。

其他 应符合酊剂项下有关的各项规定(通则 0120)。

【含量测定】 碘 精密量取本品 10ml,置具塞锥形瓶中,加醋酸 1 滴,用硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液无色。每 1ml 硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)相当于 12.69mg 的 I。

碘化钾 取上述滴定后的溶液,加醋酸 2ml 与曙红指示液 0.1ml,用硝酸银滴定液(0.1mol/L)滴定,至沉淀由黄色转变为玫瑰红色,将消耗的硝酸银滴定液(0.1mol/L)的容积(ml)减去上述消耗的硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)的容积(ml)。每 1ml 硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于 16.60mg 的 KI。

【类别】 同碘。

【贮藏】 遮光,密封,在凉处保存。

## 碘 化 油

Dianhuayou

Iodinated Oil

本品为植物油与碘结合的一种有机碘化合物。含 I 应为 37.0%~41.0%(g/g)。

【性状】 本品为淡黄色至黄色的澄清油状液体;微有类似蒜的臭气。

本品在丙酮、三氯甲烷、乙醚或石油醚中溶解,在水中不溶。

【鉴别】 取本品,小火缓缓加热,渐显红色至棕褐色,并发生紫色的碘蒸气,可使湿润的碘化钾淀粉试纸变蓝。

【检查】 酸度 取本品 1.0g,加三氯甲烷 10ml 溶解后,



加酚酞指示液 3 滴与氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)0.30ml,应显粉红色。

**颜色** 取本品,与黄色 10 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。

**游离碘** 取本品 1.0g,加三氯甲烷 5ml,摇匀,加水 10ml 与碘化钾 0.5g,溶解后,加淀粉指示液 1ml,振摇,水层如显蓝紫色,加 0.1mol/L 硫代硫酸钠溶液 1 滴,蓝紫色应立即消失。

**【含量测定】** 取本品约 0.6g,精密称定,置蒸发皿中,加氢氧化钾乙醇溶液(1→10)40ml,用表面皿覆盖,置水浴上蒸发至成块状物,表面皿用少量水洗净,洗液并入蒸发皿中,继续蒸发至近干,用热水 150~200ml 将残渣定量转移至具塞锥形瓶中,放冷,加冰醋酸 5ml 与曙红钠指示液 5 滴,用硝酸银滴定液(0.1mol/L)滴定至红色。每 1ml 硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于 12.69mg 的 I。

**【类别】** 诊断用药,补碘药。

**【贮藏】** 严封,遮光保存。

**【制剂】** (1)碘化油软胶囊 (2)碘化油注射液

## 碘化油软胶囊

Dianhuayou Ruanjiaonang

Iodinated Oil Soft Capsules

本品含碘化油按 I 计,应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品内容物为淡黄色至黄色的澄清油状液体,微有类似蒜的臭气。

**【鉴别】** 取本品的内容物数滴,置干燥试管中,小火缓缓加热,渐显红色至棕褐色,并发生紫色的碘蒸气,可使湿润的碘化钾淀粉试纸变蓝。

**【检查】 酸度** 取本品内容物 1.0g,加三氯甲烷 5ml 溶解后,加酚酞指示液 2 滴与氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)0.25ml,摇匀,应显粉红色。

**游离碘** 取本品的内容物 1.0g,加三氯甲烷 5ml,摇匀,加水 10ml 与碘化钾 0.5g,溶解后,加淀粉指示液 1ml,振摇,水层如显蓝紫色,加硫代硫酸钠滴定液(0.02mol/L)0.25ml,蓝紫色应立即消失。

**其他** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

**【含量测定】** 取装量差异项下的内容物适量(约相当于碘 100mg),精密称定,置锥形瓶中,加氢氧化钾乙醇溶液(2→10)20ml,置 90℃水浴中回流 1 小时,趁热定量转移至适宜的容器中,用少量热水洗涤冷凝管与锥形瓶,洗液并入容器中,放冷,加冰醋酸 5ml,照电位滴定法(通则 0701),用硝酸银滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于 12.69mg 的 I。

**【类别】** 补碘药。

**【规格】** 按 I 计 (1)10mg (2)20mg (3)50mg

(4)100mg (5)200mg

**【贮藏】** 遮光,密封,在凉暗干燥处保存。

## 碘化油注射液

Dianhuayou Zhushuye

Iodinated Oil Injection

本品为碘化油的无菌制剂。含碘化油按 I 计,应为 37.0%~41.0%(g/g)。

**【性状】** 本品为淡黄色至黄色的澄明油状液体;微有类似蒜的臭气。

**【鉴别】** 取本品,照碘化油项下的鉴别试验,显相同的反应。

**【检查】 酸度、颜色与游离碘** 照碘化油项下的方法检查,均应符合规定。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【含量测定】** 取本品,照碘化油含量测定项下的方法测定,即得。

**【类别】** 同碘化油。

**【规格】** (1)2ml (2)5ml (3)10ml

**【贮藏】** 遮光,密闭保存。

## 碘化钠

Dianhuana

Sodium Iodide

NaI 149.89

本品按干燥品计算,含碘化钠(NaI)不得少于 99.0%。

**【性状】** 本品为无色结晶或白色结晶性粉末,无臭;有引湿性;在潮湿空气中易变成棕色。

本品在水中极易溶解,在乙醇中溶解。

**【鉴别】** 本品的水溶液显钠盐与碘化物的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】 碱度** 取本品 1.0g,加水 10ml 溶解后,加酚酞指示液 1 滴与硫酸滴定液(0.05mol/L)0.10ml,不得显红色。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 1.0g,加水 10ml 溶解后,溶液应澄清无色。

**氯化物** 取本品 0.25g,加水 100ml 溶解后,加浓过氧化氢溶液与磷酸各 1ml,煮沸至溶液无色,放冷,再加浓过氧化氢溶液 0.5ml,煮沸,放冷,移至 250ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,取 5.0ml,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 2.5ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.5%)。

**硫酸盐** 取本品 0.50g,依法检查(通则 0802),与标准硫

酸钾溶液 2.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.04%)。

**碘酸盐** 取本品 0.50g,加新沸过的冷水 10ml 溶解后,加稀硫酸 2 滴与淀粉指示液 0.2ml,避光放置,2 分钟内不得显蓝色。

**干燥失重** 取本品,在 105℃干燥 4 小时,减失重量不得过 3.0%(通则 0831)。

**钾盐** 取本品 1.0g,置 100ml 量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀,取 4.0ml,加稀醋酸 1.0ml,混匀,加四苯硼钠溶液(1→30)5.0ml,立即振摇并放置 10 分钟;如发生浑浊,与氯化钾溶液(取氯化钾 9.5mg,加水适量使溶解并稀释至 1000ml)4.0ml 同法制成的对照液比较,不得更浓(0.05%)。

**钡盐** 取本品 1.0g,加水 20ml 溶解后,滤过,滤液分成两份:一份中加稀硫酸 1ml,另一份中加水 1ml,15 分钟内,两液应同样澄清。

**铁盐** 取本品 0.50g,加水 5ml 溶解后,加浓过氧化氢溶液与盐酸各 2ml,蒸干至残渣无色,放冷(必要时,再加浓过氧化氢溶液 1ml,蒸干,放冷),依法检查(通则 0807),与标准铁溶液 1.0ml 制成的对照液比较,不得更深(0.002%)。

**重金属** 取本品 2.0g,加水 23ml 溶解后,加醋酸盐缓冲液(pH 3.5)2ml,依法检查(通则 0821 第一法),含重金属不得过百万分之十。

**【含量测定】** 取本品约 0.3g,精密称定,加水 10ml 溶解后,加盐酸 35ml,用碘酸钾滴定液(0.05mol/L)滴定至黄色,加三氯甲烷 5ml,继续滴定,同时强烈振摇,直至三氯甲烷层的颜色消失。每 1ml 碘酸钾滴定液(0.05mol/L)相当于 14.99mg 的 NaI。

**【类别】** 补碘药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

## 碘化钾

Dianhuajia

Potassium Iodide

KI 166.00

本品按干燥品计算,含碘化钾(KI)不得少于 99.0%。

**【性状】** 本品为无色结晶或白色结晶性粉末;无臭;微有引湿性。

本品在水中极易溶解,在乙醇中溶解。

**【鉴别】** 本品的水溶液显钾盐与碘化物的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】 碱度** 取本品 1.0g,加水 10ml 溶解后,加硫酸滴定液(0.05mol/L)0.10ml 与酚酞指示液 1 滴,不得显红色。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 1.0g,加水 10ml 溶解后,溶液应澄清无色。

**氯化物** 取本品 0.25g,加水 100ml 溶解后,加浓过氧化

氢溶液与磷酸各 1ml,煮沸至溶液无色,放冷,再加浓过氧化氢溶液 0.5ml,煮沸,放冷,移至 250ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,取 5.0ml,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 2.5ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.5%)。

**硫酸盐** 取本品 0.50g,依法检查(通则 0802),与标准硫酸钾溶液 2.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.04%)。

**碘酸盐** 取本品 0.50g,加新沸过的冷水 10ml 溶解后,加稀硫酸 2 滴与淀粉指示液 0.2ml,避光放置,2 分钟内不得显蓝色。

**干燥失重** 取本品,在 105℃干燥 4 小时,减失重量不得过 1.0%(通则 0831)。

**钡盐** 取本品 1.0g,加水 20ml 溶解后,滤过,滤液分为两份:一份中加稀硫酸 1ml,另一份中加水 1ml,15 分钟内两液应同样澄清。

**铁盐** 取本品 0.50g,加水 5ml 溶解后,加浓过氧化氢溶液与盐酸各 2ml,蒸干至残渣无色,放冷(必要时,再加浓过氧化氢溶液 1ml,蒸干,放冷),依法检查(通则 0807),与标准铁溶液 1.0ml 制成的对照液比较,不得更深(0.002%)。

**重金属** 取本品 2.0g,加水 23ml 溶解后,加醋酸盐缓冲液 2ml(pH 3.5),依法检查(通则 0821 第一法),含重金属不得过百万分之十。

**【含量测定】** 取本品约 0.3g,精密称定,加水 10ml 溶解后,加盐酸 35ml,用碘酸钾滴定液(0.05mol/L)滴定至黄色,加三氯甲烷 5ml,继续滴定,同时强烈振摇,直至三氯甲烷层的颜色消失。每 1ml 碘酸钾滴定液(0.05mol/L)相当于 16.60mg 的 KI。

**【类别】** 补碘药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** 碘化钾片

## 碘化钾片

Dianhuajia Pian

Potassium Iodide Tablets

本品含碘化钾(KI)应为标示量的 90.0%~110.0%(10mg 规格)或 92.5%~107.5%(200mg 规格)。

**【性状】** 本品为白色片。

**【鉴别】** 取本品细粉适量,加水使碘化钾溶解,滤过,滤液显钾盐与碘化物的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】 含量均匀度** 取本品 1 片(10mg 规格),置 100ml 量瓶中,加水适量,充分振摇,使碘化钾溶解,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液;另取碘化钾对照品,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 5μg 的溶液,作为对照品溶液。照紫外-可见分光光度法(通则 0401),



在 227nm 的波长处分别测定吸光度,计算含量,应符合规定(通则 0941)。

**其他** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【含量测定】** 取本品 80 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于碘化钾 0.3g),照碘化钾含量测定项下的方法,自“加水 10ml 溶解后”起,依法测定,即得。

**【类别】** 同碘化钾。

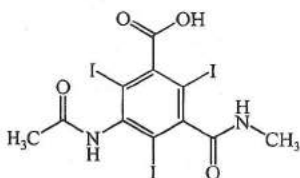
**【规格】** (1)10mg (2)200mg

**【贮藏】** 遮光,密封,在干燥处保存。

## 碘他拉酸

Diantalasuan

Iotalamic Acid



$C_{11}H_9I_3N_2O_4$  613.92

本品为 5-[(甲氨基)羰基]-3-(乙酰氨基)-2,4,6-三碘苯甲酸。按干燥品计算,含  $C_{11}H_9I_3N_2O_4$  不得少于 98.5%。

**【性状】** 本品为白色结晶性粉末,无臭。

本品在水或乙醇中微溶,在三氯甲烷中不溶;在氢氧化钠溶液中易溶。

**【鉴别】** (1)取本品约 10mg,置坩埚中,小火加热,即分解产生紫色的碘蒸气。

(2)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 678 图)一致。

**【检查】** 氯化物 取本品 0.50g,加水 20ml 与氨试液数滴,使溶解,滴加硝酸 1.5ml,搅拌使碘他拉酸析出,滤过,沉淀用少量水洗涤,滤液与洗液合并,置 50ml 纳氏比色管中,加水使成 40ml,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 2.5ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.005%)。

**游离碘** 取本品 0.20g,加氢氧化钠试液 2.0ml 溶解后,加稀硫酸 2.5ml 使析出,放置 10 分钟,加三氯甲烷 5ml,振摇,三氯甲烷层不得显色。

**氨基化合物** 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

**供试品溶液** 取本品 1.25g,精密称定,置 100ml 量瓶中,加水 5ml 与氢氧化钠试液 5ml 使溶解,用水稀释至刻度,摇匀,精密量取 10ml,加 0.1mol/L 亚硝酸钠溶液 5ml 与盐酸溶液(9→100)10ml,摇匀,放置 10 分钟,加 2.5% 氨基磺酸铵溶液 5ml,摇匀,放置 5 分钟,加碱性 β-萘酚试液 2ml 与氢氧化钠试液 15ml,用水稀释至 50ml,摇匀。

**测定法** 取供试品溶液,在 485nm 的波长处测定吸光度。

**限度** 吸光度不得过 0.25。

**干燥失重** 取本品,在 105℃ 干燥至恒重,减失重量不得过 1.0%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之十。

**【含量测定】** 取本品约 0.4g,精密称定,加氢氧化钠试液 30ml 与锌粉 1.0g,加热回流 30 分钟,放冷,冷凝管用少量水洗涤,滤过,烧瓶与滤器用水洗涤 3 次,每次 15ml,洗液与滤液合并,加冰醋酸 5ml 与曙红钠指示液 5 滴,用硝酸银滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于 20.46mg 的  $C_{11}H_9I_3N_2O_4$ 。

**【类别】** 诊断用药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** 碘他拉葡胺注射液

## 碘他拉葡胺注射液

Diantala Pu'an Zhusheye

Meglumine Iotalamate Injection

本品为碘他拉酸与等分子葡甲胺制成的灭菌水溶液。含碘他拉葡胺( $C_{11}H_9I_3N_2O_4 \cdot C_7H_{17}NO_5$ )应为标示量的 95.0%~105.0%。

**【性状】** 本品为无色至淡黄色的澄明液体。

**【鉴别】** (1)取本品约 1ml,蒸干后,小火加热,产生紫色的碘蒸气。

(2)取本品约 0.1ml,加三氯化铁试液 1ml,滴加 20% 氢氧化钠溶液 2ml,即生成棕红色沉淀,随即溶解成棕红色溶液。

(3)取本品 4ml,加水 40ml 与稀盐酸 5ml,搅拌均匀,即析出白色沉淀,滤过,滤渣用水洗涤 2 次,每次 10ml,抽干,在 105℃ 干燥 4 小时,其红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 678 图)一致。

**【检查】** pH 值 应为 6.0~8.0(通则 0631)。

**颜色** 本品应无色;如显色,与黄色 6 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。

**碘化物** 取本品适量(约相当于碘他拉葡胺 1.0g),用水稀释至 10ml,滴加稀硝酸 3ml,搅拌数分钟,析出沉淀,滤过,沉淀用水 5ml 洗涤;合并滤液与洗液,加三氯甲烷与浓过氧化氢溶液各 1ml,振摇,静置分层后,三氯甲烷层如显色,与取 0.0013% 碘化钾溶液(每 1ml 相当于 10μg 的 I)4.0ml 用同一方法制成的对照液比较,不得更深。

**热原** 取本品,依法检查(通则 1142),剂量按家兔体重每 1kg 注射 3ml,应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 精密量取本品适量(约相当于碘他拉葡胺 6g),置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,精密量取 10ml,照碘他拉酸含量测定项下的方法,自“加氢氧化钠试液 30ml 与锌粉 1.0g”起,依法测定。每 1ml 硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于 26.97mg 的  $C_{11}H_9I_3N_2O_4 \cdot C_7H_{17}NO_5$ 。

【类别】 诊断用药。

【规格】 按  $C_{11}H_9I_3N_2O_4 \cdot C_7H_{17}NO_5$  计

(1)1ml: 0.125g (2)10ml: 6g (3)20ml: 12g

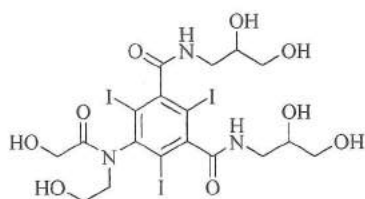
(4)50ml: 30g (5)100ml: 60g

【贮藏】 遮光,密闭保存。

## 碘 佛 醇

Dianfuchun

Ioversol



$C_{18}H_{24}I_3N_3O_9$  807.11

本品为  $N,N'$ -双(2,3-二羟丙基)-5-[ $N$ -(2-羟乙基)羧基]-2,4,6-三碘-1,3-苯二甲酰胺。按无水物计算,含  $C_{18}H_{24}I_3N_3O_9$  不得少于 97.0%。

【性状】 本品为白色粉末,有引湿性。

本品在水中易溶,在乙醇中微溶,在三氯甲烷中几乎不溶。

【鉴别】 (1)取本品约 0.1g,置坩埚中,小火加热,即分解产生紫色的碘蒸气。

(2)取本品,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含  $10\mu\text{g}$  的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 245nm 的波长处有最大吸收。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 882 图)一致。

【检查】 酸度 取本品 0.20g,加水 10ml 使溶解,依法测定(通则 0631),pH 值应为 5.0~7.0。

游离碘与碘化物 取本品 1.0g,加水溶解并稀释至 8ml,加稀硫酸 2.5ml 与甲苯 3ml,剧烈振摇,分层后,甲苯层不得显红色。再加 2%亚硝酸钠溶液 1ml 振摇,甲苯层的红色与取 0.025%碘化钾溶液 1ml 加水至 8ml 后用同一方法制成的对照液比较,不得更深(以碘离子计,0.02%)。

有关物质 照高效液相色谱法(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 1mg 的溶液。

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  $10\mu\text{g}$  的溶液。

对照品溶液 取杂质 I 对照品与杂质 II 对照品各适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含杂质 I  $1\mu\text{g}$  与杂质 II  $5\mu\text{g}$  的溶液。

系统适用性溶液 分别量取等体积的对照品溶液与对照溶液,混匀。

色谱条件 用辛基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(4:96)为流动相;检测波长为 254nm;进样体积  $20\mu\text{l}$ 。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,碘佛醇峰、杂质 I 峰与杂质 II 峰之间的分离度均应符合要求。供试品溶液色谱图中,碘佛醇三个主峰的相对保留时间分别约为 0.87、0.92 与 1.0。

测定法 精密量取供试品溶液、对照溶液与对照品溶液,分别注入液相色谱仪,记录供试品溶液色谱图至主成分峰保留时间的 3.5 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有与对照品溶液中两主峰保留时间一致的杂质峰,按外标法以峰面积计算,杂质 I 不得过 0.10%,杂质 II 不得过 0.50%;其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液总主峰面积的 0.5 倍(0.5%);杂质总量不得过 1.2%。

残留溶剂 照残留溶剂测定法(通则 0861 第二法)测定。

内标溶液 取正丙醇适量,精密称定,用水稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

供试品溶液 取本品约 0.5g,精密称定,置 20ml 顶空瓶中,精密加入内标溶液 5ml 使溶解,密封。

对照品溶液 分别取甲醇与正丁醇各适量,精密称定,用内标溶液定量稀释制成每 1ml 中约含甲醇与正丁醇各 0.3mg 的溶液,精密量取 5ml,置 20ml 顶空瓶中,密封。

色谱条件 用聚乙二醇(PEG-20M)为固定液(或极性相似的固定液)的毛细管柱为色谱柱,柱温为  $50^\circ\text{C}$ ,维持 3 分钟后,以每分钟  $35^\circ\text{C}$  速率升温至  $200^\circ\text{C}$ ,维持 2 分钟;检测器温度为  $250^\circ\text{C}$ ,进样口温度为  $200^\circ\text{C}$ ,顶空瓶平衡温度为  $80^\circ\text{C}$ ,平衡时间为 30 分钟。

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 取供试品溶液与对照品溶液分别顶空进样,记录色谱图。

限度 按内标法以峰面积计算,甲醇应符合规定,正丁醇应不得过 0.3%。

水分 取本品,照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定,含水分不得过 5.0%。

炽灼残渣 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

重金属 取本品 1.0g,加醋酸盐缓冲液(pH 3.5)2ml 与水适量使溶解成 25ml,依法检查(通则 0821 第一法),含重金属不得过百万分之二十。

【含量测定】 取本品约 0.35g,精密称定,加 20%氢氧化



钠溶液 10ml、水 20ml 与锌粉 1g，加热回流 30 分钟，放冷，冷凝管用少量水洗涤，滤过，烧瓶与滤器用水洗涤 3 次，每次 15ml，洗液与滤液合并，加稀硫酸 30ml，照电位滴定法（通则 0701），立即用硝酸银滴定液（0.05mol/L）滴定。每 1ml 的硝酸银滴定液（0.05mol/L）相当于 13.45mg 的  $C_{18}H_{24}I_3N_3O_9$ 。

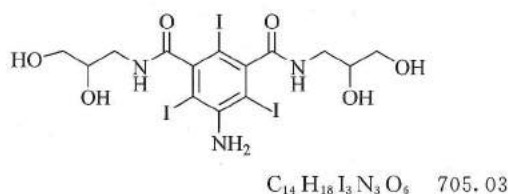
【类别】 诊断用药。

【贮藏】 密封，在凉暗处保存。

【制剂】 碘佛醇注射液

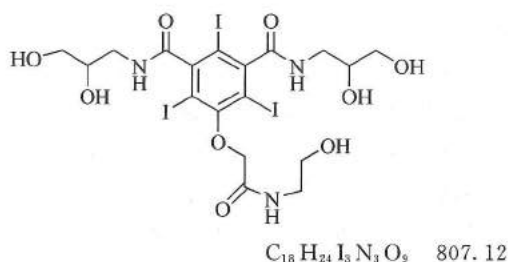
附：

杂质 I



$N,N'$ -双(2,3-二羟基丙基)-5-氨基-2,4,6-三碘-1,3-苯二甲酰胺

杂质 II



$N,N'$ -双(2,3-二羟基丙基)-5-[2-(2-羟基乙氧基)-2-氧代乙氧基]-2,4,6-三碘-1,3-苯二甲酰胺

## 碘佛醇注射液

Dianfuchun Zhushenye

Ioversol Injection

本品为碘佛醇的灭菌水溶液，含有适量氨丁三醇作为缓冲剂与适量乙二胺四醋酸二钠钙作为稳定剂。含碘佛醇（ $C_{18}H_{24}I_3N_3O_9$ ）应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为无色至微黄色的澄明液体。

【鉴别】（1）取本品约 1ml，置坩埚中，小火加热，即分解产生紫色的碘蒸气。

（2）照薄层色谱法（通则 0502）试验。

供试品溶液 取本品适量，用水稀释制成每 1ml 中含碘佛醇 7mg 的溶液，精密量取适量，用乙醇稀释制成每 1ml 中含碘佛醇 1mg 的溶液。

对照品溶液 取碘佛醇对照品适量，加乙醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

色谱条件 采用硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板，以丙酮-异丙醇-氨水-甲醇（10:7:4:4）为展开剂。

测定法 吸取供试品溶液与对照品溶液各 10μl，分别点于同一薄层板上，展开后，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。

结果判定 供试品溶液所显主斑点的颜色和位置应与对照品溶液的主斑点相同。

（3）取本品适量，用水稀释制成每 1ml 中含碘佛醇 10μg 的溶液，照紫外-可见分光光度法（通则 0401）测定，在 245nm 的波长处有最大吸收。

【检查】 pH 值 应为 6.0~7.4（通则 0631）。

颜色 本品应无色；如显色，与黄色 3 号标准比色液（通则 0901 第一法）比较，不得更深。

有关物质 照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

供试品溶液 精密量取本品适量，用水定量稀释制成每 1ml 中含碘佛醇 1mg 的溶液。

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 中含碘佛醇 10μg 的溶液。

对照品溶液 分别取杂质 I 对照品与杂质 II 对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含杂质 I 1.5μg 与杂质 II 15μg 的溶液。

系统适用性溶液 分别量取等体积的对照品溶液与对照溶液，混匀。

色谱条件、系统适用性要求与测定法 见碘佛醇有关物质项下。

限度 供试品溶液色谱图中如有与对照品溶液中两主峰保留时间一致的杂质峰，按外标法以峰面积计算，杂质 I 不得过碘佛醇标示量的 0.15%，杂质 II 不得过碘佛醇标示量的 1.5%；其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液总主峰面积（1.0%），杂质总量不得过 2.0%。

氨丁三醇 照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

供试品溶液 精密量取本品 5ml，置 10ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取氨丁三醇对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1.8mg 的溶液。

色谱条件 用磺酸基阳离子交换树脂为填充剂（SCX），以 0.05mol/L 磷酸二氢铵溶液为流动相；检测器为示差折光检测器；进样体积 20μl。

系统适用性要求 氨丁三醇峰与相邻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。

限度 按外标法以峰面积计算。每 1ml 中含氨丁三醇（ $C_4H_{11}NO_3$ ）应为 3.24~3.96mg。

乙二胺四醋酸二钠钙 精密量取本品 10ml，置锥形瓶中，加水 25ml 混匀后，加醋酸钠-硼酸缓冲液（取硼酸 1.33g

与醋酸钠 0.99g,加水溶解使成 100ml,调节 pH 值至 6.5)2ml 与 0.2% 4-(2-吡啶偶氮)-间苯二酚指示液 2 滴,混匀,加热至 50~60℃,用硝酸铅滴定液(0.001mol/L)滴定至溶液显橙黄色,每 1ml 硝酸铅滴定液(0.001mol/L)相当于 0.3743mg 的  $C_{10}H_{12}CaN_2Na_2O_8$ 。本品每 1ml 中含乙二胺四醋酸二钠钙( $C_{10}H_{12}CaN_2Na_2O_8$ )不得过 0.19mg。

**重金属** 取本品适量(相当于碘佛醇 1.0g),加醋酸盐缓冲液(pH 3.5)2ml 与 0.1%硫酸亚铁溶液 5ml,加水至 25ml,依法检查(通则 0821 第一法),含重金属不得过百万分之二十。

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1ml 中含内毒素的量应小于 1.4EU。

**无菌** 取本品,经薄膜过滤法处理,用 pH 7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液冲洗(每膜不少于 100ml),以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌,依法检查(通则 1101),应符合规定。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【含量测定】** 精密量取本品 5ml,置 50ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,加 20% 氢氧化钠溶液 10ml、水 20ml 与锌粉 1g,加热回流 30 分钟,放冷,冷凝管用少量水洗涤,滤过,烧瓶与滤器用水洗涤 3 次,每次 15ml,合并洗液与滤液,加稀硫酸 30ml,照电位滴定法(通则 0701),立即用硝酸银滴定液(0.05mol/L)滴定。每 1ml 的硝酸银滴定液(0.05mol/L)相当于 13.45mg 的  $C_{18}H_{24}I_3N_3O_9$ 。

**【类别】** 同碘佛醇。

**【规格】** (1)20ml: 13.56g(每 1ml 含碘 320mg)  
(2)50ml: 33.9g(每 1ml 含碘 320mg)

**【贮藏】** 遮光,密闭保存。

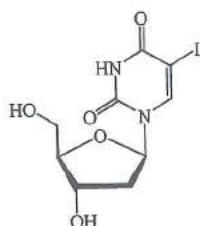
注:硝酸铅滴定液(0.001mol/L)的配制

精密量取硝酸铅滴定液(0.05mol/L)20ml,置 1000ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,即得。

## 碘 苷

Diangan

Idoxuridine



$C_9H_{11}IN_2O_5$  354.10

本品为 2'-脱氧-5-碘尿苷。按干燥品计算,含  $C_9H_{11}IN_2O_5$  应为 98.0%~102.0%。

**【性状】** 本品为白色结晶性粉末。

本品在水、甲醇、乙醇或丙酮中微溶,在三氯甲烷或乙醚中几乎不溶;在氢氧化钠试液中易溶,在稀盐酸中微溶。

**熔点** 本品的熔点(通则 0612)为 176~184℃,熔融时同时分解。

**比旋度** 取本品,精密称定,加氢氧化钠试液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液,在 25℃ 时,立即依法测定(通则 0621),比旋度为 +25° 至 +30°。

**【鉴别】** (1)取本品约 2mg,加热熔融,放出紫色蒸气。

(2)取本品约 2mg,加水 0.2ml 与 5% 盐酸半胱氨酸溶液 2 滴,缓缓加硫酸溶液(7→10)2ml,初显粉红色,渐显棕红色。

(3)取含量测定项下的供试品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 279nm 的波长处有最大吸收,在 253nm 的波长处有最小吸收。

(4)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 520 图)一致。

**【检查】 酸度** 取本品 25mg,加水 25ml 溶解后,依法测定(通则 0631),pH 值应为 5.5~6.5。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 0.25g,加 1mol/L 氢氧化钠溶液 25ml 溶解后,溶液应澄清无色。

**5-尿腺嘧啶** 取含量测定项下的供试品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 303nm 与 279nm 的波长处测定吸光度,303nm 波长处的吸光度与 279nm 波长处的吸光度的比值应不得过 0.40。

**干燥失重** 取本品,在 60℃ 减压干燥至恒重,减失重量不得过 1.0%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 不得过 0.3%(通则 0841)。

**【含量测定】** 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

**供试品溶液** 取本品适量,精密称定,加 0.01mol/L 氢氧化钠溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 30μg 的溶液。

**测定法** 取供试品溶液,在 279nm 的波长处测定吸光度,按  $C_9H_{11}IN_2O_5$  的吸收系数( $E_{1cm}^{1\%}$ )为 158 计算。

**【类别】** 抗病毒药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** 碘苷滴眼液

## 碘 苷 滴 眼 液

Diangan Diyanye

Idoxuridine Eye Drops

本品含碘苷( $C_9H_{11}IN_2O_5$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

本品可加适量的防腐剂。

**【性状】** 本品为无色的澄明液体。

**【鉴别】** (1)取本品 2ml,加 5% 硫酸溶液 2ml 与锌粉 0.2g,置水浴中加热 10 分钟,放冷,滤过,滤液中加重铬酸钾



试液 1 滴,再加淀粉指示液 1ml,溶液显蓝色。

(2)取本品 3ml,加 5%盐酸半胱氨酸溶液 2 滴,摇匀,缓缓加硫酸 3ml,使成两液层,两液交界面显棕色。

【检查】 pH 值 应为 4.0~7.0(通则 0631)。

5-碘尿嘧啶 取含量测定项下的供试品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 303nm 与 279nm 的波长处测定吸光度,303nm 波长处的吸光度与 279nm 波长处的吸光度的比值应不得过 0.41。

渗透压摩尔浓度 取本品,依法检查(通则 0632),渗透压摩尔浓度应为 260~320mOsmol/kg。

其他 应符合眼用制剂项下有关的各项规定(通则 0105)。

【含量测定】 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

供试品溶液 精密量取本品 5ml,置 200ml 量瓶中,用 0.01mol/L 氢氧化钠溶液稀释至刻度,摇匀。

测定法 取供试品溶液,在 279nm 的波长处测定吸光度,按  $C_9H_{11}IN_2O_5$  的吸收系数( $E_{1\%}^{1cm}$ )为 158 计算。

【类别】 同碘苷。

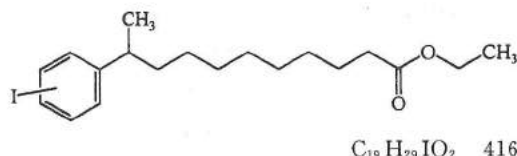
【规格】 (1)8ml:8mg (2)10ml:10mg

【贮藏】 遮光,密封,在阴凉处保存。

## 碘 苯 酯

Dianbenzhi

Iophendylate



本品主要为 10-对碘苯基十一酸乙酯与邻、间位的碘苯基十一酸乙酯的混合物。含  $C_{19}H_{29}IO_2$  不得少于 98.0%。

【性状】 本品为无色至微黄色带黏性的油状液体;微有酯类的特臭。

本品在乙醇、三氯甲烷或乙醚中极易溶解,在水中不溶。

相对密度 本品的相对密度(通则 0601)为 1.248~1.260。

折光率 本品的折光率(通则 0622)为 1.525~1.527。

皂化值 本品的皂化值(通则 0713)为 132~142。

【鉴别】 取本品约 1ml,加水 15ml 与重铬酸钾 7g,置水浴上缓缓加硫酸 10ml,附回流冷凝管加热回流 2 小时,放冷,倾入水 25ml 中,滤过;固体物用水洗净,烘干,加热升华,应有白色针状结晶。

【检查】 酸度 取本品 1.0ml,加中性乙醇(对酚酞指示液显中性)10ml 使溶解,加酚酞指示液 3 滴,滴加氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)至显红色,消耗氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)不得过 0.25ml。

游离碘 取本品约 1.0ml,加三氯甲烷 5ml、碘化钾试液

10ml 与淀粉指示液 1ml,振摇后,水层不得显蓝色或紫色。

直链碘 取本品 0.50g,加 1mol/L 乙醇制氢氧化钾溶液 10ml,置水浴上回流 1 小时,加水 40ml 与硫酸溶液(1→2)5ml,放冷,滤过,用水 10ml 洗涤,合并滤液与洗液,加高锰酸钾溶液(1→10 000)1~2 滴与淀粉指示液 1ml,如显蓝色,用硝酸银滴定液(0.1mol/L)滴定至蓝色消退,消耗硝酸银滴定液(0.1mol/L)不得过 0.20ml。

【含量测定】 取本品约 20mg,精密称定,照氧瓶燃烧法(通则 0703)进行有机破坏,以氢氧化钠试液 2ml 与水 10ml 为吸收液,待吸收完全后,加溴醋酸溶液(取醋酸钾 10g,加冰醋酸适量使溶解,加溴 0.4ml,再用冰醋酸稀释至 100ml)10ml,密塞,振摇,放置数分钟,加甲酸约 1ml,用水洗涤瓶口,并通入空气流约 3~5 分钟以除去剩余的溴蒸气,加碘化钾 2g,密塞,摇匀,用硫代硫酸钠滴定液(0.02mol/L)滴定,至近终点时,加淀粉指示液,继续滴定至蓝色消失,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 硫代硫酸钠滴定液(0.02mol/L)相当于 1.388mg 的  $C_{19}H_{29}IO_2$ 。

【类别】 诊断用药。

【贮藏】 遮光,密封保存。

【制剂】 碘苯酯注射液

## 碘苯酯注射液

Dianbenzhi Zhushuye

Iophendylate Injection

本品为碘苯酯的灭菌制剂。含碘苯酯( $C_{19}H_{29}IO_2$ )不得少于 97.0%。

【性状】 本品为无色至微黄色带黏性的油状液体。

【鉴别】 取本品,照碘苯酯项下的鉴别试验,显相同的反应。

【检查】 酸度与游离碘 照碘苯酯项下的方法检查,均应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 取本品,照碘苯酯项下的方法测定,即得。

【类别】 同碘苯酯。

【规格】 (1)2ml (2)3ml (3)5ml

【贮藏】 遮光,密闭保存。

## 碘帕醇注射液

Dianpachun Zhushuye

Iopamidol Injection

本品为碘帕醇的灭菌水溶液。含碘帕醇( $C_{17}H_{22}I_3N_3O_8$ )应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为无色的澄明液体。



【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)在氨基丁三醇检查项下记录的色谱图中,供试品溶液氨基丁三醇峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

【检查】pH 值 应为 6.5~7.5(通则 0631)。

颜色 取本品,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 450nm 的波长处测定吸光度,不得过 0.03。

游离碘 取本品适量(约相当于碘帕醇 2.0g),置 50ml 具塞比色管中,加水稀释至 25ml,摇匀,加甲苯 5ml 与 1mol/L 硫酸溶液 5ml,强烈振摇后静置使分层,甲苯层不得显红色或粉红色。

无机碘化物 精密量取本品 20ml,加醋酸-醋酸钠缓冲液(pH 4.66)(Merck, 1.07827.1000)20~30ml,立即照电位滴定法(通则 0701),用硝酸银滴定液(0.001mol/L)滴定。每 1ml 硝酸银滴定液(0.001mol/L)相当于 126.9μg 的 I。本品每 100ml 中含无机碘化物以碘(I)计,不得过 4.0mg。

游离芳香胺 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

供试品溶液 精密量取本品 1ml,置 25ml 棕色量瓶中,加水 19ml,混匀,置冰浴中,每隔 5 分钟依次加盐酸 1ml、2% 亚硝酸钠溶液 1ml、12% 氨基磺酸胺溶液 1ml 与 0.1% N-(1-萘基)乙二胺二盐酸盐溶液 1ml,边加边振摇,放置 10 分钟,用水稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液(用于碘帕醇 0.6124g/ml 规格) 取 N,N'-双-(2-羟基-1-羟甲基乙基)-5-氨基-2,4,6-三碘-1,3-苯二甲酰胺对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 31.2μg 的溶液,精密量取 10ml,置 25ml 棕色量瓶中,加水 10ml,混匀,自供试品溶液中“置冰浴中”起,同法制备。

对照品溶液(用于碘帕醇 0.7553g/ml 规格) 取 N,N'-双-(2-羟基-1-羟甲基乙基)-5-氨基-2,4,6-三碘-1,3-苯二甲酰胺对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 31.2μg 的溶液,精密量取 12ml,置 25ml 棕色量瓶中,加水 8ml,混匀,自供试品溶液中“置冰浴中”起,同法制备。

测定法 取供试品溶液和对照品溶液,分别在 500nm 的波长处立即测定吸光度。

限度 供试品溶液的吸光度不得大于对照品溶液的吸光度(0.05%,按碘帕醇标示量计)。

氨基丁三醇 照高效液相色谱法(通则 0512)测定

供试品溶液 精密量取本品 1ml,置 100ml 量瓶中,用硼酸-氯化钾缓冲液(pH 9.0)稀释至刻度,摇匀,精密量取 0.5ml 与 0.2% 荧光胺丙酮溶液 0.5ml,混匀,放置 30 分钟。

对照品溶液 取氨基丁三醇对照品适量,精密称定,加硼酸-氯化钾缓冲液(pH 9.0)溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10μg 的溶液,自供试品溶液中“精密量取 0.5ml”起,同法制备。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以 PIC-A 试剂(Waters 试剂 WAT085101)1 瓶,加水 700ml 与乙腈 300ml,用磷酸调节 pH 值至 7.0,作为流动相;柱温为 40℃;荧光检测器检测,激发波长为 370nm,发射波长为 450nm;进

样器温度为 4℃;进样体积 10μl。

系统适用性要求 氨基丁三醇峰与相邻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本品每 1ml 中含氨基丁三醇的量。

限度 本品每 1ml 中含氨基丁三醇应为 0.9~1.1mg。

乙二胺四醋酸二钠钙 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

混合溶液 取八水合二氯化锆 177mg,置 100ml 量瓶中,加盐酸 10ml 溶解后,用水稀释至刻度,摇匀,作为溶液 A;取二甲酚橙四钠盐 100mg,置 100ml 量瓶中,加 1mol/L 氢氧化钠溶液 0.6ml 溶解后,用水稀释至刻度,摇匀,作为溶液 B。取溶液 A 2ml 与溶液 B 20ml,置 200ml 量瓶中,加 1mol/L 盐酸溶液 90ml,用水稀释至刻度,摇匀。

供试品溶液 精密量取本品 5ml,置 200ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 50ml 量瓶中,加 1mol/L 盐酸溶液 18ml,精密加入混合溶液 15ml,用水稀释至刻度,摇匀。

对照品储备液 取乙二胺四醋酸二钠钙对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 4.56μg 的溶液。

对照品溶液(1) 精密量取对照品储备液 5ml 置 50ml 量瓶中,自供试品溶液中“加 1mol/L 盐酸溶液 18ml”起,同法制备。

对照品溶液(2) 精密量取对照品储备液 10ml 置 50ml 量瓶中,自供试品溶液中“加 1mol/L 盐酸溶液 18ml”起,同法制备。

对照品溶液(3) 精密量取对照品储备液 15ml 置 50ml 量瓶中,自供试品溶液中“加 1mol/L 盐酸溶液 18ml”起,同法制备。

空白溶液 取水 5ml 置 50ml 量瓶中,自供试品溶液中“加 1mol/L 盐酸溶液 18ml”起,同法制备。

测定法 取空白溶液、供试品溶液与对照品溶液(1)、对照品溶液(2)、对照品溶液(3),以水为空白,在 550nm 的波长处分别测定吸光度。以测得各对照品溶液的吸光度与空白溶液吸光度的差值对相应对照品溶液的浓度计算线性回归方程,再以供试品溶液与空白溶液的吸光度差值代入线性回归方程,计算本品每 1ml 中含乙二胺四醋酸二钠钙的含量。

限度 本品每 1ml 中含乙二胺四醋酸二钠钙应为 0.299~0.365mg(碘帕醇 0.6124g/ml 规格)或 0.367~0.449mg(碘帕醇 0.7553g/ml 规格)。

重金属 取本品适量(约相当于碘帕醇 1.0g),水浴蒸干,依法检查(通则 0821),含重金属不得过百万分之二十。

细菌内毒素 取本品,依法检查(通则 1143),每 1g 碘中含内毒素的量应小于 1.89EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。



【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 精密量取本品适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含碘帕醇 0.2mg 的溶液。

对照品溶液 取碘帕醇对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液。

系统适用性溶液 取碘帕醇与杂质Ⅱ对照品各适量,置同一量瓶中,加水溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 0.2mg 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以水为流动相 A,甲醇-水(25:75)为流动相 B,按下表进行梯度洗脱;检测波长为 240nm;进样体积 20μl。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	92	8
6	92	8
10	83	17
14	92	8
28	92	8

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,碘帕醇峰与杂质Ⅱ峰之间的分离度应大于 7.0。

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,即得。

【类别】造影剂。

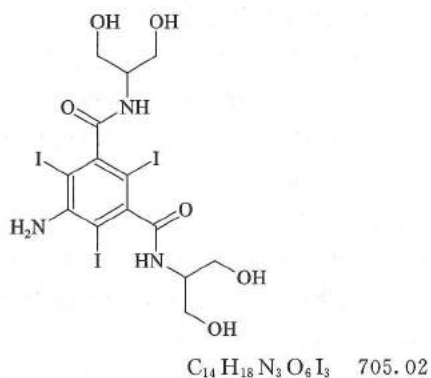
【规格】以碘(I)计

- (1)30ml:9g(相当于碘帕醇 0.6124g/ml)
- (2)50ml:15g(相当于碘帕醇 0.6124g/ml)
- (3)100ml:30g(相当于碘帕醇 0.6124g/ml)
- (4)200ml:60g(相当于碘帕醇 0.6124g/ml)
- (5)30ml:11.1g(相当于碘帕醇 0.7553g/ml)
- (6)50ml:18.5g(相当于碘帕醇 0.7553g/ml)
- (7)100ml:37g(相当于碘帕醇 0.7553g/ml)
- (8)200ml:74g(相当于碘帕醇 0.7553g/ml)

【贮藏】避光,密闭保存。

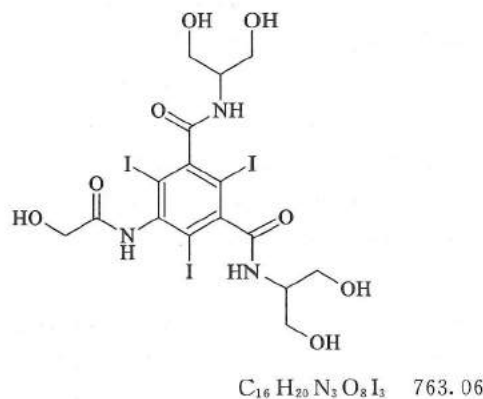
附:

杂质Ⅰ



$N,N'$ -双-(2-羟基-1-羟甲基乙基)-5-氨基-2,4,6-三碘-1,3-苯二甲酰胺

杂质Ⅱ

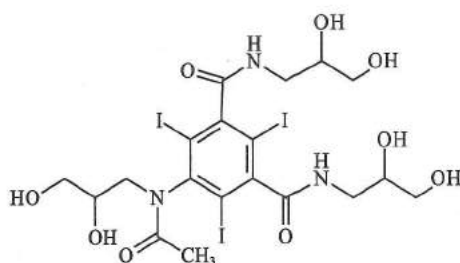


$N,N'$ -双-(2-羟基-1-羟甲基乙基)-5-羟乙酰氨基-2,4,6-三碘-1,3-苯二甲酰胺

## 碘海醇

Dianhaichun

Iohexol



本品为 5-[乙酰基(2,3-二羟丙基)氨基]- $N,N'$ -双(2,3-二羟丙基)-2,4,6-三碘-1,3-苯二甲酰胺。按无水与无溶剂物计算,含  $C_{19}H_{26}I_3N_3O_9$  应为 98.0%~102.0%。

【性状】本品为白色或类白色粉末或结晶性粉末;无臭;有引湿性。

本品在水或甲醇中极易溶解,在三氯甲烷或乙醚中几乎不溶。

比旋度 取本品,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 50mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度应为  $-0.5^{\circ}$  至  $+0.5^{\circ}$ 。

【鉴别】(1)取本品约 50mg,置坩埚中,小火加热,即分解产生紫色的碘蒸气。

(2)取有关物质项下的供试品溶液作为供试品溶液;另取碘海醇对照品适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约

含 1.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照有关物质项下的色谱条件,取供试品溶液与对照品溶液各 10 $\mu$ l,分别注入液相色谱仪,记录色谱图。供试品溶液两主峰(内、外异构体)的保留时间应分别与对照品溶液相应两主峰的保留时间一致。

(3)取本品,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 10 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 244nm 的波长处有最大吸收。

(4)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 1069 图)一致。

**【检查】 溶液的颜色** 取本品 16.18g(按无水物计),加水溶解并稀释至 25ml,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 400nm、420nm 与 450nm 波长处的吸光度分别不得过 0.180、0.030 与 0.015。

**游离碘** 取本品 2.1g,置 50ml 具塞离心管中,加水 20ml,充分振摇使溶解。加甲苯 5.0ml 与 1mol/L 硫酸溶液 5.0ml,振摇,离心 15 分钟,甲苯层不得显粉红色。

**无机碘化物** 取本品 5.0g,加水 20ml 使溶解,照电位滴定法(通则 0701),用硝酸银滴定液(0.001mol/L)滴定,以银电极为指示电极,甘汞电极为参比电极指示终点。每 1ml 硝酸银滴定液(0.001mol/L)相当于 126.9 $\mu$ g 的 I。硝酸银滴定液(0.001mol/L)的消耗量不得过 0.39ml(碘离子 0.001%)。

**离子化合物** 实验前须用水将所用仪器洗涤 5 次。取本品,加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 20mg 的溶液,作为供试品溶液;另取氯化钠,加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 2.0 $\mu$ g 的溶液,作为对照品溶液。分别测定上述两种溶液的电导率,供试品溶液的电导率不得大于对照品溶液的电导率(0.01%)。

**游离芳香胺** 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

**供试品溶液** 取本品约 0.2g,精密称定,置 50ml 量瓶中,加水 15ml 使溶解,摇匀。

**对照品溶液** 取杂质 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 10 $\mu$ g 的溶液,精密量取 10ml,置 50ml 量瓶中,加水 5ml,摇匀。

**空白溶液** 取水 15ml,置 50ml 量瓶中。

**测定法** 将上述三个 50ml 量瓶置冰浴中 5 分钟,分别精密加入 5mol/L 盐酸溶液 3ml,摇匀,加 2%亚硝酸钠溶液 2.0ml,摇匀,放置 4 分钟,再加 4%氨基磺酸溶液 2.0ml,摇匀,放置 1 分钟,自冰浴中取出,各加入临用新制的盐酸萘乙二胺溶液(取盐酸萘乙二胺 1g,加 70%丙二醇溶液 1000ml 使溶解)2.0ml,用水稀释至刻度,摇匀,放置 5 分钟。以反应后的空白溶液为参比,取供试品溶液与对照品溶液,在 495nm 的波长处分别测定吸光度。

**限度** 供试品溶液的吸光度不得大于对照品溶液的吸光度(0.05%)。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品适量,加水溶解并稀释制成每 1ml

中约含 1.5mg 的溶液。

**系统适用性溶液** 取杂质 II 对照品与杂质 III 对照品各适量,分别加水溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 75 $\mu$ g 的溶液,作为对照品溶液(1)与对照品溶液(2);再取碘海醇对照品约 37.5mg,置 25ml 量瓶中,加对照品溶液(1)与对照品溶液(2)各 1.0ml,用水稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈为流动相 A,以水为流动相 B,按下表进行梯度洗脱;检测波长为 254nm;进样体积 20 $\mu$ l。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	1	99
60	13	87

**系统适用性要求** 调节流速使碘海醇外异构体峰的保留时间约为 20 分钟。系统适用性溶液色谱图中,出峰顺序依次为杂质 II 峰、碘海醇内异构体峰、碘海醇外异构体峰、O-烷基化合物峰、杂质 III 峰,杂质 II 峰与杂质 III 峰之间的分离度应大于 20.0。

**测定法** 取供试品溶液注入液相色谱仪,记录色谱图。

**限度** 供试品溶液色谱图中,除相对碘海醇内异构体峰保留时间的 0.84~1.0 倍之间的色谱峰不计,其他杂质按峰面积归一化法计算,在相对碘海醇外异构体峰保留时间的 1.1~1.4 倍之间如有 O-烷基化合物杂质峰群,各杂质峰面积的和不得大于总峰面积的 0.6%,其他单个杂质峰面积不得大于总峰面积的 0.1%,其他杂质峰面积的和不得大于总峰面积的 0.3%。

**残留溶剂** 3-氯-1,2-丙二醇 照气相色谱法(通则 0521)测定。

**供试品溶液** 取本品约 1g,精密称定,置 5ml 具塞试管中,加正己烷 1.0ml,超声 10 分钟,静置,取上清液。

**对照品溶液** 取 3-氯-1,2-丙二醇适量,精密称定,加正己烷溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

**色谱条件** 以 10%聚乙二醇 20M 为固定液的毛细管柱为色谱柱,柱温为 165 $^{\circ}$ C;进样体积 3 $\mu$ l。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照品溶液,分别注入气相色谱仪,记录色谱图。

**限度** 按外标法以峰面积计算,3-氯-1,2-丙二醇不得过 0.010%。

**甲醇、异丙醇、正丁醇与甲氧基乙醇** 照残留溶剂测定法(通则 0861 第二法)测定。

**供试品溶液** 取本品约 2g,精密称定,置 20ml 顶空瓶中,精密加水 5ml,密封,振摇使溶解。

**对照品溶液** 分别取甲醇、异丙醇、正丁醇与甲氧基乙醇各适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含甲醇、异丙醇、正丁醇与甲氧基乙醇各 0.02mg 的混合溶液,精密量取 5ml,置 20ml 顶空瓶中,密封。



**色谱条件** 以聚乙二醇 20M 为固定液(或极性相近的固定液)的毛细管柱为色谱柱;起始温度为 40℃,维持 5 分钟,先以每分钟 2℃ 的速率升温至 60℃,继以每分钟 10℃ 的速率升温至 110℃,再以每分钟 50℃ 的速率升温至 200℃,维持 3 分钟;检测器温度为 300℃;进样口温度为 200℃;顶空瓶平衡温度为 90℃,平衡时间为 30 分钟。

**系统适用性要求** 对照品溶液色谱图中,各峰之间的分离度均应符合要求。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液分别顶空进样,记录色谱图。

**限度** 按外标法以峰面积计算,甲醇、异丙醇与甲氧基乙醇均不得过 0.005%,正丁醇应符合规定。

**水分** 取本品,照水分测定法(通则 0832 第一法)测定,含水分不得过 4.0%。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

**铁盐** 取炽灼残渣项下遗留的残渣,加盐酸 1ml,置水浴上蒸干,再加稀盐酸 1ml 与水适量,置水浴上加热,滤过,坩埚用水洗涤,合并滤液与洗液使成 25ml,依法检查(通则 0807),与标准铁溶液 1.0ml 用同一方法制成的对照液比较,不得更深(0.001%)。

**重金属** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0821 第一法),含重金属不得过百万分之二十。

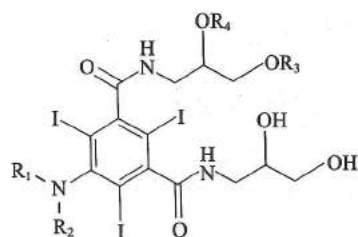
**【含量测定】** 取本品约 0.5g,精密称定,加 5% 氢氧化钠溶液 25ml 与锌粉 0.5g,加热回流 30 分钟,放冷,冷凝管用少量水洗涤,滤过,用水洗涤容器与滤器 3 次,每次 15ml,合并洗液与滤液,加冰醋酸 5ml,照电位滴定法(通则 0701),用硝酸银滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于 27.37mg 的  $C_{19}H_{26}I_3N_3O_9$ 。

**【类别】** 造影剂。

**【贮藏】** 遮光,密封,在干燥处保存。

**【制剂】** 碘海醇注射液

附:



杂质 I:  $R_1=R_2=R_3=R_4=H$

$C_{14}H_{18}I_3N_3O_6$  705.02

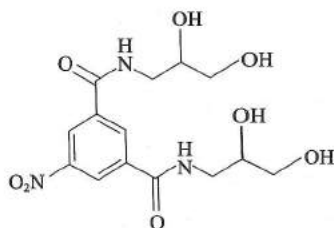
5-氨基- $N,N'$ -双(2,3-二羟基丙基)-2,4,6-三碘-1,3-苯二甲酰胺

杂质 II:  $R_1=COCH_3, R_2=R_3=R_4=H$

$C_{16}H_{20}I_3N_3O_7$  747.06

5-乙酰氨基- $N,N'$ -双(2,3-二羟基丙基)-2,4,6-三碘-1,3-苯二甲酰胺

杂质 III



$C_{14}H_{19}N_3O_8$  357.32

5-硝基- $N,N'$ -双(2,3-二羟基丙基)-1,3-苯二甲酰胺

## 碘海醇注射液

Dianhaichun Zhushuye

Iohexol Injection

本品为碘海醇的灭菌水溶液。含碘海醇( $C_{19}H_{26}I_3N_3O_9$ )按碘(I)计,应为标示量的 95.0%~105.0%。

**【性状】** 本品为无色至淡黄色的澄明液体。

**【鉴别】** (1)取本品约 1ml,置坩埚中,缓缓加热,即分解产生紫色的碘蒸气。

(2)取有关物质项下的供试品溶液作为供试品溶液;另取碘海醇对照品适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 1.5mg 的溶液,作为对照品溶液。照有关物质项下的色谱条件,取供试品溶液与对照品溶液各 10 $\mu$ l,分别注入液相色谱仪,记录色谱图,供试品溶液两主峰(内、外异构体)的保留时间应分别与对照品溶液相应两主峰的保留时间一致。

**【检查】 pH 值** 应为 6.5~7.8(通则 0631)。

**颜色** 取本品,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 400nm、420nm 与 450nm 的波长处测定吸光度,分别不得过 0.24、0.07 与 0.04(300mg/ml 规格)或 0.28、0.08 与 0.04(350mg/ml 规格)。

**无机碘化物** 精密量取本品 5ml,加水 20ml,照电位滴定法(通则 0701),用硝酸银滴定液(0.001mol/L)滴定,每 1ml 硝酸银滴定液(0.001mol/L)相当于 126.9 $\mu$ g 的 I。每 1ml 中含无机碘化物以碘(I)计不得过 60 $\mu$ g(300mg/ml 规格)或 70 $\mu$ g(350mg/ml 规格)。

**乙二胺四醋酸二钠钙** 精密量取本品 10ml,置锥形瓶中,加水 25ml,加醋酸钠-硼酸缓冲液(取硼酸 1.33g 与三水合醋酸钠 0.99g,加水溶解使成 100ml,调节 pH 值至 6.5)2ml,加 0.2% 4-(2-吡啶偶氮)间苯二酚钠指示液 2 滴,加热

至 50~60℃,用硝酸铅滴定液(0.001mol/L)滴定至溶液显橙黄色,每 1ml 硝酸铅滴定液(0.001mol/L)相当于 0.3743mg 的  $C_{10}H_{12}CaN_2Na_2O_8$ 。本品每 1ml 中含乙二胺四醋酸二钠钙不得过 0.12mg。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品适量,用水稀释制成每 1ml 中约含碘海醇 1.5mg[按碘(I)计为 0.70mg]的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法见碘海醇有关物质项下。

**限度** 供试品溶液色谱图中,除相对碘海醇内异构体峰保留时间的 0.84~1.0 倍之间的色谱峰不计,其他杂质按峰面积归一化法计算,在相对碘海醇外异构体峰保留时间的 1.1~1.4 倍之间如有 O-烷基化合物杂质峰群,各杂质峰面积的和不得大于总峰面积的 0.6%,其他单个杂质峰面积不得过总峰面积的 0.1%,其他杂质峰面积的和不得过总峰面积的 0.3%。

**去丙二醇基碘海醇与其他有关物质** 照薄层色谱法(通则 0502)试验。

**供试品溶液** 精密量取本品适量,用水定量稀释制成每 1ml 中含碘海醇 0.1g 的溶液。

**对照品溶液(1)** 取去丙二醇基碘海醇对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液。

**对照品溶液(2)** 精密量取对照品溶液(1)5ml,置 10ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 采用硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板,以丙酮-异丙醇-浓氨溶液-甲醇(50:35:20:20)为展开剂。

**测定法** 吸取上述三种溶液各 10μl,分别点于同一薄层板上,展开,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。

**限度** 供试品溶液如显杂质斑点,与对照品溶液(1)主斑点比较,不得更深(0.2%),各杂质斑点与对照品溶液(1)、对照品溶液(2)主斑点比较,总量不得过 0.4%。

**重金属** 取本品适量[约相当于碘海醇 1.0g,按碘(I)计为 0.46g],依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之二十。

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1g 碘(I)中含内毒素的量应小于 4.0EU。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【含量测定】** 精密量取本品适量[约相当于 0.14~0.23g 碘(I)],照碘海醇项下的方法测定,每 1ml 硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于 12.69mg 的 I。

**【类别】** 同碘海醇。

**【规格】** 按碘(I)计 (1)10ml:3g (2)20ml:6g  
(3)20ml:7g (4)50ml:7g (5)50ml:9g  
(6)50ml:12g (7)50ml:15g (8)50ml:17.5g  
(9)75ml:22.5g (10)75ml:26.25g (11)100ml:30g  
(12)100ml:35g (13)200ml:70g

**【贮藏】** 避光,密闭保存。

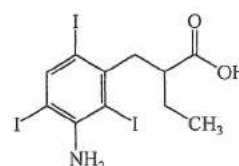
注:硝酸铅[Pb(NO<sub>3</sub>)<sub>2</sub>]滴定液(0.001mol/L)的配制

精密量取硝酸铅滴定液(0.05mol/L)20ml,置 1000ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,即得。

## 碘 番 酸

Dianfansuan

Iopanoic Acid



$C_{11}H_{12}I_3NO_2$  570.93

本品为 α-乙基-3-氨基-2,4,6-三碘苯丙酸。按干燥品计算,含  $C_{11}H_{12}I_3NO_2$  不得少于 98.5%。

**【性状】** 本品为类白色至略带微红色的粉末,无臭。

本品在乙醇或丙酮中溶解,在三氯甲烷中略溶,在水中几乎不溶,在氢氧化钠溶液中易溶。

**熔点** 本品的熔点(通则 0612)为 152~158℃,熔融时同时分解。

**【鉴别】** (1)取本品约 10mg,置坩埚中,小火加热,即分解产生紫色的碘蒸气。

(2)取本品约 20mg,加盐酸 0.2ml,小火加热至剩余约 1 滴,放冷,加 0.1mol/L 亚硝酸钠溶液 0.2ml,放置数分钟,加碳酸钠试液 2ml 使成碱性,加间苯二酚约 20mg,即显橙红色。

(3)取本品,加 0.04% 氢氧化钠溶液溶解并稀释制成每 1ml 中含 10μg 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 230nm 的波长处有最大吸收。

(4)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 522 图)一致。

**【检查】** 卤化物 取本品 1.0g,加氢氧化钠试液 3ml 溶解后,加水 10ml,滴加硝酸溶液(1→2)3ml,振摇,滤过,滤渣用水洗涤,合并滤液与洗液,置 50ml 纳氏比色管中,加水使成 40ml,照氯化物检查法(通则 0801)检查,与标准氯化钠溶液 7.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.007%)。

**干燥失重** 取本品,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 不得过 0.1%(通则 0841)。

**【含量测定】** 取本品约 0.3g,精密称定,加氢氧化钠试液 30ml 与锌粉 1g,加热回流 30 分钟,放冷,冷凝管用水少量洗涤,滤过,烧瓶与滤器用水洗涤 3 次,每次 15ml,合并滤液与洗液,加冰醋酸 5ml 与曙红钠指示液 5 滴,用硝酸银滴定液



(0.1mol/L)滴定。每 1ml 硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于 19.03mg 的  $C_{11}H_{12}I_3NO_2$ 。

【类别】 诊断用药。

【贮藏】 遮光,密封保存。

【制剂】 碘番酸片

## 碘 番 酸 片

Dianfansuan Pian

Iopanoic Acid Tablets

本品含碘番酸( $C_{11}H_{12}I_3NO_2$ )应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为类白色至略带微红色片。

【鉴别】 取本品的细粉适量(约相当于碘番酸 0.1g),加三氯甲烷 4ml,搅拌使碘番酸溶解,滤过,滤液置水浴上蒸干,残渣照碘番酸项下的鉴别(1)、(2)项试验,显相同的反应。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 取本品 10 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于碘番酸 0.25g),照碘番酸项下的方法测定。每 1ml 硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于 19.03mg 的  $C_{11}H_{12}I_3NO_2$ 。

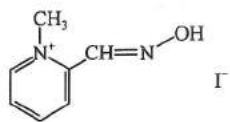
【类别】 同碘番酸。

【规格】 0.5g

## 碘 解 磷 定

Dianjielinding

Pralidoxime Iodide



$C_7H_9IN_2O$  264.07

本品为 1-甲基-2-吡啶甲醛肟碘化物。

【性状】 本品为黄色颗粒状结晶或结晶性粉末;无臭;遇光易变质。

本品在水或热乙醇中溶解,在乙醇中微溶,在乙醚中不溶。

熔点 本品的熔点(通则 0612)为 220~227℃,熔融时同时分解。

吸收系数 避光操作。取本品,精密称定,加盐酸溶液(9→1000)溶解并定量稀释制成每 1ml 中含约 10μg 的溶液,在 1 小时内,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 294nm 的波长处测定吸光度,吸收系数( $E_{1cm}^{1\%}$ )为 464~494。

【鉴别】 取本品约 0.2g,加水 20ml 溶解后,照下述方法

试验。

(1)取溶液 5ml,加碘化铋钾试液数滴,即生成红棕色沉淀。

(2)取溶液 10ml,加三氯化铁试液 1 滴,即显黄色;再加三氯化铁试液 1 滴,即生成棕色沉淀(与氯解磷定的区别)。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 523 图)一致。

【检查】 氰化物 取本品 0.40g,依法检查(通则 0806 第二法),与标准氰化钾溶液 1.0ml 所得的结果相比较,应符合规定(0.0005%)。

游离碘 取本品 0.10g,加水 3ml 溶解后,加淀粉指示液 0.5ml,不得显蓝色或紫色。

干燥失重 取本品,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

炽灼残渣 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之十。

总碘量 取本品约 0.5g,精密称定,加水 50ml 溶解后,加稀醋酸 10ml 与曙红钠指示液 10 滴,用硝酸银滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液由玫瑰红色转变为紫红色。每 1ml 硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于 12.69mg 的 I。按干燥品计算含碘量,按 I 计,应为 47.6%~48.5%。

【类别】 解毒药。

【贮藏】 遮光,密封保存。

【制剂】 碘解磷定注射液

## 碘解磷定注射液

Dianjielinding Zhusheyey

Pralidoxime Iodide Injection

本品为碘解磷定的灭菌水溶液。含碘解磷定( $C_7H_9IN_2O$ )应为标示量的 90.0%~105.0%。

本品中可加 5%的葡萄糖作稳定剂。

【性状】 本品为无色或几乎无色的澄明液体。

【鉴别】 取本品 10ml,加水稀释至 25ml 后,照碘解磷定项下的鉴别(1)、(2)项试验,显相同的反应。

【检查】 pH 值 应为 3.5~5.0(通则 0631)。

游离碘 取本品 4ml,加淀粉指示液 0.5ml,不得显蓝色或紫色。

分解产物 避光操作。取含量测定项下的溶液,在 1 小时内,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 294nm 与 262nm 的波长处分别测定吸光度,其比值应不小于 3.1。

热原 取本品,依法检查(通则 1142),剂量按家兔体重每

1kg 注射 2ml,应符合规定。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【含量测定】** 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。避光操作。

**供试品溶液** 精密量取本品 5ml,置 250ml 量瓶中,用盐酸溶液(9→1000)稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置另一 250ml 量瓶中,用盐酸溶液(9→1000)稀释至刻度,摇匀。

**测定法** 取供试品溶液,1 小时内在 294nm 的波长处测定吸光度,按  $C_7H_9IN_2O$  的吸收系数( $E_{1\%}^{1cm}$ )为 479 计算。

**【类别】** 同碘解磷定。

**【规格】** (1)5ml:0.15g (2)20ml:0.5g

**【贮藏】** 遮光,密闭保存。

## 碘 酸 钾

Diansuanjia

Potassium Iodate

$KIO_3$  214.00

本品按干燥品计算,含碘酸钾( $KIO_3$ )不得少于 99.0%。

**【性状】** 本品为无色或白色的结晶或粉末;无臭。

本品在水中溶解,在乙醇中几乎不溶。

**【鉴别】** (1)取本品约 20mg,加水 5ml 溶解后,加二氧化硫酸饱和溶液 1 滴,摇匀,加淀粉指示液数滴,即显蓝色。

(2)本品的水溶液显钾盐的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】 酸碱度** 取本品 3.0g,加水 40ml 溶解后,加酚酞指示液 3 滴,应无色,再加氢氧化钠滴定液(0.02mol/L) 0.2ml,应显粉红色。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 0.50g,加水 10ml 溶解后,溶液应澄清无色。

**硫酸盐** 取本品 3.0g,小心加盐酸 12.5ml,水浴上蒸干,重复操作一次至碘完全除尽,残渣加水适量使溶解并稀释至 40ml,移至 50ml 纳氏比色管中,加稀盐酸 2ml,摇匀,依法检查(通则 0802),与标准硫酸钾溶液 1.5ml 制成的对照溶液比较,不得更深(0.005%)。

**氯酸盐** 取本品研磨后的粉末 2.0g,置小烧杯中,加硫酸 2ml,应仍显白色,不得有颜色与气体产生。

**碘化物** 取本品 5.0g,加水 100ml 使溶解,摇匀,作为供试品溶液(1);精密量取 25ml,加 1.8mol/L 硫酸溶液 1ml,边振摇边加三氯甲烷 1ml,作为供试品溶液(2);另取供试品溶液(1)5ml,加标准碘化钾溶液[称取碘化钾 0.131g,置 100ml 量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀,作为贮备液;临用前,精密量取 1ml,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,即得(每 1ml 相当于  $10\mu g$  的 I)] 2.0ml,加 1.8mol/L 硫酸溶液 1ml,边振摇边加三氯甲烷 1ml,作为对照溶液。供试品溶液(2)的三氯甲烷层如显色,与对照溶液的三氯甲烷层比较,不

得更深(0.002%)。

**干燥失重** 取本品,在 105℃ 干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

**钡盐** 取本品 1.0g,加水 20ml 溶解后,滤过,滤液分为二等份,一份中加稀硫酸 1ml,另一份中加水 1ml,静置 15 分钟,两液应同样澄清。

**重金属** 取本品 5.0g,加盐酸溶液(1→2)40ml,置水浴上蒸干,残渣再用盐酸溶液(1→2)每次 15ml,按上述方法处理两次,然后缓缓加热至残渣变白,放冷,加水 20ml 溶解后,滴加氨试液至对酚酞指示液显中性,加水至 25ml,分取 15ml,加稀醋酸 2ml,加水至 25ml,依法检查(通则 0821 第一法),如显色,与标准铅溶液 2ml 加供试品溶液 5ml 制成的对照液比较,不得更深,含重金属不得过百万分之十。

**砷盐** 取重金属项下剩余的供试品溶液 5ml,用水稀释至 30ml,分取 20ml,加水至 23ml,加盐酸 5ml,依法检查(通则 0822),应符合规定(0.0003%)。

**【含量测定】** 取本品约 0.8g,精密称定,置 250ml 量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀;精密量取 25ml,置碘瓶中,加碘化钾 2g 与稀盐酸 10ml,密塞,摇匀,在暗处放置 5 分钟,加水 100ml,用硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定,至近终点时,加淀粉指示液 2ml,继续滴定至蓝色消失,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)相当于 3.567mg 的  $KIO_3$ 。

**【类别】** 补碘药。

**【贮藏】** 密封保存。

**【制剂】** (1)碘酸钾片 (2)碘酸钾颗粒

## 碘 酸 钾 片

Diansuanjia Pian

Potassium Iodate Tablets

本品含碘酸钾( $KIO_3$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色片。

**【鉴别】** (1)取本品 10 片,研细,加水 3ml,振摇,使碘酸钾溶解,离心,取上清液,加硝酸银试液 1~2 滴,即生成白色沉淀,沉淀溶于氨试液,不溶于硝酸。

(2)取本品 1 片,加水 25ml,振摇使碘酸钾溶解,滤过,取滤液 2ml,加 1% 碘化钾溶液 2ml,0.2mol/L 硫酸溶液 5ml 与淀粉指示液 5ml,即显蓝色。

(3)取本品 30 片,研细,加水 10ml,振摇使碘酸钾溶解,离心,取上清液,置水浴上蒸干,残渣加水 1ml 溶解,离心,取上清液,加 0.1% 四苯硼钠溶液 10 滴,静置,在两液分界面渐产生白色沉淀。

**【检查】 含量均匀度** 取本品 1 片,置 50ml 量瓶中,加水约 30ml,振摇使碘酸钾溶解,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,



取续滤液作为供试品溶液;对照品溶液见含量测定项下。精密量取供试品溶液 10ml 与对照品溶液 5ml,照含量测定项下的测定法,自“分别置 50ml 棕色量瓶中”起,依法测定,计算含量。限度为±20%,应符合规定(通则 0941)。

**其他** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【含量测定】** 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

**供试品溶液** 取本品 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于碘酸钾 1.2mg),置 100ml 量瓶中,加水约 60ml,振摇使碘酸钾溶解,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

**对照品溶液** 取经 105℃干燥至恒重的基准碘酸钾适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 12μg 的溶液。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照品溶液各 5ml,分别置 50ml 棕色量瓶中,加 1%碘化钾溶液 2.0ml、0.2mol/L 硫酸溶液 5.0ml 与淀粉指示液 5.0ml,用水稀释至刻度,摇匀,立即在 580nm 的波长处分别测定吸光度,计算。

**【类别】** 同碘酸钾。

**【规格】** (1)0.3mg (2)0.4mg

**【贮藏】** 密封保存。

## 碘酸钾颗粒

Diansuanjia Keli

Potassium Iodate Granules

本品含碘酸钾(KIO<sub>3</sub>)应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色颗粒。

**【鉴别】** (1)取本品 20 袋的内容物,研细,加水 6ml,振摇使碘酸钾溶解,离心,取上清液,加硝酸银试液 5 滴,即生成白色沉淀,沉淀在氨试液中溶解,在稀硝酸中不溶。

(2)取本品 1 袋的内容物,加水 10ml,振摇使碘酸钾溶解,取 2ml,加 1%碘化钾溶液 2ml、0.2mol/L 硫酸溶液 5ml 与淀粉指示液 5ml,即显蓝色。

(3)取本品 10 袋的内容物,研细,加水 3ml,振摇使碘酸钾溶解,离心,取上清液,加 0.1%四苯硼钠溶液 5~10 滴,即生成白色沉淀。

**【检查】 含量均匀度** 取本品 1 袋的内容物,置 50ml 量瓶中,加水约 30ml,振摇使碘酸钾溶解,用水稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液;对照品溶液见含量测定项下。精密量取供试品溶液 20ml 与对照品溶液 5ml,照含量测定项下的测定法,自“分别置 50ml 棕色量瓶中”起,依法测定,计算含量。限度为±20%,应符合规定(通则 0941)。

**干燥失重** 取本品,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得超过 2.0%(通则 0831)。

**其他** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

**【含量测定】** 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

**供试品溶液** 取本品 20 袋的内容物,精密称定,研细,精

密称取适量(约相当于碘酸钾 0.6mg),置 50ml 量瓶中,加水约 30ml,振摇使碘酸钾溶解,用水稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取经 105℃干燥至恒重的基准碘酸钾适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 12μg 的溶液。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照品溶液各 5ml,分别置 50ml 棕色量瓶中,加 1%碘化钾溶液 2.0ml、0.2mol/L 硫酸溶液 5.0ml 与淀粉指示液 5.0ml,用水稀释至刻度,摇匀,立即在 580nm 的波长处分别测定吸光度,计算。

**【类别】** 同碘酸钾。

**【规格】** 0.15mg

**【贮藏】** 密封保存。

## 硼砂

Pengsha

Borax

Na<sub>2</sub>B<sub>4</sub>O<sub>7</sub> · 10H<sub>2</sub>O 381.37

本品为四硼酸钠,含 Na<sub>2</sub>B<sub>4</sub>O<sub>7</sub> · 10H<sub>2</sub>O 应为 99.0%~103.0%。

**【性状】** 本品为无色半透明的结晶或白色结晶性粉末;无臭;有风化性;水溶液显碱性反应。

本品在沸水或甘油中易溶,在水中溶解,在乙醇中不溶。

**【鉴别】** 本品的水溶液显钠盐与硼酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】 碱度** 取本品 1.0g,加水 25ml 溶解后,在 20~25℃依法测定(通则 0631),pH 值应为 9.0~9.6。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 0.50g,加水 10ml 溶解后,依法检查(通则 0901 第一法与通则 0902 第一法),溶液应澄清无色;如显浑浊,与 2 号浊度标准液比较,不得更浓。

**氯化物** 取本品 0.25g,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.02%)。

**硫酸盐** 取本品 0.50g,依法检查(通则 0802),与标准硫酸钾溶液 2.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.04%)。

**碳酸盐与碳酸氢盐** 取本品 0.25g,加水 5ml 溶解后,加盐酸,不得发生泡沸。

**钙盐** 取本品 0.25g,加水 10ml 溶解后,加醋酸使成酸性,再加草酸铵试液 1.0ml,放置 1 分钟后,加乙醇 5ml,摇匀,15 分钟后,如显浑浊,与标准钙溶液[精密称取在 105~110℃干燥至恒重的碳酸钙 0.125g,置 500ml 量瓶中,加水 5ml 与盐酸 0.5ml 使溶解,用水稀释至刻度,摇匀;临用前,精密量取 10ml,置 100ml 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀(每 1ml 相当于 10μg 的 Ca)]2.5ml 用同一方法制成的对照液比较,不得更浓(0.01%)。

**镁盐** 取本品 0.50g,加水 8ml 溶解后,用稀盐酸中和至



中性,加水至 10ml,再加 8%氢氧化钠溶液 5ml 与 0.05%太坦黄溶液 0.2ml,摇匀;如显色,与标准镁溶液(精密称取经 800℃灼烧至恒重的氧化镁 16.6mg,加盐酸 2.5ml 与水适量使溶解成 1000ml,摇匀。每 1ml 相当于 10μg 的 Mg)5.0ml 用同一方法制成的对照液比较,不得更深(0.01%)。

**铁盐** 取本品 1.0g,加水 25ml 溶解后,依法检查(通则 0807),与标准铁溶液 3.0ml 制成的对照液比较,不得更深(0.003%)。

**铵盐** 取本品 2.0g,依法检查(通则 0808),与标准氯化铵溶液 2.0ml 制成的对照液比较,不得更深(0.001%)。

**重金属** 取本品 1.0g,加水 16ml 溶解后,滴加稀盐酸至中性,加醋酸盐缓冲液(pH 3.5)2ml,再加水适量使成 25ml,依法检查(通则 0821 第一法),含重金属不得过百万分之十。

**砷盐** 取本品 0.40g,加水 23ml 溶解后,加盐酸 5ml,依法检查(通则 0822 第一法),应符合规定(0.0005%)。

**【含量测定】** 取本品约 0.4g,精密称定,加水 25ml 溶解后,加 0.05%甲基橙溶液 1 滴,用盐酸滴定液(0.1mol/L)滴定至橙红色,煮沸 2 分钟,冷却,如溶液呈黄色,继续滴定至溶液呈橙红色,加中性甘油[取甘油 80ml,加水 20ml 与酚酞指示液 1 滴,用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定至粉红色]80ml 与酚酞指示液 8 滴,用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定至显粉红色。每 1ml 氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)相当于 9.534mg 的  $\text{Na}_2\text{B}_4\text{O}_7 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ 。

**【类别】** 消毒防腐药。

**【贮藏】** 密封保存。

**【制剂】** 复方硼砂含漱液

## 硼 酸

Pengsuan

Boric Acid

$\text{H}_3\text{BO}_3$  61.83

本品含  $\text{H}_3\text{BO}_3$  不得少于 99.5%。

**【性状】** 本品为无色微带珍珠光泽的结晶或白色疏松的粉末,有滑腻感;无臭;水溶液显弱酸性反应。

本品在沸水、沸乙醇或甘油中易溶,在水或乙醇中溶解。

**【鉴别】** 本品的水溶液显硼酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】** **酸度** 取本品 1.0g,加水 30ml 溶解后,依法测定(通则 0631),pH 值应为 3.5~4.8。

**溶液澄清度与颜色** 取本品 1.0g,加水 30ml 使溶解,依法检查(通则 0901 第一法与通则 0902 第一法),溶液应澄清无色;如显浑浊,与 1 号浊度标准液比较,不得更浓。

**乙醇溶液的澄清度** 取本品 1.0g,加乙醇 10ml,煮沸溶解后,溶液应澄清;如显浑浊,与 2 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,不得更浓。

**氯化物** 取本品 0.50g,依法检查(通则 0801),与标准氯

化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.01%)。

**硫酸盐** 取本品 0.50g,依法检查(通则 0802),与标准硫酸钾溶液 2.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.04%)。

**磷酸盐** 取本品 0.50g,加水 15ml 溶解后,加 2,4-二硝基苯酚的饱和溶液 2 滴,滴加硫酸溶液(12→100)至黄色消失,用水稀释至 20ml,再加硫酸溶液(12→100)4ml、5%钼酸铵溶液 1ml 与磷试液 1.0ml,摇匀,于 60℃水浴中保温 10 分钟,如显色,与标准磷酸盐溶液(精密称取磷酸二氢钾 0.1430g,置 1000ml 量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 10ml,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,即得。每 1ml 溶液相当于 10μg 的  $\text{PO}_4^{3-}$ )5.0ml 用同一方法制成的对照液比较,不得更深(0.01%)。

**钙盐** 取本品 0.50g,加水 10ml 溶解后,加氨试液使成碱性,再加草酸铵试液 0.5ml 与乙醇 5ml,加水至 20ml,摇匀,如显浑浊,与标准钙溶液(同硼砂项下)5.0ml 用同一方法制成的对照液比较,不得更浓(0.01%)。

**镁盐** 取本品 0.50g,加水 8ml 溶解后,用 8%氢氧化钠溶液中和至中性,加水至 10ml,再加 8%氢氧化钠溶液 5ml 与 0.05%太坦黄溶液 0.2ml,摇匀;如显色,与标准镁溶液(取预先经 800℃灼烧至恒重的氧化镁 16.58mg,加盐酸 2.5ml 与水适量使溶解成 1000ml,摇匀)5.0ml 用同一方法制成的对照液比较,不得更深(0.01%)。

**铁盐** 取本品 1.0g,加水 25ml 溶解后,依法检查(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%)。

**铵盐** 取本品 2.0g,依法检查(通则 0808),与标准氯化铵溶液 2.0ml 制成的对照液比较,不得更深(0.001%)。

**重金属** 取本品 1.0g,加水 23ml 溶解后,加醋酸盐缓冲液(pH 3.5)2ml,依法检查(通则 0821 第一法),含重金属不得过百万分之十。

**砷盐** 取本品 0.40g,加水 23ml 溶解后,加盐酸 5ml,依法检查(通则 0822 第一法),应符合规定(0.0005%)。

**【含量测定】** 取本品约 0.5g,精密称定,加甘露醇 5g 与新沸过的冷水 25ml,微温使溶解,迅即放冷,加酚酞指示液 3 滴,用氢氧化钠滴定液(0.5mol/L)滴定至显粉红色。每 1ml 氢氧化钠滴定液(0.5mol/L)相当于 30.92mg 的  $\text{H}_3\text{BO}_3$ 。

**【类别】** 消毒防腐药。

**【贮藏】** 密封保存。

**【制剂】** (1)硼酸软膏 (2)硼酸溶液

## 硼 酸 软 膏

Pengsuan Ruangao

Boric Acid Ointment

本品含硼酸( $\text{H}_3\text{BO}_3$ )应为 4.50%~5.50%。

**【性状】** 本品为淡黄色或黄色软膏。



【鉴别】 取本品约 0.5g,加水 4ml,在水浴上加热,搅拌使硼酸溶解,放冷,水溶液显硼酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 应符合软膏剂项下有关的各项规定(通则 0109)。

【含量测定】 取本品约 2g,精密称定,加甘露醇 3g 与新煮沸的冷水 20ml,置水浴上加热,搅拌使硼酸溶解,放冷,加酚酞指示液 3 滴,用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定至显粉红色。每 1ml 氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)相当于 6.183mg 的  $H_3BO_3$ 。

【类别】 同硼酸。

【规格】 5%

【贮藏】 密闭保存。

## 硼酸溶液

Pengsuan Rongye

Boric Acid Solution

本品含硼酸( $H_3BO_3$ )应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为无色的澄清液体。

【鉴别】 本品显硼酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 pH 值 应为 4.0~5.0(通则 0631)。

其他 应符合涂剂项下有关的各项规定(通则 0118)。

【含量测定】 精密量取本品 25ml,加中性甘油(对酚酞指示液显中性)25ml 与酚酞指示液 3 滴,用氢氧化钠滴定液(0.5mol/L)滴定至显粉红色。每 1ml 的氢氧化钠滴定液(0.5mol/L)相当于 30.92mg 的  $H_3BO_3$ 。

【类别】 同硼酸。

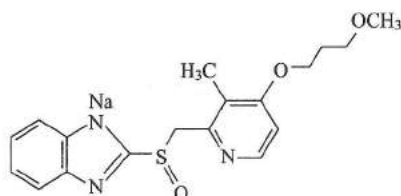
【贮藏】 密封保存。

【规格】 250ml : 7.5g

## 雷贝拉唑钠

Leibeilazuona

Rabeprazole Sodium



$C_{18}H_{20}N_3NaO_3S$  381.43

本品为 2-[[4-(3-甲氧基丙氧基)-3-甲基-2-吡啶基]甲基亚磺酰基]-1H-苯并咪唑钠盐。按无水与无溶剂物计算,含  $C_{18}H_{20}N_3NaO_3S$  应为 98.0%~102.0%。

【性状】 本品为白色至微黄色的粉末;极具引湿性。

本品在水或甲醇中极易溶解,在乙醇或二氯甲烷中易溶,

在乙醚中几乎不溶。

【鉴别】 (1)取本品约 10mg,加冰醋酸 5ml 使溶解,放置 5 分钟,溶液显橙红色。

(2)取本品,加 0.01mol/L 氢氧化钠溶液制成每 1ml 中含 10 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 292nm 的波长处有最大吸收。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致(通则 0402)。

(4)本品的水溶液显钠盐鉴别(1)的反应(通则 0301)。

【检查】 碱度 取本品 0.10g,加水 10ml 溶解后,依法测定(通则 0631),pH 值应为 9.5~11.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品 0.10g,加水 10ml 溶解后,溶液应澄清无色;如显色,立即照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 440nm 的波长处测定吸光度,不得过 0.06。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。临用新制。

溶剂 乙腈-0.01mol/L 氢氧化钠溶液(2:3)。

供试品溶液 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。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用溶剂稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液(1) 取雷贝拉唑钠对照品约 10mg,加水 1ml,充分振摇,置 90℃ 水浴中加热 1 小时,加溶剂 9ml,摇匀。

系统适用性溶液(2) 取雷贝拉唑钠对照品约 10mg,加浓过氧化氢溶液 1ml,摇匀使溶解,放置 1 小时,加溶剂 9ml,摇匀,置 60℃ 水浴中加热 2 小时。

灵敏度溶液 取对照溶液适量,用溶剂定量稀释制成每 1ml 中含 0.5 $\mu$ g 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(Agilent ZORBAX, 4.6mm $\times$ 250mm, 5 $\mu$ m 或效能相当的色谱柱),以 0.015mol/L 磷酸氢二钠溶液(用磷酸调节 pH 值至 6.0)-乙腈(60:40)为流动相;检测波长为 290nm;柱温为 30℃;进样体积 10 $\mu$ l。

系统适用性要求 雷贝拉唑钠色谱峰的保留时间约为 7 分钟,系统适用性溶液(1)色谱图中,雷贝拉唑峰与杂质 III 峰(相对保留时间为 2.4~3.1)间的分离度应大于 20;系统适用性溶液(2)色谱图中,杂质 I 峰(相对保留时间约为 0.7)与杂质 II 峰(相对保留时间约为 1.3)间的分离度应大于 10;灵敏度溶液色谱图中,主成分峰高的信噪比应大于 10。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 5 倍。

限度 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主峰面积的 0.5 倍(0.5%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(1.0%),小于灵敏度溶液主成分峰面积的色谱峰忽略不计。

残留溶剂 照残留溶剂测定法(通则 0861 第二法)测定。

供试品溶液 取本品约 0.1g,精密称定,置顶空瓶中,精密加 *N,N*-二甲基乙酰胺 2ml 使溶解,密封。

**对照品溶液** 取甲醇、丙酮、乙腈、二氯甲烷、叔丁基甲基醚、乙酸乙酯、三氯甲烷、正庚烷与甲苯适量,精密称定,加 N,N-二甲基乙酰胺溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 150 $\mu$ g、250 $\mu$ g、20.5 $\mu$ g、30 $\mu$ g、250 $\mu$ g、250 $\mu$ g、3 $\mu$ g、250 $\mu$ g 与 44.5 $\mu$ g 的混合溶液,精密量取 2ml 置顶空瓶中,密封。

**色谱条件** 以 6% 氰丙基苯基-94% 二甲基聚硅氧烷(或极性相近)为固定液的毛细管柱为色谱柱;起始温度为 40℃,维持 3.5 分钟,以每分钟 10℃ 的速率升温至 125℃,维持 0.5 分钟,再以每分钟 50℃ 的速率升温至 220℃,维持 2.6 分钟;进样口温度为 200℃,检测器温度为 250℃。顶空瓶平衡温度为 90℃,平衡时间为 30 分钟。

**系统适用性要求** 对照品溶液色谱图中,各成分峰间的分离度均应符合要求。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液,分别顶空进样,记录色谱图。

**限度** 按外标法以峰面积计算,甲醇、丙酮、乙腈、二氯甲烷、叔丁基甲基醚、乙酸乙酯、三氯甲烷、正庚烷与甲苯的残留量均应符合规定。

**水分** 取本品,照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定,含水分不得过 5.0%。

**重金属** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之十。

**【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,精密称定,加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.05mg 的溶液。

**对照品溶液** 取雷贝拉唑钠对照品适量,精密称定,加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.05mg 的溶液。

**溶剂、系统适用性溶液(1)、系统适用性溶液(2)、色谱条件与系统适用性要求** 除灵敏度要求外,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。

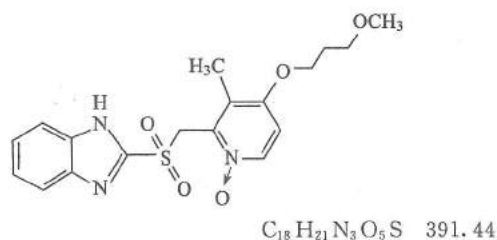
**【类别】** 质子泵抑制药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** (1)雷贝拉唑钠肠溶片 (2)雷贝拉唑钠肠溶胶囊

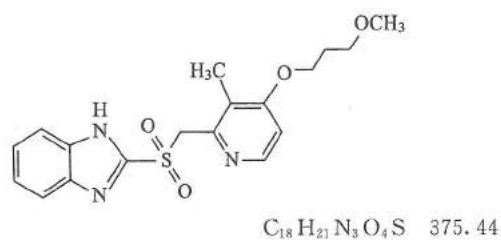
附:

杂质 I



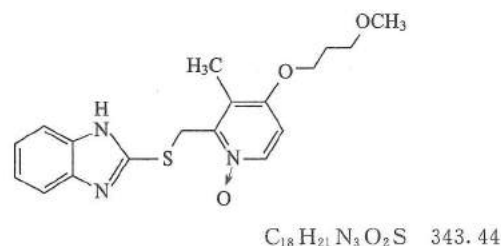
2-[[4-(3-甲氧基丙氧基)-3-甲基-N-氧化-2-吡啶基]甲基磺酰基]-1H-苯并咪唑

杂质 II



2-[[4-(3-甲氧基丙氧基)-3-甲基-2-吡啶基]甲基磺酰基]-1H-苯并咪唑

杂质 III



2-[[4-(3-甲氧基丙氧基)-3-甲基-2-吡啶基]甲基硫基]-1H-苯并咪唑

## 雷贝拉唑钠肠溶片

Leibeilazuona Changrongpian

### Rabeprazole Sodium Enteric-coated Tablets

本品含雷贝拉唑钠( $C_{18}H_{20}N_3NaO_3S$ )应为标示量的 93.0%~107.0%。

**【性状】** 本品为肠溶衣片,除去包衣后显白色至淡黄色。

**【鉴别】** (1)取本品细粉适量(约相当于雷贝拉唑钠 10mg),加冰醋酸 5ml,充分振摇,离心 10 分钟,上清液显橙红色。

(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 1 片,置 100ml 量瓶中,加 0.05mol/L 氢氧化钠溶液适量,超声使雷贝拉唑钠溶解,放冷,用 0.05mol/L 氢氧化钠溶液稀释至刻度,摇匀,离心,取上清液适量,用 0.05mol/L 氢氧化钠溶液稀释制成每 1ml 中约含 10 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 292nm 的波长处有最大吸收。

**【检查】** 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。临用新制。

溶剂 0.05mol/L 氢氧化钠溶液-乙腈(60:40)。

供试品溶液 取本品细粉适量(约相当于雷贝拉唑钠 0.1g),置 100ml 量瓶中,加 0.05mol/L 氢氧化钠溶液 60ml,超声使雷贝拉唑钠溶解,放冷,用乙腈稀释至刻度,摇匀,离心,取上清液(必要时滤过)。



**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml, 置 100ml 量瓶中, 用溶剂稀释至刻度, 摇匀。

**灵敏度溶液** 取对照溶液适量, 用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5 $\mu$ g 的溶液。

**系统适用性溶液(1)、系统适用性溶液(2)、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见雷贝拉唑钠有关物质项下。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰, 除相对保留时间约为 0.44 之前的辅料峰外, 单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积(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%), 小于灵敏度溶液主成分峰面积的色谱峰忽略不计。

**含量均匀度** 以含量测定项下测定的每片含量计算, 应符合规定(通则 0941)。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二方法 1)测定。

**酸中溶出量** **溶出条件** 以 0.1mol/L 盐酸溶液 700ml 为溶出介质, 转速为每分钟 100 转, 依法操作, 经 120 分钟时, 检查供试片。

**限度** 供试片均不得有变色、裂缝或崩解现象。

**缓冲液中溶出量** **溶出条件** 在酸中溶出量项下 120 分钟后的溶出杯中, 随即加入 37℃ 的 0.6mol/L 三羟甲基氨基甲烷溶液 300ml, 用 2mol/L 盐酸溶液或 2mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 8.0, 转速为每分钟 100 转, 依法操作, 经 30 分钟时取样。

**供试品溶液** 取溶出液滤过, 精密量取续滤液 3ml, 立即精密加 0.5mol/L 氢氧化钠溶液 1ml, 摇匀。

**对照品溶液** 取雷贝拉唑钠对照品 50mg, 精密称定, 置 50ml 量瓶中, 加 0.5mol/L 氢氧化钠溶液适量使溶解, 用 0.5mol/L 氢氧化钠溶液稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 3ml, 置 100ml(10mg 规格)或 50ml(20mg 规格)量瓶中, 用 0.5mol/L 氢氧化钠溶液稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 1ml, 精密加三羟甲基氨基甲烷缓冲液(0.1mol/L 盐酸溶液 700ml 中加 0.6mol/L 三羟甲基氨基甲烷溶液 300ml, 用 2mol/L 盐酸溶液或 2mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 8.0)3ml, 摇匀。

**系统适用性溶液(1)、系统适用性溶液(2)、色谱条件与系统适用性要求** 见含量测定项下。

**测定法** 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每片的溶出量。

**限度** 标示量的 80%, 应符合规定。

**耐酸力** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法)测定。如平均溶出量不小于标示量的 90%, 则不再进行测定。

**溶出条件** 以 0.1mol/L 盐酸溶液 700ml 为溶出介质, 转速为每分钟 100 转, 依法操作, 经 120 分钟时, 取供试片。

**供试品溶液** 取供试片, 用水迅速洗去残余酸液后, 置 100ml 量瓶中(10mg 规格)或 200ml 量瓶中(20mg 规格), 加 0.05mol/L 氢氧化钠溶液 60ml(10mg 规格)或 120ml(20mg 规格), 超声使雷贝拉唑钠溶解, 放冷, 用乙腈稀释至刻度, 摇

匀, 离心, 取上清液(必要时滤过)。

**对照品溶液、系统适用性溶液(1)、系统适用性溶液(2)、色谱条件与系统适用性要求** 见含量测定项下。

**测定法** 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每片的含量。

**限度** 6 片中每片含量均不得少于标示量的 90%; 如有 1~2 片小于标示量的 90%, 但平均含量不得少于标示量的 90%。

**其他** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【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 10 片, 分别置 100ml 量瓶中(10mg 规格)或 200ml 量瓶中(20mg 规格), 加 0.05mol/L 氢氧化钠溶液 60ml(10mg 规格)或 120ml(20mg 规格), 超声使雷贝拉唑钠溶解, 放冷, 用乙腈稀释至刻度, 摇匀, 离心, 取上清液(必要时滤过)。

**对照品溶液** 取雷贝拉唑钠对照品约 20mg, 精密称定, 置 200ml 量瓶中, 加有关物质项下溶剂溶解并稀释至刻度。

**系统适用性溶液(1)、系统适用性溶液(2)、色谱条件与系统适用性要求** 见雷贝拉唑钠含量测定项下。

**测定法** 见雷贝拉唑钠含量测定项下。计算每片的含量, 并求得 10 片的平均含量。

**【类别】** 同雷贝拉唑钠。

**【规格】** (1)10mg (2)20mg

**【贮藏】** 密封, 在阴凉干燥处保存。

## 雷贝拉唑钠肠溶胶囊

Leibeilazuona Changrongjiaonang

Rabeprazole Sodium Enteric Capsules

本品含雷贝拉唑钠( $C_{18}H_{20}N_3NaO_3S$ )应为标示量的 93.0%~107.0%。

**【性状】** 本品内容物为类白色肠溶微丸; 或为肠溶胶囊, 内容物为类白色或微黄色颗粒或粉末。

**【鉴别】** (1)取本品内容物适量(约相当于雷贝拉唑钠 10mg), 研细, 加冰醋酸 5ml, 振摇使雷贝拉唑钠溶解, 离心 10 分钟, 上清液显橙红色。

(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 1 粒内容物, 研细, 置 100ml 量瓶中, 加 0.05mol/L 氢氧化钠溶液适量, 超声使雷贝拉唑钠溶解, 放冷, 用 0.05mol/L 氢氧化钠溶液稀释至刻度, 摇匀, 离心, 取上清液适量, 用 0.05mol/L 氢氧化钠溶液稀释制成每 1ml 中约含 10 $\mu$ g 的溶液, 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定, 在 292nm 的波长处有最大吸收。

**【检查】** **有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。临用新制。



**溶剂** 0.05mol/L 氢氧化钠溶液-乙腈(60:40)。

**供试品溶液** 取本品内容物适量(约相当于雷贝拉唑钠 0.1g),置 100ml 量瓶中,加 0.05mol/L 氢氧化钠溶液 60ml,超声使雷贝拉唑钠溶解,放冷,用乙腈稀释至刻度,摇匀,离心,取上清液(必要时滤过)。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用溶剂稀释至刻度,摇匀。

**灵敏度溶液** 取对照溶液适量,用溶剂定量稀释制成每 1ml 中含约 0.5 $\mu$ g 的溶液。

**系统适用性溶液(1)、系统适用性溶液(2)、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见雷贝拉唑钠有关物质项下。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,除相对保留时间约为 0.44 之前的辅料峰外,单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积(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%),小于灵敏度溶液主成分峰面积的色谱峰忽略不计。

**含量均匀度** 以含量测定项下测定的每粒含量计算,应符合规定(通则 0941)。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二方法 1)测定。

**酸中溶出量** **溶出条件** 以 0.1mol/L 盐酸溶液 700ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 120 分钟时,检查胶囊壳。

**限度** 每粒肠溶胶囊壳均不得有裂缝或崩解现象(普通胶囊装肠溶微丸的雷贝拉唑钠肠溶胶囊可不作此判断)。

**缓冲液中溶出量** **溶出条件** 在酸中溶出量项下 120 分钟后的溶出杯中,随即加入 37℃ 的 0.6mol/L 三羟甲基氨基甲烷溶液 300ml,用 2mol/L 盐酸溶液或 2mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 8.0,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 30 分钟时取样。

**供试品溶液** 取溶出液,滤过,精密量取续滤液 3ml,立即精密加 0.5mol/L 氢氧化钠溶液 1ml,摇匀。

**对照品溶液** 取雷贝拉唑钠对照品 50mg,精密称定,置 50ml 量瓶中,加 0.5mol/L 氢氧化钠溶液适量使溶解,用 0.5mol/L 氢氧化钠溶液稀释至刻度,摇匀,精密量取 3ml,置 100ml(10mg 规格)或 50ml(20mg 规格)量瓶中,用 0.5mol/L 氢氧化钠溶液稀释至刻度,摇匀,精密量取 1ml,精密加三羟甲基氨基甲烷缓冲液(0.1mol/L 盐酸溶液 700ml 中加 0.6mol/L 三羟甲基氨基甲烷溶液 300ml,用 2mol/L 盐酸溶液或 2mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 8.0)3ml,摇匀。

**系统适用性溶液(1)、系统适用性溶液(2)、色谱条件与系统适用性要求** 见含量测定项下。

**测定法** 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每粒的溶出量。

**限度** 标示量的 80%,应符合规定。

**耐酸力** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法)测定。如平均溶出量不小于标示量的 90%,则不再进行测定。

**溶出条件** 以 0.1mol/L 盐酸溶液 700ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 120 分钟时,取胶囊(若为肠溶微丸则为其内容物小丸)。

**供试品溶液** 取胶囊(若为肠溶微丸则为其内容物小丸),用水迅速洗去残余酸液后,置 100ml 量瓶中(10mg 规格)或 200ml 量瓶中(20mg 规格),加 0.05mol/L 氢氧化钠溶液 60ml(10mg 规格)或 120ml(20mg 规格),超声使雷贝拉唑钠溶解,放冷,用乙腈稀释至刻度,摇匀,离心,取上清液(必要时滤过)。

**对照品溶液、系统适用性溶液(1)、系统适用性溶液(2)、色谱条件与系统适用性要求** 见含量测定项下。

**测定法** 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每粒的含量。

**限度** 6 粒中每粒含量均不得少于标示量的 90%;如有 1~2 粒小于标示量的 90%,但平均含量不得少于标示量的 90%。

**其他** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

**【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 10 粒,分别将内容物定量转移至 100ml 量瓶中(10mg 规格)或 200ml 量瓶中(20mg 规格),加 0.05mol/L 氢氧化钠溶液 60ml(10mg 规格)或 120ml(20mg 规格),超声使雷贝拉唑钠溶解,放冷,用乙腈稀释至刻度,摇匀,离心,取上清液(必要时滤过)。

**对照品溶液** 取雷贝拉唑钠对照品约 20mg,精密称定,置 200ml 量瓶中,加有关物质项下溶剂溶解并稀释至刻度。

**系统适用性溶液(1)、系统适用性溶液(2)、色谱条件与系统适用性要求** 见雷贝拉唑钠含量测定项下。

**测定法** 见雷贝拉唑钠含量测定项下。计算每粒的含量,并求得 10 粒的平均含量。

**【类别】** 同雷贝拉唑钠。

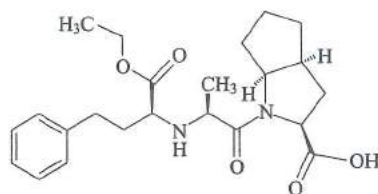
**【规格】** (1)10mg (2)20mg

**【贮藏】** 密封,在阴凉干燥处保存。

## 雷米普利

Leimipuli

**Ramipril**



$C_{23}H_{32}N_2O_5$  416.52

本品为(2S,3aS,6aS)-1-[(2S)-2-[(2S)-1-乙氧基-1-氧代-4-苯基丁烷-2-基]氨基]丙酰基]-3,3a,4,5,6,6a-六氢-2H-环戊烷并[b]吡咯-2-甲酸。按干燥品计算,含  $C_{23}H_{32}N_2O_5$



不得少于 98.5%。

【性状】 本品为白色或类白色结晶性粉末。

本品在甲醇、乙醇中易溶,在水中微溶;在稀硫酸中易溶。

熔点 本品的熔点(通则 0612)为 105~109℃。

比旋度 取本品,精密称定,加盐酸-甲醇溶液(14:86)溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 10mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为 +32.0°至 +38.0°。

【鉴别】 (1)取本品与雷米普利对照品,加流动相 A 分别制成每 1ml 中含 0.1mg 的溶液,照有关物质项下的方法试验,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)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 1074 图)一致。

【检查】 溶液的澄清度与颜色 取本品 0.10g,加甲醇 10ml 溶解后,溶液应澄清无色。

氯化物 取本品 1.0g,加水 50ml,充分振摇,滤过,取滤液 25ml,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 7.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.014%)。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品约 50mg,置 100ml 量瓶中,加乙腈约 5ml 溶解后,用流动相 A 稀释至刻度,摇匀。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量,用流动相 B 定量稀释制成每 1ml 中含 2.5μg 的溶液。

系统适用性溶液 取雷米普利与杂质 IV 对照品各适量,加乙腈适量振摇溶解,用流动相 A 稀释制成每 1ml 中各约含 0.1mg 的混合溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液适量,用流动相 B 定量稀释制成每 1ml 中含 0.25μg 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(Nucleosil C18 柱,4.0mm×250mm,3μm 或效能相当的色谱柱);柱温为 65℃;以高氯酸钠缓冲液(取高氯酸钠 2.0g,加三乙胺 0.5ml,加水 800ml 溶解,用磷酸调节 pH 值至 3.6)-乙腈(800:200)为流动相 A,以高氯酸钠缓冲液(取高氯酸钠 2.0g,加三乙胺 0.5ml,加水 300ml 溶解,用磷酸调节 pH 值至 2.6)-乙腈(300:700)为流动相 B,按下表进行梯度洗脱;检测波长为 210nm;进样体积 20μl。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	90	10
6	90	10
7	75	25
20	65	35
30	25	75
50	25	75
50.1	90	10
60	90	10

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,雷米普利峰的保留时间约为 19 分钟,杂质 I 峰、杂质 II 峰、杂质 III 峰与

杂质 IV 峰的相对保留时间分别约为 0.8、1.3、1.5 和 1.7;灵敏度溶液色谱图中,雷米普利峰峰高的信噪比应大于 10。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液,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杂质峰,杂质 I 峰、杂质 II 峰与杂质 IV 峰的峰面积不得大于对照溶液的主峰面积(0.5%),杂质 III 峰的峰面积乘以校正因子 2.4 后不得大于对照溶液主峰面积的 0.5%,其他单个杂质峰的峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.2 倍(0.1%),各杂质峰面积的和(杂质 III 峰面积乘以校正因子 2.4)不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍(1.0%),小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。

干燥失重 取本品,以五氧化二磷为干燥剂,在 60℃减压干燥至恒重,减失重量不得过 0.2%(通则 0831)。

炽灼残渣 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

钡 取本品 0.2g,精密称定,加 0.3%硝酸溶液溶解并定量转移至 100ml 量瓶中,用 0.3%硝酸溶液稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液;取 0.15g 硝酸钡,精密称定,加 0.3%硝酸溶液溶解并定量转移至 100ml 量瓶中,并用 0.3%硝酸溶液稀释至刻度,摇匀,作为空白溶液;另精密称取钡标准品溶液,用 0.3%硝酸溶液定量稀释制成每 1ml 中含钡 20ng、30ng 和 50ng 的系列对照品溶液。照原子吸收分光光度法(通则 0406 第一法),在 247.6nm 波长处测定,计算,即得。含钡不得过百万分之二十。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之十。

【含量测定】 取本品约 0.3g,精密称定,加甲醇 25ml,振摇使溶解,加水 25ml,加酚酞指示剂 1 滴,用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显粉红色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)相当于 41.65mg 的 C<sub>22</sub>H<sub>30</sub>N<sub>2</sub>O<sub>5</sub>。

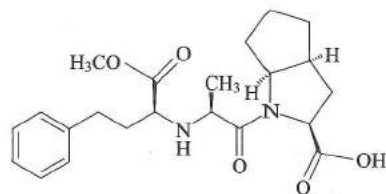
【类别】 抗高血压药。

【贮藏】 密封、遮光,室温保存。

【制剂】 雷米普利片

附:

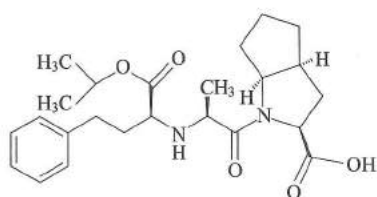
杂质 I (雷米普利甲酯)



C<sub>22</sub>H<sub>30</sub>N<sub>2</sub>O<sub>5</sub> 402.49

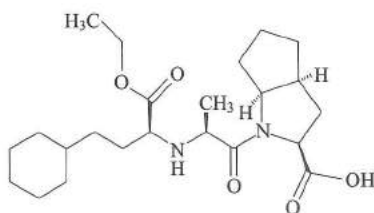
(2S,3aS,6aS)-1-[(2S)-2-[(2S)-1-甲氧基-1-氧代-4-苯基丁烷-2-基]氨基]丙酰基]-3,3a,4,5,6,6a-六氢-2H-环戊烷并[b]吡咯-2-甲酸

## 杂质Ⅱ(雷米普利异丙酯)


 $C_{24}H_{34}N_2O_5$  430.54

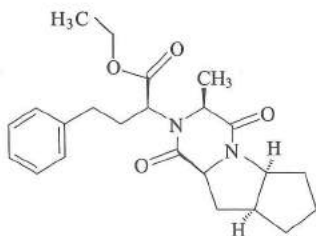
(2*S*,3*aS*,6*aS*)-1-[(2*S*)-2-[(2*S*)-1-异丙氧基-1-氧代-4-苯基丁烷-2-基]氨基]丙酰基]-3,3*a*,4,5,6,6*a*-六氢-2*H*-环戊烷并[*b*]吡咯-2-甲酸

## 杂质Ⅲ(环己基雷米普利)


 $C_{23}H_{38}N_2O_5$  422.57

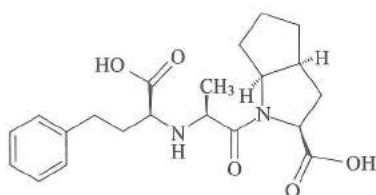
(2*S*,3*aS*,6*aS*)-1-[(2*S*)-2-[(2*S*)-1-乙氧基-1-氧代-4-环己基丁烷-2-基]氨基]丙酰基]-3,3*a*,4,5,6,6*a*-六氢-2*H*-环戊烷并[*b*]吡咯-2-甲酸

## 杂质Ⅳ(雷米普利二酮哌嗪)


 $C_{23}H_{30}N_2O_4$  398.50

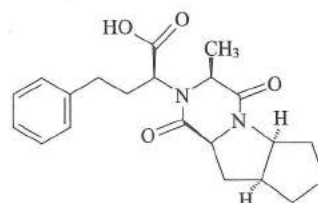
(2*S*)-2-[(3*S*,5*aS*,8*aS*,9*aS*)-3-甲基-1,4-二氧代十氢-2*H*-环戊烷并[4,5]吡咯并[1,2-*a*]吡嗪-2-基]-4-苯基丁酸乙酯

## 杂质Ⅴ(雷米普利拉)


 $C_{21}H_{28}N_2O_5$  388.46

(2*S*,3*aS*,6*aS*)-1-[(2*S*)-2-[(2*S*)-4-苯基丁酸-2-基]氨基]丙酰基]-3,3*a*,4,5,6,6*a*-六氢-2*H*-环戊烷并[*b*]吡咯-2-甲酸

## 杂质Ⅵ(雷米普利二酮哌嗪)


 $C_{21}H_{26}N_2O_4$  370.45

(2*S*)-2-[(3*S*,5*aS*,8*aS*,9*aS*)-3-甲基-1,4-二氧代十氢-2*H*-环戊烷并[4,5]吡咯并[1,2-*a*]吡嗪-2-基]-4-苯基丁酸

## 雷米普利片

Leimipuli Pian

Ramipril Tablets

本品含雷米普利( $C_{23}H_{32}N_2O_5$ )应为标示量的90.0%~105.0%。

【性状】 本品为白色或类白色片或粉色片。

【鉴别】 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。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品细粉适量(约相当于雷米普利10mg),置20ml量瓶中,加乙腈适量,超声使雷米普利溶解,用流动相A稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液1ml,置100ml量瓶中,用流动相A稀释至刻度。

系统适用性溶液 取雷米普利、杂质Ⅳ、杂质Ⅴ与杂质Ⅵ对照品,加乙腈适量,振摇使溶解,用流动相A稀释制成每1ml中各约含0.1mg的混合溶液。

灵敏度溶液 取雷米普利对照品,加流动相B溶解并定量稀释制成每1ml中约含0.25μg的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅键合硅胶为填充剂(Nucleosil C18柱,4.0mm×250mm,3μm或效能相当的色谱柱),柱温为65℃;以高氯酸钠缓冲液(取高氯酸钠2.0g,加三乙胺0.5ml,加水800ml溶解,用磷酸调节pH值至3.6)-乙腈(800:200)为流动相A,以高氯酸钠缓冲液(取高氯酸钠2.0g,加三乙胺0.5ml,加水300ml溶解,用磷酸调节pH值至2.6)-乙腈(300:700)为流动相B,按下表进行梯度洗脱;检测波长为210nm;进样体积20μl。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	90	10
6	90	10
7	75	25
20	65	35
30	25	75
50	25	75
50.1	90	10
85	90	10



**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,出峰顺序依次为杂质Ⅴ峰、杂质Ⅵ峰、雷米普利峰及杂质Ⅳ峰,雷米普利峰保留时间约为 19 分钟。灵敏度溶液色谱图中,雷米普利主峰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杂质峰,杂质Ⅳ峰的峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 5 倍(5.0%),杂质Ⅴ峰的峰面积不得大于对照溶液的主峰面积(1.0%),杂质Ⅵ峰的峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.7 倍(0.7%),上述已知杂质总和不得过 6.0%;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%),其他杂质峰面积的和不得大于对照溶液的主峰面积(1.0%),小于对照溶液主峰面积 0.05 倍的峰忽略不计。

**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(通则 0941)。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法)测定。

**溶出条件** 以 0.1mol/L 盐酸溶液 500ml 为溶出介质,转速为每分钟 50 转,依法操作,经 30 分钟时取样。

**供试品溶液** 取溶出液适量,滤过,取续滤液适量,用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含雷米普利 2.5μg 的溶液。

**对照品溶液** 取雷米普利对照品适量,精密称定,加溶出介质溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 2.5μg 的溶液。

**色谱条件与系统适用性要求** 见含量测定项下。

**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。计算出每片的溶出量。

**限度** 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(通则 0101)。

**【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 10 片,分别置 10ml(1.25mg 规格),25ml(2.5mg 规格)或 50ml(5mg 规格)量瓶中,加 0.1mol/L 盐酸溶液适量,超声使雷米普利溶解,用 0.1mol/L 盐酸溶液稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

**对照品溶液** 取雷米普利对照品适量,精密称定,加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以高氯酸钠缓冲液(取高氯酸钠 14g,加水溶解并稀释至 1000ml,再加磷酸 5.8 ml,用三乙胺调节 pH 值至 2.5)-乙腈(58:42)(用磷酸调节 pH 值至 2.1)为流动相;检测波长为 210nm;进样体积 20μl。

**系统适用性要求** 理论板数按雷米普利峰计算不低于 3000。

**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,并求得 10 片的平均含量。

**【类别】** 同雷米普利。

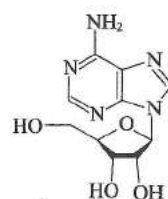
**【规格】** (1)1.25mg (2)2.5mg (3)5mg

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

## 腺苷

Xian'gan

Adenosine



$C_{10}H_{13}N_5O_4$  267.24

本品为 6-氨基-9-β-D-呋喃核糖基-9H-嘌呤。按干燥品计算,含  $C_{10}H_{13}N_5O_4$  不得少于 99.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色结晶性粉末。

本品在热水中溶解,在水中微溶,在乙醇中极微溶解;在稀盐酸中易溶。

**比旋度** 取本品,精密称定,加 1mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 25mg 的溶液,在 10 分钟内依法测定(通则 0621),比旋度为 -45°至 -49°。

**【鉴别】** (1)取本品约 10mg,加盐酸溶液(1→2)5ml 溶解,加间苯三酚 10mg,混匀,在水浴中加热 5 分钟,即显玫瑰红色。

(2)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 886 图)一致。

**【检查】酸碱度** 取本品 0.25g,加水 25ml,50℃ 水浴加热溶解后,放冷,依法检查(通则 0631),pH 值应为 5.5~7.5。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品,加水适量,50℃ 水浴溶解后,放冷,用水制成每 1ml 中含 3mg 的溶液,依法检查(通则 0901 第一法与通则 0902 第一法),溶液应澄清无色。

**有关物质** 照高效液相色谱法(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 1mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,用水定量稀释制成每 1ml 中约含 1μg 的溶液。

**杂质对照品溶液** 取腺嘌呤对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1.0μg 的溶液。

**系统适用性溶液** 取腺苷和腺嘌呤对照品各适量,置同一量瓶中,加水溶解并稀释制成每 1ml 中含腺苷和腺嘌呤各约 0.2mg 的溶液。

**灵敏度溶液** 取对照溶液 1ml,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为填充剂；以 0.01mol/L 磷酸二氢钾溶液(用 2mol/L 的氢氧化钾溶液调节 pH 值至 5.7)-甲醇(85 : 15)为流动相；检测波长为 260nm；进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中，理论板数按腺苷峰计算不低于 2000，腺苷峰与腺嘌呤峰之间的分离度应符合要求。灵敏度溶液色谱图中，主成分色谱峰峰高的信噪比应不小于 20。

**测定法** 精密量取供试品溶液、对照溶液与杂质对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至供试品溶液主成分峰保留时间的 2 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有与腺嘌呤杂质对照品溶液主峰保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，腺嘌呤含量不得过 0.1%；其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液的主峰面积(0.1%)，其他杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 3 倍(0.3%)，小于灵敏度溶液主峰面积的峰(0.01%)忽略不计。

**残留溶剂** 照残留溶剂测定法(通则 0861 第一法)测定。

**供试品溶液** 取本品约 0.2g，精密称定，置 10ml 顶空瓶中，精密加水 5ml，密封。

**对照品溶液** 取无水乙醇适量，精密称定，加水定量稀释制成 1ml 中含 0.2mg 的溶液，精密量取 5ml，置 10ml 顶空瓶中，密封。

**色谱条件** 以 100% 聚乙二醇为固定液(或极性相近)的毛细管柱为色谱柱；柱温 60℃；进样口温度为 220℃；检测器温度 220℃；顶空瓶平衡温度为 90℃，平衡时间为 30 分钟。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液分别顶空进样，记录色谱图。

**限度** 按外标法以峰面积计算，乙醇的残留量应符合规定。

**氯化物** 取本品 1.0g，依法检查(通则 0801)，与标准氯化钠溶液 7.0ml 制成的对照液比较，不得更浓(0.007%)。

**硫酸盐** 取本品 1.0g，依法检查(通则 0802)，与标准硫酸钾溶液 2.0ml 制成的对照液比较，不得更浓(0.02%)。

**铵盐** 取本品 5.0g，依法检查(通则 0808)，与标准氯化铵溶液 2.0ml 制成的对照液比较，不得更深(0.0004%)。

**干燥失重** 取本品，在 105℃ 干燥至恒重，减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g，精密称定，缓缓炽灼至完全炭化，放冷，加硫酸 1.5~2.0ml，依法检查(通则 0841)，遗留残渣不得过 0.1%。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查(通则 0821 第二法)，含重金属不得过百万分之十。

**【含量测定】** 取本品约 0.2g，精密称定，加冰醋酸 40ml，微热溶解，照电位滴定法(通则 0701)用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定，并将滴定结果用空白试验校正。每 1ml 高

氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 26.72mg 的  $C_{10}H_{13}N_5O_4$ 。

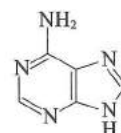
**【类别】** 阵发性室上性心动过速治疗及冠状动脉疾病诊断药。

**【贮藏】** 密封保存。

**【制剂】** 腺苷注射液

附：

腺嘌呤(9H-嘌呤-6-胺)



$C_5H_5N_5$  135.13

## 腺苷注射液

Xian'gan Zhushuye

Adenosine Injection

本品为腺苷加氯化钠调节等渗的灭菌水溶液。含腺苷( $C_{10}H_{13}N_5O_4$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为无色澄明液体。

**【鉴别】** (1)取本品 3ml，加盐酸 3ml，加间苯三酚 10mg，混匀，水浴中加热 5 分钟，即显玫瑰红色。

(2)取含量测定项下的供试品溶液，照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定，在 260nm 的波长处有最大吸收，在 226nm 的波长处有最小吸收。

(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。

**【检查】 pH 值** 应为 4.5~7.5(通则 0631)。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 精密量取本品 10ml，用水定量稀释制成每 1ml 中约含 0.3mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml，用水定量稀释制成每 1ml 中约含 0.6 $\mu$ g 的溶液。

**杂质对照品溶液** 取腺嘌呤对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1.5 $\mu$ g 的溶液。

**灵敏度溶液** 取对照溶液 1ml，置 10ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法见腺苷有关物质项下。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有与腺嘌呤杂质对照品溶液主峰保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，不得过腺苷标示量的 0.5%；其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液的主峰面积(0.2%)，其他杂质峰面积的和不得大于对照溶



液主峰面积的 5 倍(1.0%),小于灵敏度溶液主峰面积 0.5 倍的峰(0.01%)忽略不计。

**渗透压摩尔浓度** 取本品,依法检查(通则 0632),渗透压摩尔浓度比应为 0.9~1.1。

**异常毒性** 取本品,依法检查(通则 1141),应符合规定。

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 腺苷中含内毒素的量应小于 2.0EU(供诊断用)或 5.0EU。

**无菌** 取本品,经薄膜过滤法处理,以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌,依法检查(通则 1101),应符合规定。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 精密量取本品 1ml,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取腺苷对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含腺苷 30 $\mu$ g 的溶液。

**系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求** 除灵敏度要求外,其他见有关物质项下。

**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】** 同腺苷。

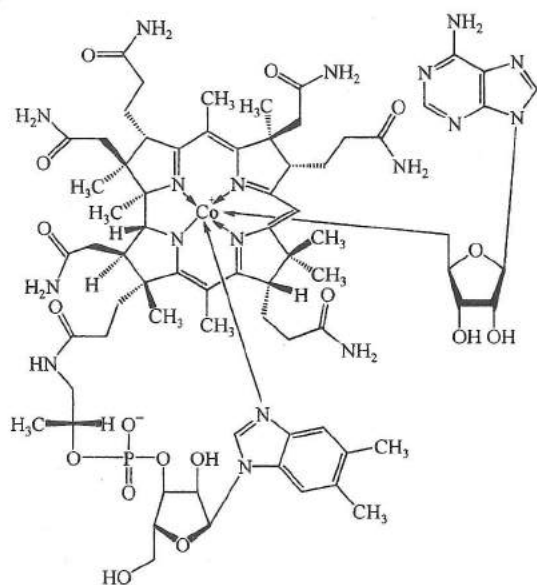
**【规格】** (1)2ml:6mg (2)30ml:90mg(供诊断用)

**【贮藏】** 密闭保存。

## 腺苷钴胺

Xian'gan Gu'an

Cobamamide



$C_{72}H_{100}CoN_{18}O_{17}P$  1579.60

本品为 5,6-二甲基苯并咪唑基-5'-脱氧腺嘌呤核苷基钴胺。按干燥品计算,含腺苷钴胺( $C_{72}H_{100}CoN_{18}O_{17}P$ )应为 98.0%~102.0%。

**【性状】** 本品为暗红色结晶或粉末;极具引湿性;遇光极易分解。

本品在水中略溶,在乙醇中几乎不溶,在丙酮或乙醚中不溶。

**【鉴别】** (1)避光操作。取本品,用氯化钾溶液(取 0.2mol/L 氯化钾溶液 250ml 与 0.2mol/L 盐酸溶液 53ml,用水稀释至 1000ml)溶解并稀释制成每 1ml 中约含 50 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 264nm、285nm、305nm 及 460nm 的波长处有最大吸收。

(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)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 887 图)一致。

**【检查】 羟钴胺素** 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。避光操作。

**供试品溶液** 取鉴别(1)项下的溶液。

**测定法** 取供试品溶液,在 460nm 与 352nm 波长处分别测定吸光度。

**限度** 460nm 与 352nm 波长处的吸光度比值应不低于 0.90。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

**供试品溶液** 取本品约 25mg,精密称定,置 25ml 量瓶中,加水适量,超声处理使溶解并稀释至刻度,摇匀。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 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为填充剂;以 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液(用磷酸调节 pH 值至 3.2)-乙腈(85:15)为流动相;柱温为 35 $^{\circ}$ C;检测波长为 260nm;进样体积 10 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 理论板数按腺苷钴胺峰计算不低于 1500,腺苷钴胺峰与相邻杂质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 3 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,各杂质峰面积之和不得大于对照溶液的主峰面积(1.0%)。

**干燥失重** 取本品约 0.10g,置五氧化二磷干燥器内,在 60 $^{\circ}$ C 减压干燥至恒重,减失重量不得过 12.0%(通则 0831)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

**供试品溶液** 取本品约 20mg,精密称定,置 200ml 量瓶中,加水适量,超声处理使溶解并稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取腺苷钴胺对照品适量,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。

**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】 维生素类药。

【贮藏】 遮光,密封保存。

【制剂】 腺苷钴胺片

## 腺苷钴胺片

Xian'gan Gu'an Pian

Cobamamide Tablets

本品含腺苷钴胺( $C_{72}H_{100}CoN_{18}O_{17}P$ )应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为糖衣片,除去包衣后显粉红色。

【鉴别】 (1)避光操作。取本品,除去包衣,研细,加磷酸盐缓冲液(pH 7.0)溶解并稀释制成每1ml中约含50 $\mu$ g的溶液,用微孔滤膜(0.45 $\mu$ m)滤过,滤液照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在261nm与525nm的波长处有最大吸收。

(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。

【检查】 羟钴胺素 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。避光操作。

供试品溶液 取本品10片,除去包衣,研细,加氯化钾溶液(取0.2mol/L氯化钾溶液250ml与0.2mol/L盐酸溶液53ml,用水稀释至1000ml)溶解并分次转移至50ml量瓶中,振摇,使腺苷钴胺溶解,并稀释至刻度,摇匀,用微孔滤膜(0.45 $\mu$ m)滤过,取续滤液,即得。

测定法 取供试品溶液,在460nm与352nm的波长处分别测定吸光度。

限度 460nm与352nm的波长处吸光度比值应不低于0.80。

含量均匀度 以含量测定项下测得的每片含量计算,限度为 $\pm 20\%$ ,应符合规定(通则 0941)。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

供试品溶液 取本品10片,分别除去包衣,置5ml量瓶中,加水适量,超声20分钟使溶解并稀释至刻度,摇匀,取适量,以每分钟4000转的速率离心15分钟,取上清液,即得。

对照品溶液 取腺苷钴胺对照品适量,精密称定,用水溶解并定量稀释制成每1ml约含50 $\mu$ g的溶液。

色谱条件与系统适用性要求 见腺苷钴胺含量测定项下。

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每片的含量及10片的平均含量。

【类别】 同腺苷钴胺。

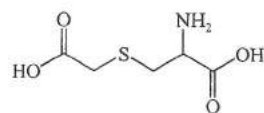
【规格】 0.25mg

【贮藏】 遮光,密封保存。

## 羧甲司坦

Suojiasitan

Carbocysteine



$C_5H_9NO_4S$  179.19

本品为S-(羧甲基)半胱氨酸。按干燥品计算,含 $C_5H_9NO_4S$ 不得少于98.5%。

【性状】 本品为白色结晶性粉末;无臭。

本品在热水中略溶,在水中极微溶解,在乙醇或丙酮中不溶;在酸或碱溶液中易溶。

比旋度 取本品约5g,精密称定,加水与5mol/L氢氧化钠溶液各10ml使溶解完全,用2mol/L盐酸溶液中和至pH值为6.0,全量转移至50ml量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,依法测定(通则 0621),比旋度为 $-32.5^{\circ}$ 至 $-36.0^{\circ}$ 。

【鉴别】 (1)取本品约0.1g,加氢氧化钠试液2ml,加热煮沸,放冷,加醋酸铅试液,即生成黑色沉淀。

(2)取本品与羧甲司坦对照品各适量,分别加0.2mol/L盐酸溶液溶解并稀释制成每1ml中约含1mg的溶液,作为供试品溶液与对照品溶液。照其他氨基酸项下的方法试验,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。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 885图)一致。

【检查】 酸度 取本品,加水制成1%的混悬液,依法测定(通则 0631),pH值应为2.8~3.0。

溶液的透光率 取本品0.50g,加1mol/L氢氧化钠溶液10ml溶解后,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在430nm的波长处测定,透光率不得少于95.0%。

氯化物 取本品0.20g,加稀硝酸10ml使溶解,用水稀释至50ml,取10ml,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液6.0ml制成的对照液比较,不得更浓(0.15%)。

半胱氨酸 取本品0.20g,加5%浓氨溶液3ml使溶解,加水3ml,摇匀,置冰水中放置约10分钟,加1%亚硝基铁氰化钠溶液0.5ml,摇匀,立即比色,溶液所显的颜色与半胱氨酸对照品溶液(每1ml中含半胱氨酸50 $\mu$ g)1ml,加本品0.1g与水3ml,同法操作制成的对照液比较,不得更深(0.05%)。

其他氨基酸 照薄层色谱法(通则 0502)试验。



**供试品溶液** 取本品 100mg, 加 2mol/L 盐酸溶液 1ml 溶解, 用水稀释至 10ml, 摇匀。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml, 置 200ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀。

**系统适用性溶液** 取羧甲司坦对照品与胱氨酸对照品各 10mg, 加 2mol/L 盐酸溶液 1ml 溶解, 用水稀释至 10ml。

**色谱条件** 采用硅胶 G 薄层板, 以正丁醇-冰醋酸-水 (3:1:1) 为展开剂。

**测定法** 吸取上述三种溶液各 2 $\mu$ l, 分别点于同一薄层板上, 展开, 晾干, 喷以茚三酮溶液 (取茚三酮 0.2g, 加正丁醇 95ml, 2mol/L 醋酸溶液 5ml, 振摇使溶解), 在 100℃ 加热至斑点出现, 立即检视。

**系统适用性要求** 对照溶液应显一个清晰的斑点, 系统适用性溶液应显两个完全分离的斑点。

**限度** 供试品溶液如显杂质斑点, 其颜色与对照溶液的主斑点比较, 不得更深 (0.5%)。

**干燥失重** 取本品, 在 105℃ 干燥 3 小时, 减失重量不得过 0.5% (通则 0831)。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g, 依法检查 (通则 0841), 遗留残渣不得过 0.2%。

**铁盐** 取本品 1.0g, 加稀盐酸 10ml 溶解后, 移至 50ml 纳氏比色管中, 加水至 25ml, 加过硫酸铵 50mg, 用水稀释至 35ml 后, 依法检查 (通则 0807), 与标准铁溶液 1ml 制成的对照液比较, 不得更深 (0.001%)。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣, 依法检查 (通则 0821 第二法), 含重金属不得过百万分之二十。

**【含量测定】** 取本品约 0.15g, 精密称定, 加无水甲酸 10ml 溶解, 加冰醋酸 40ml, 照电位滴定法 (通则 0701), 用高氯酸滴定液 (0.1mol/L) 滴定, 并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液 (0.1mol/L) 相当于 17.92mg 的  $C_5H_9NO_4S$ 。

**【类别】** 祛痰药。

**【贮藏】** 遮光, 密封保存。

**【制剂】** (1) 羧甲司坦口服溶液 (2) 羧甲司坦片 (3) 羧甲司坦颗粒

## 羧甲司坦口服溶液

Suojiasitan Koufurongye

Carbocysteine Oral Solution

本品含羧甲司坦 ( $C_5H_9NO_4S$ ) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为棕黄色至浅棕色的黏稠液体, 气香。

**【鉴别】** (1) 取本品约 1ml, 加水 5ml, 加茚三酮试液数滴, 加热, 溶液即显紫色。

(2) 照薄层色谱法 (通则 0502) 试验。

**供试品溶液** 取本品适量, 用 0.2mol/L 盐酸溶液稀释成每 1ml 中含羧甲司坦 1mg 的溶液。

**对照品溶液** 取羧甲司坦对照品 10mg, 加 0.2mol/L 盐酸溶液 10ml 使溶解。

**色谱条件** 采用硅胶 G 薄层板, 以正丁醇-冰醋酸-水 (6:2:2) 为展开剂。

**测定法** 吸取供试品溶液与对照品溶液各 2 $\mu$ l, 分别点于同一薄层板上, 展开, 取出, 晾干, 喷以 1% 茚三酮正丁醇溶液, 加热至斑点显色。

**结果判定** 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。

**【检查】 pH 值** 应为 5.0~7.5 (通则 0631)。

**其他** 应符合口服溶液剂项下有关的各项规定 (通则 0123)。

**【含量测定】** 照紫外-可见分光光度法 (通则 0401) 测定。

**供试品溶液** 取本品, 精密量取适量, 用磷酸盐缓冲液 (pH 6.6) 定量稀释制成每 1ml 中含 0.2mg 的溶液。

**对照品溶液** 取羧甲司坦对照品适量, 精密称定, 加磷酸盐缓冲液 (pH 6.6) 溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.2mg 的溶液。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照品溶液各 2ml, 分别置 50ml 量瓶中, 各精密加入 2% 茚三酮溶液 1ml 与磷酸盐缓冲液 (pH 6.6) 2ml, 混匀, 置沸水浴中加热 15 分钟, 取出, 迅速冷却, 用水稀释至刻度, 摇匀, 在 567nm 的波长处分别测定吸光度, 计算。

**【类别】** 同羧甲司坦。

**【规格】** (1) 10ml: 0.2g (2) 10ml: 0.5g (3) 100ml: 2g (4) 100ml: 5g

**【贮藏】** 遮光, 密封, 在凉处保存。

## 羧甲司坦片

Suojiasitan Pian

Carbocysteine Tablets

本品含羧甲司坦 ( $C_5H_9NO_4S$ ) 应为标示量的 93.0%~107.0%。

**【性状】** 本品为白色片。

**【鉴别】** (1) 取本品的细粉约 0.1g, 加水 5ml, 加热使溶解, 加茚三酮试液数滴, 加热, 溶液即显紫色。

(2) 照薄层色谱法 (通则 0502) 试验。

**供试品溶液** 取本品的细粉适量 (约相当于羧甲司坦 10mg), 加 0.2mol/L 盐酸溶液 10ml 使溶解, 滤过, 取续滤液, 即得。

**对照品溶液** 取羧甲司坦对照品 10mg, 加 0.2mol/L 盐

酸溶液 10ml 使溶解。

**色谱条件** 采用硅胶 G 薄层板,以正丁醇-冰醋酸-水(3:1:1)为展开剂。

**测定法** 吸取供试品溶液与对照品溶液各 2 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开,取出,晾干,喷以 1%茚三酮正丁醇溶液,加热至斑点显色。

**结果判定** 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。

**【检查】 溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第一法)测定。

**溶出条件** 以磷酸盐缓冲液(pH 6.6)1000ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 30 分钟时取样。

**供试品溶液** 取溶出液 10ml,滤过,取续滤液,即得。

**对照品溶液** 取羧甲司坦对照品约 12.5mg,精密称定,置 50ml 量瓶中,加溶出介质溶解并稀释至刻度,摇匀。

**测定法** 精密量取供试品溶液 2ml(0.25g 规格)或 5ml(0.1g 规格)与对照品溶液 2ml,分别置 50ml 量瓶中,精密加入 2%茚三酮溶液 2ml 与溶出介质 2ml,摇匀,置水浴中加热 15 分钟,取出,放冷,用水稀释至刻度,摇匀,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 567nm 的波长处分别测定吸光度,计算每片的溶出量。

**限度** 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(通则 0101)。

**【含量测定】** 取本品 10 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于羧甲司坦 0.15g),置 250ml 锥形瓶中,加水 10ml 与盐酸 4ml 使溶解,再加水 20ml,加 0.05%甲基橙溶液 1 滴,在 18~25℃用溴酸钾滴定液(0.016 67mol/L)缓缓滴定至红色消退。每 1ml 溴酸钾滴定液(0.016 67mol/L)相当于 8.960mg 的  $C_5H_9NO_4S$ 。

**【类别】** 同羧甲司坦。

**【规格】** (1)0.1g (2)0.25g

**【贮藏】** 密封,置阴凉干燥处保存。

## 羧甲司坦颗粒

Suojiasitan Keli

### Carbocysteine Granules

本品含羧甲司坦( $C_5H_9NO_4S$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为混悬颗粒;气香。

**【鉴别】** (1)取本品约 0.1g,加水 5ml,加热使溶解,加茚三酮试液数滴,加热,溶液即显紫色。

(2)照薄层色谱法(通则 0502)试验。

**供试品溶液** 取本品的细粉适量(约相当于羧甲司坦 10mg),加 0.2mol/L 盐酸溶液 10ml 使溶解,滤过,取续滤液,即得。

**对照品溶液** 取羧甲司坦对照品 10mg,加 0.2mol/L 盐酸溶液 10ml 使溶解。

**色谱条件** 采用硅胶 G 薄层板,以正丁醇-冰醋酸-水(3:1:1)为展开剂。

**测定法** 吸取供试品溶液与对照品溶液各 2 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开,取出,晾干,喷以 1%茚三酮正丁醇溶液,加热至斑点显色。

**结果判定** 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。

**【检查】** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

**【含量测定】** 取装量差异项下的内容物,混匀,精密称取适量(约相当于羧甲司坦 0.15g),置 250ml 锥形瓶中,加水 10ml 与盐酸 4ml 使溶解,再加水 20ml,加 0.05%甲基橙溶液 1 滴,在 18~25℃用溴酸钾滴定液(0.016 67mol/L)缓缓滴定至红色消退。每 1ml 溴酸钾滴定液(0.016 67mol/L)相当于 8.960mg 的  $C_5H_9NO_4S$ 。

**【类别】** 同羧甲司坦。

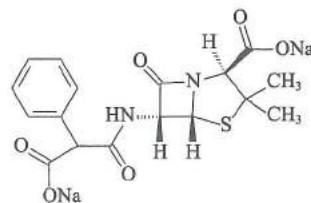
**【规格】** (1)0.2g (2)0.5g

**【贮藏】** 密封,置阴凉干燥处保存。

## 羧苄西林钠

Suobianxilinna

### Carbenicillin Sodium



$C_{17}H_{16}N_2Na_2O_6S$  422.36

本品为(2S,5R,6R)-6-[[[(RS)-2-羧基-苯乙酰基]氨基]-3,3-二甲基-7-氧代-4-硫杂-1-氮杂双环[3.2.0]庚烷-2-甲酸二钠盐。按无水物计算,含羧苄西林( $C_{17}H_{16}N_2O_6S$ )不得少于 82.4%。

**【性状】** 本品为白色或类白色粉末,极具引湿性。

本品在水中易溶,在甲醇或冰醋酸中溶解,在乙醚中不溶。

**比旋度** 取本品,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为 +182°至 +196°。

**【鉴别】** (1)取本品约 20mg,加水 5ml 溶解后,加碱性酒石酸铜试液 0.5ml,即显紫色。

(2)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 529 图)一致。

(3)本品显钠盐鉴别(1)的反应(通则 0301)。



**【检查】 酸碱度** 取本品,加水制成每 1ml 中含 20mg 的溶液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 6.0~7.5。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 5 份,各 0.60g,分别加水 10ml 使溶解,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,均不得更浓;如显色,与黄色或黄绿色 3 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,均不得更深。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。临用新制。

**溶剂** 取磷酸二氢钠 7.8g,加水溶解并稀释至 900ml,用 1mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 6.4,用水稀释成 1000ml。

**供试品溶液** 取本品适量,精密称定,加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含羧苄西林 3mg 的溶液。

**对照品溶液** 取青霉素对照品适量,精密称定,加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 90 $\mu$ g 的溶液。

**灵敏度溶液** 精密量取对照品溶液适量,用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含 3.0 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以 0.1mol/L 磷酸二氢钠溶液(用 1mol/L 磷酸溶液或 1mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 4.3)-乙腈(92:8)为流动相 A,以 0.1mol/L 磷酸二氢钠溶液(用 1mol/L 磷酸溶液或 1mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 4.3)-乙腈(60:40)为流动相 B,先以流动相 A 等度洗脱,待羧苄西林洗脱完毕后立即按下表进行线性梯度洗脱;检测波长为 230nm;流速为每分钟 1.0ml;进样体积 20 $\mu$ l。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	100	0
30	0	100
45	0	100
60	100	0
70	100	0

**系统适用性要求** 羧苄西林峰的保留时间约为 20 分钟,与相邻杂质峰的分度度应符合要求。灵敏度溶液色谱图中,主成分峰高的信噪比应大于 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杂质峰,按外标法以青霉素峰面积计算,青霉素的量不得过 5.0%,其他单个杂质的量不得过 3.0%,其他各杂质的总量不得过 6.0%,小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。

**羧苄西林聚合物** 照分子排阻色谱法(通则 0514)测定。临用新制。

**供试品溶液** 取本品适量(约相当于羧苄西林 0.2g),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** 取本品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含羧苄西林 30 $\mu$ g 的溶液。

**系统适用性溶液(1)** 取蓝色葡聚糖 2000 适量,加水溶

解并稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

**系统适用性溶液(2)** 取羧苄西林钠约 0.2g,置 10ml 量瓶中,加水 4ml 使溶解后,加 0.2mg/ml 的蓝色葡聚糖 2000 溶液 5ml,用水稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 用葡聚糖凝胶 G-10(40~120 $\mu$ m)为填充剂;玻璃柱内径 1.0~1.6cm,柱高度 30~40cm;以 pH 8.0 磷酸盐缓冲液[0.05mol/L 磷酸氢二钠溶液-0.05mol/L 磷酸二氢钠溶液(95:5)]为流动相 A,以水为流动相 B;流速约为每分钟 1.5ml;检测波长为 254nm;进样体积 100~200 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液(1)分别在以流动相 A 与流动相 B 为流动相记录的色谱图中,按蓝色葡聚糖 2000 峰计算,理论板数均不低于 400,拖尾因子均应小于 2.0,蓝色葡聚糖 2000 峰的保留时间的比值应在 0.93~1.07 之间。系统适用性溶液(2)在以流动相 A 为流动相记录的色谱图中,高聚体的峰高与单体和高聚体间的谷高比应大于 2.0。对照溶液色谱图中主峰与供试品溶液色谱图中聚合物峰,与相应色谱系统中蓝色葡聚糖 2000 峰的保留时间的比值均应在 0.93~1.07 之间。以流动相 B 为流动相,精密量取对照溶液连续进样 5 次,峰面积的相对标准偏差应不大于 5.0%。

**测定法** 以流动相 A 为流动相,精密量取供试品溶液注入液相色谱仪,记录色谱图;以流动相 B 为流动相,精密量取对照溶液注入液相色谱仪,记录色谱图。

**限度** 按外标法以羧苄西林峰面积计算,羧苄西林聚合物的量不得过 1.2%。

**残留溶剂** 照残留溶剂测定法(通则 0861)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 40mg 的溶液。

**对照品溶液** 分别取乙酸乙酯与丙酮适量,精密称定,用水定量稀释制成每 1ml 中分别约含 50 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件** 以 6%氰丙基苯基-94%二甲基硅氧烷(或极性相近)为固定液的毛细管柱为色谱柱;柱温为 45℃;进样口温度为 150℃;检测器温度为 250℃;进样体积 1 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 对照品溶液色谱图中,各主峰间的分离度均应符合要求。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照品溶液,分别注入气相色谱仪,记录色谱图。

**限度** 按外标法以峰面积计算,乙酸乙酯与丙酮的残留量均应符合规定。

**水分** 取本品,照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定,含水分不得过 5.0%。

**可见异物** 取本品 5 份,每份各 2.0g,分别加微粒检查用水制成每 1ml 中约含 0.1g 的溶液,依法检查(通则 0904),应符合规定。(供无菌分装用)

**不溶性微粒** 取本品 4 份,分别加微粒检查用水制成每 1ml 中含 50mg 的溶液,依法检查(通则 0903),每 1g 样品中,含 10 $\mu$ m 及 10 $\mu$ m 以上的微粒不得过 6000 粒,含 25 $\mu$ m 及



25 $\mu$ m 以上的微粒不得过 600 粒。(供无菌分装用)

**热原** 取本品,加灭菌注射用水制成每 1ml 中含羧苄西林 100mg 的溶液,依法检查(通则 1142),剂量按家兔体重每 1kg 注射 1ml,应符合规定。(供注射用)

**无菌** 取本品,用 0.9% 无菌氯化钠溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约含羧苄西林 40mg 的溶液,经薄膜过滤法处理,用 0.1% 无菌蛋白胍水溶液分次冲洗(每膜不少于 500ml),以大肠埃希菌为阳性对照菌,每管培养基中加入不少于 200 万单位的青霉素酶,依法检查(通则 1101),应符合规定。(供无菌分装用)

**【含量测定】** 取本品 0.5g,精密称定,加新沸过并用 0.01mol/L 氢氧化钠溶液中和至对酚酞指示液刚显红色的水 20ml 使溶解,再用 0.01mol/L 氢氧化钠溶液中和后,精密加入氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)25ml,摇匀,置沸水浴中加热 20 分钟,注意避免吸收空气中的二氧化碳,放冷,加酚酞指示液 1~2 滴,用盐酸滴定液(0.1mol/L)滴定,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)相当于 42.24mg 的羧苄西林钠( $C_{17}H_{16}N_2Na_2O_6S$ )( $C_{17}H_{16}N_2Na_2O_6S : C_{17}H_{18}N_2O_6S = 1 : 0.8959$ )。

**【类别】**  $\beta$ -内酰胺类抗生素,青霉素类。

**【贮藏】** 严封,遮光,冷处(2~10℃)保存。

**【制剂】** 注射用羧苄西林钠

## 注射用羧苄西林钠

Zhusheyong Suobianxilinnā

### Carbenicillin Sodium for Injection

本品为羧苄西林钠的无菌粉末。按无水物计算,含羧苄西林( $C_{17}H_{18}N_2O_6S$ )不得少于 82.4%;按平均装量计算,含羧苄西林( $C_{17}H_{18}N_2O_6S$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色粉末。

**【鉴别】** 取本品,照羧苄西林钠项下的鉴别(1)、(3)项试验,显相同的结果。

**【检查】** 溶液的澄清度与颜色 取本品 5 瓶,分别按标示量加水制成每 1ml 中含 50mg 的溶液,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,均不得更深;如显色,与黄色或黄绿色 4 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,均不得更深。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。临用新制。

**供试品溶液** 取装量差异项下的内容物适量,精密称定,加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含羧苄西林 3mg 的溶液。

**溶剂、对照品溶液、灵敏度溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见羧苄西林钠有关物质项下。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,按外标法以青

霉素峰面积计算,青霉素的量不得过标示量的 7.0%,其他单个杂质的量不得过标示量的 5.0%,其他各杂质的总量不得过标示量的 8.0%,小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。

**羧苄西林聚合物** 照分子排阻色谱法(通则 0514)测定。临用新制。

**供试品溶液** 取装量差异项下的内容物适量(约相当于羧苄西林 0.2g),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** 取装量差异项下的内容物适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含羧苄西林 30 $\mu$ g 的溶液。

**系统适用性溶液(1)、系统适用性溶液(2)、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见羧苄西林钠羧苄西林聚合物项下。

**限度** 按外标法以羧苄西林峰面积计算,羧苄西林聚合物的量不得过标示量的 1.5%。

**不溶性微粒** 取本品 4 瓶,分别按标示量加微粒粒检查用水制成每 1ml 中含 50mg 的溶液,依法检查(通则 0903),标示量为 1.0g 以下的,折算为每 1g 样品中含 10 $\mu$ m 及 10 $\mu$ m 以上的微粒不得过 6000 粒,含 25 $\mu$ m 及 25 $\mu$ m 以上的微粒不得过 600 粒。标示量为 1.0g 以上(包括 1.0g)的,每个供试品容器中含 10 $\mu$ m 及 10 $\mu$ m 以上的微粒不得过 6000 粒,含 25 $\mu$ m 及 25 $\mu$ m 以上的微粒不得过 600 粒。

**酸碱度、水分、热原与无菌** 照羧苄西林钠项下的方法检查,均应符合规定。

**其他** 应符合注射剂项下有关各项规定(通则 0102)。

**【含量测定】** 取装量差异项下的内容物,精密称取适量,照羧苄西林钠项下的方法测定。每 1ml 氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)相当于 42.24mg 的羧苄西林钠( $C_{17}H_{16}N_2Na_2O_6S$ )( $C_{17}H_{16}N_2Na_2O_6S : C_{17}H_{18}N_2O_6S = 1 : 0.8959$ )。

**【类别】** 同羧苄西林钠。

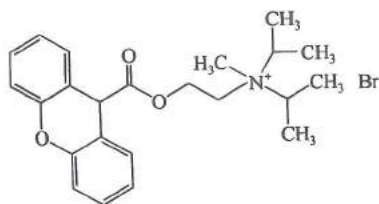
**【规格】** 按  $C_{17}H_{18}N_2O_6S$  计 (1)0.5g (2)1.0g (3)2.0g

**【贮藏】** 严封,遮光,冷处(2~10℃)保存。

## 溴丙胺太林

Xiubing'antailin

### Propantheline Bromide



$C_{23}H_{30}BrNO_3$  448.40

本品为溴化 N-甲基-N-(1-甲基乙基)-N-[2-(9H-咕吨-9-甲酰氧基)乙基]-2-丙铵。按干燥品计算,含  $C_{23}H_{30}BrNO_3$



应为 98.5%~102.0%。

【性状】 本品为白色或类白色的结晶性粉末，无臭；微有引湿性。

本品在水、乙醇中极易溶解，在乙醚中不溶。

熔点 本品的熔点(通则 0612)为 157~164℃，熔融时同时分解。

【鉴别】 (1)取本品约 0.2g，加水 5ml 溶解后，加氢氧化钠试液 10ml，煮沸 2 分钟，放冷，加稀盐酸 5ml，即析出沉淀，滤过；沉淀用水洗涤，再用稀乙醇重结晶，取结晶约 10mg，加硫酸 5ml，即显亮黄色或橙黄色，并显微绿色荧光。

(2)取本品，加乙醇制成每 1ml 中含 50μg 的溶液，照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定，在 247nm 与 282nm 的波长处有最大吸收，在 247nm 波长处的吸光度约为 0.61。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 525 图)一致。

(4)本品的水溶液显溴化物的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1.5mg 的溶液。

对照品溶液 取咕吨酸对照品、咕吨酮对照品、9-羟基溴丙胺太林对照品与溴丙胺太林对照品各适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含咕吨酸、咕吨酮、溴丙胺太林各 7.5μg 与 9-羟基溴丙胺太林 30μg 的溶液。

色谱条件 用辛基硅烷键合硅胶为填充剂；以磷酸盐缓冲液(取十二烷基硫酸钠 17.3g，加水 1000ml 使溶解，加磷酸 10ml 与 0.5mol/L 氢氧化钠溶液 250ml，用 0.5mol/L 氢氧化钠溶液或 10%磷酸溶液调节 pH 值至 3.5±0.1，加水稀释至 2000ml)-乙腈(46:54)为流动相；检测波长为 254nm；进样体积 10μl。

系统适用性要求 对照品溶液色谱图中，咕吨酸峰、咕吨酮峰、9-羟基溴丙胺太林峰与溴丙胺太林峰之间的分离度均应符合要求。

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，记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。

限度 供试品溶液色谱图中，如有与咕吨酸峰、咕吨酮峰和 9-羟基溴丙胺太林峰保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，含咕吨酸、咕吨酮均不得过 0.5%，含 9-羟基溴丙胺太林不得过 2.0%；如有其他杂质峰，按外标法以对照品溶液中溴丙胺太林峰面积计算，其他单个杂质不得过 0.5%；杂质总量不得过 3.0%。

溴甲烷与残留溶剂 照残留溶剂测定法(通则 0861 第二法)测定。

供试品溶液 取本品约 0.5g，精密称定，置顶空瓶中，精密加 50%N,N-二甲基甲酰胺溶液 5ml，使溶解，密封。

对照品溶液 分别取溴甲烷、丙酮、异丙醇、乙醇与二甲苯适量，精密称定，用 50%N,N-二甲基甲酰胺溶液定量稀释成每 1ml 中约含溴甲烷 0.005mg、丙酮 0.5mg、异丙醇 0.5mg、乙醇 0.5mg 与二甲苯 0.22mg 的混合溶液，精密量取 5ml 置顶空瓶中，密封。

色谱条件 以聚乙二醇(PEG-20M)为固定液(或极性相近的固定液)的毛细管柱为色谱柱；程序升温，起始温度为 40℃，维持 8 分钟，以每分钟 8℃的速率升温至 120℃，维持 10 分钟；检测器温度为 250℃；进样口温度为 200℃；顶空瓶平衡温度为 80℃，平衡时间为 40 分钟。

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 取供试品溶液与对照品溶液，分别顶空进样，记录色谱图。

限度 按外标法以峰面积计算，含溴甲烷不得过 0.005%，丙酮、异丙醇、乙醇与二甲苯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 1.0%(通则 0831)。

炽灼残渣 不得过 0.1%(通则 0841)。

【含量测定】 取本品约 0.3g，精密称定，加醋酐-冰醋酸(7:3)30ml 溶解后，照电位滴定法(通则 0701)，用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 44.84mg 的 C<sub>23</sub>H<sub>30</sub>BrNO<sub>3</sub>。

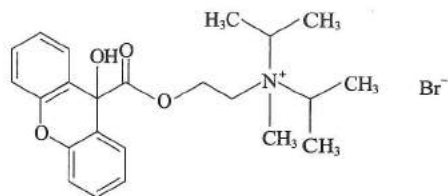
【类别】 抗胆碱药。

【贮藏】 密封保存。

【制剂】 溴丙胺太林片

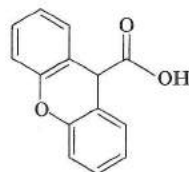
附：

#### 9-羟基溴丙胺太林



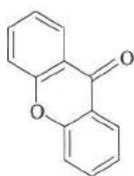
C<sub>23</sub>H<sub>30</sub>BrNO<sub>4</sub> 464.39

#### 咕吨酸



C<sub>14</sub>H<sub>10</sub>O<sub>3</sub> 226.23

## 咕吨酮


 $C_{13}H_8O_2$  196.20

## 溴丙胺太林片

Xiubing'antailin Pian

## Propantheline Bromide Tablets

本品含溴丙胺太林( $C_{23}H_{30}BrNO_3$ )应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为糖衣片,除去包衣后显白色。

【鉴别】 (1)取本品,除去包衣,研细,称取适量(约相当于溴丙胺太林0.15g),加水5ml,振摇使溴丙胺太林溶解,滤过,滤液照溴丙胺太林项下的鉴别(1)、(4)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。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

供试品溶液 取本品细粉适量(约相当于溴丙胺太林37.5mg),精密称定,置25ml量瓶中,加流动相适量,振摇使溴丙胺太林溶解并稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照品溶液 取咕吨酸对照品、咕吨酮对照品、9-羟基溴丙胺太林对照品与溴丙胺太林对照品各适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中含咕吨酸、咕吨酮、溴丙胺太林各15 $\mu$ g与9-羟基溴丙胺太林60 $\mu$ g的溶液。

色谱条件、系统适用性要求与测定法 见溴丙胺太林有关物质项下。

限度 供试品溶液色谱图中,如有与咕吨酸峰、咕吨酮峰和9-羟基溴丙胺太林峰保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,含咕吨酸、咕吨酮均不得过标示量的1.0%;含9-羟基溴丙胺太林不得过标示量的4.0%;如有其他杂质峰,按外标法以对照品溶液中溴丙胺太林峰面积计算,其他单个杂质不得过标示量的1.0%;杂质总量不得过标示量的8.0%。

含量均匀度 取本品1片(15mg规格),除去包衣后,置50ml量瓶中,加流动相适量,超声使溴丙胺太林溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液作为供试品溶液。照含量测定项下的方法测定含量,应符合规定(通则0941)。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则0101)。

【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20片,除去包衣,精密称定,研细,精密称取细粉适量(约相当于溴丙胺太林30mg),置100ml量瓶中,加流动相适量,振摇使溴丙胺太林溶解并稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照品溶液 取溴丙胺太林对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中含0.3mg的溶液。

系统适用性溶液 见有关物质项下的对照品溶液。

色谱条件 见有关物质项下。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,咕吨酸峰、咕吨酮峰、9-羟基溴丙胺太林峰与溴丙胺太林峰之间的分离度均应符合要求。

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】 同溴丙胺太林。

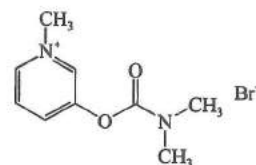
【规格】 (1)15mg (2)30mg

【贮藏】 密封保存。

## 溴吡斯的明

Xiubisidiming

## Pyridostigmine Bromide


 $C_9H_{13}BrN_2O_2$  261.12

本品为溴化1-甲基-3-羟基吡啶鎓二甲氨基甲酸酯。按干燥品计算,含 $C_9H_{13}BrN_2O_2$ 不得少于98.5%。

【性状】 本品为白色或类白色结晶性粉末,有引湿性。

本品在水、乙醇或三氯甲烷中极易溶解,在石油醚或乙醚中极微溶解。

熔点 本品的熔点(通则0612)为153~157℃。

吸收系数 取本品,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每1ml中约含25 $\mu$ g的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则0401),在269nm的波长处测定吸光度,吸收系数( $E_{1\%}^{1cm}$ )应为180~190。

【鉴别】 (1)取本品约0.1g,加氢氧化钠试液1~2滴,渐显橙色,加热后颜色变黄,其蒸气能使润湿的红色石蕊试纸变蓝。

(2)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集527图)一致。

(3)本品的水溶液显氯化物的鉴别反应(通则0301)。

【检查】 酸度 取本品1.0g,加水10ml使溶解,依法测定(通则0631),pH值应为3.5~6.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品1.0g,加水100ml溶解后,溶液应澄清无色。

有关物质 照薄层色谱法(通则0502)试验。

供试品溶液 取本品,加乙醇溶解并稀释制成每1ml中含10mg的溶液。



**对照溶液** 精密量取供试品溶液适量,用乙醇定量稀释制成每 1ml 中含 0.08mg 的溶液。

**色谱条件** 采用硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板,以甲醇-三氯甲烷-氯化铵试液(5:4:1)为展开剂。

**测定法** 吸取供试品溶液与对照溶液各 20 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开后,晾干,在紫外光灯(254nm)下检视。

**限度** 供试品溶液如显杂质斑点,与对照溶液的主斑点比较,不得更深。

**干燥失重** 取本品,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得超过 2.0%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得超过百万分之二十。

**【含量测定】** 取本品约 0.23g,精密称定,加冰醋酸 10ml 使溶解,加醋酐 40ml,照电位滴定法(通则 0701),用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 26.11mg 的 C<sub>9</sub>H<sub>13</sub>BrN<sub>2</sub>O<sub>2</sub>。

**【类别】** 抗胆碱酯酶药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** 溴吡斯的明片

## 溴吡斯的明片

Xiubisidiming Pian

### Pyridostigmine Bromide Tablets

本品含溴吡斯的明(C<sub>9</sub>H<sub>13</sub>BrN<sub>2</sub>O<sub>2</sub>)应为标示量的 93.0%~107.0%。

**【性状】** 本品为糖衣片,除去包衣后显白色。

**【鉴别】** (1)取本品,除去包衣后,研细,称取适量(约相当于溴吡斯的明 0.15g),加三氯甲烷 20ml,振摇,分取三氯甲烷层,滤过,滤液蒸干,提取物照溴吡斯的明项下的鉴别(1)、(3)项试验,显相同的反应。

(2)取本品的细粉适量(约相当于溴吡斯的明 15mg),加水 25ml,充分振摇使溴吡斯的明溶解,滤过,取续滤液适量,用水稀释制成每 1ml 中含溴吡斯的明 30 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 269nm 的波长处有最大吸收。

(3)照薄层色谱法(通则 0502)试验。

**供试品溶液** 取本品的细粉适量(约相当于溴吡斯的明 10mg),加乙醇 10ml,振摇 10 分钟,离心,取上清液。

**对照品溶液** 取溴吡斯的明对照品适量,加乙醇溶解并稀释制成每 1ml 中含 1mg 的溶液。

**色谱条件** 采用硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板,以甲醇-三氯甲烷-氯

化铵试液(5:4:1)为展开剂。

**测定法** 吸取供试品溶液与对照品溶液各 10 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开后,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。

**结果判定** 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。

(4)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(3)、(4)两项可选做一项。

**【检查】 溶出度** 照溶出度与释放度测定法(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 100 转,依法操作,经 60 分钟时取样。

**测定法** 取溶出液,滤过,精密量取续滤液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含溴吡斯的明 26.7 $\mu$ g 的溶液。照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 269nm 的波长处测定吸光度,按 C<sub>9</sub>H<sub>13</sub>BrN<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 的吸收系数(E<sub>1cm</sub><sup>1%</sup>)为 186 计算每片的溶出量。

**限度** 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(通则 0101)。

**【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 20 片,除去包衣,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于溴吡斯的明 50mg),置 200ml 量瓶中,加水适量,振摇使溴吡斯的明溶解,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

**对照品溶液** 取溴吡斯的明对照品 25mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以庚烷磺酸钠溶液(取庚烷磺酸钠 1.0g,加水 900ml 溶解,加三乙胺 5.0ml,用磷酸调节 pH 值至 3.0,加水至 1000ml)-乙腈(90:10)为流动相;检测波长为 270nm;进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 理论板数按溴吡斯的明峰计算不低于 2000,拖尾因子应不大于 1.5。

**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】** 同溴吡斯的明。

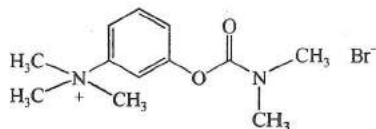
**【规格】** 60mg

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

## 溴新斯的明

Xiuxinsidiming

### Neostigmine Bromide



C<sub>12</sub>H<sub>19</sub>BrN<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 303.20

本品为溴化-*N,N,N*-三甲基-3-[(二甲氨基)甲酰氧基]苯铵。按干燥品计算,含  $C_{12}H_{19}BrN_2O_2$  不得少于 98.0%。

【性状】 本品为白色结晶性粉末;无臭。

本品在水中极易溶解,在乙醇或三氯甲烷中易溶,在乙醚中几乎不溶。

熔点 本品的熔点(通则 0612)为 171~176℃。熔融时同时分解。

【鉴别】 (1)取本品约 1mg,置蒸发皿中,加 20%氢氧化钠溶液 1ml 与水 2ml,置水浴上蒸干,加水 1ml 溶解后,放冷,加重氮苯磺酸试液 1ml,即显红色。

(2)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 526 图)一致。

(3)本品的水溶液显溴化物的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 硫酸盐 取本品 0.25g,加水 10ml 溶解后,加稀盐酸 1ml 与氯化钡试液 2ml,不得发生浑浊。

杂质吸光度 取本品,加 1.0%碳酸钠溶液制成每 1ml 中含 5.0mg 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 294nm 波长处的吸光度不得过 0.25。

干燥失重 取本品,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得过 1.0%(通则 0831)。

炽灼残渣 不得过 0.1%(通则 0841)。

【含量测定】 取本品约 0.2g,精密称定,加冰醋酸 20ml 与醋酸汞试液 5ml 使溶解,加结晶紫指示液 1 滴,用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显蓝色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 30.32mg 的  $C_{12}H_{19}BrN_2O_2$ 。

【类别】 抗胆碱酯酶药。

【贮藏】 密封保存。

【制剂】 溴新斯的明片

## 溴新斯的明片

Xiuxinsidiming Pian

Neostigmine Bromide Tablets

本品含溴新斯的明( $C_{12}H_{19}BrN_2O_2$ )应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品为白色片。

【鉴别】 取本品的细粉适量(约相当于溴新斯的明 0.1g),用乙醇浸渍数次,每次 10ml,合并乙醇液,滤过,滤液置水浴上蒸干,照溴新斯的明项下的鉴别(1)、(3)项试验,显相同的反应。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 取本品 40 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于溴新斯的明 0.2g),置 100ml 量瓶中,加水适量,充分振摇使溴新斯的明溶解,用水稀释至刻度,摇

匀,滤过,精密量取续滤液 50ml,置凯氏烧瓶中,加水 40ml 与氢氧化钠试液 100ml,加热蒸馏,馏出液导入 2%硼酸溶液 50ml 中,至体积约达 150ml,停止蒸馏,馏出液中加甲基红-溴甲酚绿混合指示液 6 滴,用硫酸滴定液(0.01mol/L)滴定,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 硫酸滴定液(0.01mol/L)相当于 6.064mg 的  $C_{12}H_{19}BrN_2O_2$ 。

【类别】 同溴新斯的明。

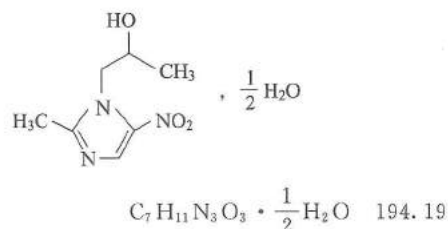
【规格】 15mg

【贮藏】 密封保存。

## 塞克硝唑

Saikexiaozuo

Secnidazole



本品为 1-(2-羟基丙基)-2-甲基-5-硝基咪唑半水合物。按干燥品计算,含  $C_7H_{11}N_3O_3$  不得少于 98.5%。

【性状】 本品为类白色或微黄色结晶或结晶性粉末;无臭。

在甲醇、乙醇或丙酮中易溶,在乙醚中略溶,在水中微溶;在 0.1mol/L 盐酸溶液中溶解。

熔点 本品的熔点(通则 0612)为 73~78℃。

吸收系数 取本品,精密称定,加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 12μg 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 277nm 波长处测定吸光度,吸收系数( $E_{1\%}^{1cm}$ )为 331~349。

【鉴别】 (1)取本品约 10mg,加氢氧化钠试液 2ml,温热,溶液即显紫红色,滴加稀盐酸使成酸性后,即变成黄色,再滴加过量的氢氧化钠试液,溶液变成橙红色。

(2)取本品约 0.1g,加硫酸溶液(3→100)4ml 溶解后,加三硝基苯酚试液 10ml,放置后生成黄色沉淀。

(3)取本品,加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约含 12μg 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 277nm 的波长处有最大吸收,在 241nm 的波长处有最小吸收。

(4)本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致(通则 0402)。

【检查】 酸碱度 取本品 0.10g,加水 10ml 使溶解,依法测定(通则 0631),pH 值应为 5.5~7.5。

乙醇溶液的澄清度与颜色 取本品,加乙醇溶解并稀释



制成每 1ml 中含 20mg 的溶液,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,不得更浓;如显色,与黄色或黄绿色 2 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。

**硫酸盐** 取本品 1.0g,加水 100ml 使溶解,滤过,取续滤液 40ml,依法检查(通则 0802),与标准硫酸钾溶液 2.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.05%)。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.3mg 的溶液。

**对照品溶液** 取杂质 I 对照品约 15mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加流动相溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 2ml,置 10ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**对照溶液** 分别精密量取供试品溶液 1ml 与对照品溶液 1ml,置同一 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(20:80)为流动相;检测波长为 318nm;进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 理论板数按塞克硝唑峰计算不低于 2000,塞克硝唑峰与相邻杂质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 2 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有与对照溶液中杂质 I 峰保留时间一致的色谱峰,其峰面积不得大于对照溶液中塞克硝唑峰面积的 0.1 倍(0.1%);其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液中塞克硝唑峰面积的 0.3 倍(0.3%),其他杂质峰面积之和不得大于对照溶液中塞克硝唑峰面积的 0.5 倍(0.5%)。

**残留溶剂** 照残留溶剂测定法(通则 0861 第三法)测定。

**供试品溶液** 取本品适量,精密称定,加二甲基亚砷溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 20mg 的溶液。

**对照品溶液** 分别取甲苯、乙酸乙酯与二氯甲烷各适量,精密称定,加二甲基亚砷溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含甲苯 0.0178mg、乙酸乙酯 0.1mg 与二氯甲烷 0.012mg 的溶液。

**色谱条件** 以 6%氰丙基苯基-94%二甲基聚硅氧烷为固定液的毛细管柱为色谱柱;起始柱温为 90℃,维持 5 分钟,以每分钟 20℃的速率升温至 170℃,维持 5 分钟;检测器温度为 200℃;进样口温度为 220℃;进样体积 0.5 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 对照品溶液色谱图中,各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,分别注入气相色谱仪,记录色谱图。

**限度** 按外标法以峰面积计算,含甲苯不得过 0.089%,乙酸乙酯不得过 0.5%,二氯甲烷不得过 0.06%。

**干燥失重** 取本品,在 60℃减压干燥至恒重(通则 0831),减失重量应为 4.0%~6.0%。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之十。

**【含量测定】** 取本品约 0.13g,精密称定,加冰醋酸 20ml 溶解后,加结晶紫指示液 1 滴,用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显亮绿色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 的高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 18.52mg 的  $C_7H_{11}N_3O_3$ 。

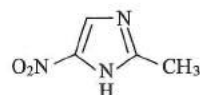
**【类别】** 抗厌氧菌、抗滴虫药。

**【贮藏】** 遮光、密封保存。

**【制剂】** (1)塞克硝唑片 (2)塞克硝唑胶囊

附:

杂质 I



$C_4H_5N_3O_2$  127.10

2-甲基-5-硝基咪唑

## 塞克硝唑片

Saikexiaozuo Pian

Secnidazole Tablets

本品含塞克硝唑(按  $C_7H_{11}N_3O_3$  计)应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色至淡黄色片或薄膜衣片,除去包衣后显白色至淡黄色。

**【鉴别】** (1)取本品的细粉适量(约相当于塞克硝唑,按  $C_7H_{11}N_3O_3$  计 10mg),加氢氧化钠试液 2ml,温热,溶液即显紫红色,滴加稀盐酸,使成酸性后,即变成黄色,再滴加过量的氢氧化钠试液,溶液变成橙红色。

(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 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约含塞克硝唑(按  $C_7H_{11}N_3O_3$  计)12 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 277nm 的波长处有最大吸收。

**【检查】** **有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品细粉适量(约相当于塞克硝唑,按  $C_7H_{11}N_3O_3$  计 15mg),置 50ml 量瓶中,加流动相适量,超声使塞克硝唑溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。



色谱条件、系统适用性要求与测定法 见塞克硝唑有关物质项下。

限度 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主峰面积的 0.5 倍(0.5%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(1.0%)。

溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法)测定。

溶出条件 以 0.1mol/L 盐酸溶液 900ml 为溶出介质,转速为每分钟 50 转,依法操作,经 30 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液适量,滤过,精密量取续滤液适量,用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含塞克硝唑(按  $C_7H_{11}N_3O_3$  计)12 $\mu$ g 的溶液,摇匀。

对照品溶液 取塞克硝唑对照品适量,精密称定,加溶出介质溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 12 $\mu$ g 的溶液。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 277nm 波长处分别测定吸光度,计算每片的溶出量。

限度 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(通则 0101)。

【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 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于塞克硝唑,按  $C_7H_{11}N_3O_3$  计 0.15g),置 100ml 量瓶中,加流动相适量,超声使塞克硝唑溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 1ml,置 50ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取塞克硝唑对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 30 $\mu$ g 的溶液。

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】 同塞克硝唑。

【规格】 按  $C_7H_{11}N_3O_3$  计 (1)0.25g (2)0.5g

【贮藏】 遮光、密封、干燥处保存。

## 塞克硝唑胶囊

Saikexiaozuo Jiaonang

Secnidazole Capsules

本品含塞克硝唑(按  $C_7H_{11}N_3O_3$  计)应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品内容物为白色至微黄色颗粒或粉末。

【鉴别】 (1)取本品内容物适量(约相当于塞克硝唑,按  $C_7H_{11}N_3O_3$  计 10mg),加氢氧化钠试液 2ml,温热,溶液即显紫红色,滴加稀盐酸,使成酸性后,即变成黄色,再滴加过量的氢氧化钠试液,溶液变成橙红色。

(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)取本品内容物适量,加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约含塞克硝唑(按  $C_7H_{11}N_3O_3$  计)12 $\mu$ g 的溶液,摇匀,滤过,取续滤液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 277nm 的波长处有最大吸收。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品内容物细粉适量(约相当于塞克硝唑,按  $C_7H_{11}N_3O_3$  计 15mg),置 50ml 量瓶中,加流动相适量,超声使塞克硝唑溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

色谱条件、系统适用性要求与测定法 见塞克硝唑有关物质项下。

限度 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主峰面积的 0.5 倍(0.5%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(1.0%)。

溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第一法)测定。

溶出条件 以 0.1mol/L 盐酸溶液 900ml 为溶出介质,转速为每分钟 50 转,依法操作,经 30 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液适量,滤过,精密量取续滤液适量,用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含塞克硝唑(按  $C_7H_{11}N_3O_3$  计)12 $\mu$ g 的溶液。

对照品溶液 取塞克硝唑对照品适量,精密称定,加溶出介质溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 12 $\mu$ g 的溶液。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 277nm 波长处分别测定吸光度,计算每粒的溶出量。

限度 标示量的 80%,应符合规定。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取装量差异项下内容物,混合均匀,研细,精密称取适量(约相当于塞克硝唑,按  $C_7H_{11}N_3O_3$  计 0.15g),置 100ml 量瓶中,加流动相适量,超声使塞克硝唑溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 1ml,置 50ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取塞克硝唑对照品适量,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 30 $\mu$ g 的溶液。

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】 同塞克硝唑。

【规格】 0.25g(按  $C_7H_{11}N_3O_3$  计)

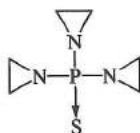
【贮藏】 遮光、密封、干燥处保存。



## 塞替派

Saitipai

Thiotepa

 $C_6H_{12}N_3PS$  189.22

本品为 1,1',1''-硫次膦基三氮丙啶。含  $C_6H_{12}N_3PS$  不得少于 98.0%。

【性状】 本品为白色鳞片状结晶或结晶性粉末；无臭或几乎无臭。

本品在水、乙醇或三氯甲烷中易溶，在石油醚中略溶。

熔点 本品的熔点(通则 0612)为 52~57℃。

【鉴别】 (1)取本品约 50mg，加无水碳酸钠 2g，混合后，炽灼至灰化，放冷，加水 10ml 使溶解，加硝酸使成酸性，将溶液分成两等份：一份中加钼酸铵试液，加热，即生成黄色沉淀；另一份中加氯化钡试液，即生成白色沉淀。

(2)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 530 图)一致。

【检查】 溶液的澄清度 取本品 0.20g，加水 10ml 溶解后，溶液应澄清；如显浑浊，与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较，不得更浓。

【含量测定】 取本品约 0.1g，精密称定，置具塞锥形瓶中，加 15% 硫氰酸钾溶液 40ml 使溶解，精密加硫酸滴定液(0.05mol/L)25ml，摇匀，放置 20 分钟，加甲基红指示液 3 滴，用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 硫酸滴定液(0.05mol/L)相当于 6.307mg 的  $C_6H_{12}N_3PS$ 。

【类别】 抗肿瘤药。

【贮藏】 遮光，密封，在冷处保存。

【制剂】 塞替派注射液

## 塞替派注射液

Saitipai Zhusheye

Thiotepa Injection

本品为塞替派的灭菌聚乙二醇溶液。含塞替派( $C_6H_{12}N_3PS$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为无色或几乎无色的黏稠澄明液体。

【鉴别】 取本品适量(约相当于塞替派 50mg)，照塞替派项下的鉴别(1)试验，显相同的反应。

【检查】 pH 值 取本品 1 支，加水 9ml，依法测定(通则

0631)，pH 值应为 4.5~8.0。

聚合物 取本品 1 支，加水 4ml 稀释后，应无色澄清。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。临用新制。

供试品溶液 取本品 3 支，分别用水将内容物定量转移至同一 10ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml，置 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

氯代加成物的杂质定位溶液 取本品 1.5ml，加水 10ml 与氯化钠 1g，溶解后在水浴中煮沸 10 分钟，放冷。

辅料定位溶液 取聚乙二醇 400 约 3ml，置 10ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液 取本品 1ml，加甲醇 2ml，混匀，加磷酸溶液(1→1000)50μl，密塞，在 65℃ 水浴中加热 50 秒，放冷，加甲醇 1ml，混匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(4.6mm×150mm)；以水-乙腈(85:15)为流动相；检测波长为 215nm；进样体积 10μl。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，出峰顺序依次为塞替派、甲氧基塞替派，塞替派峰与甲氧基塞替派峰之间的分离度应大于 3.0。

测定法 精密量取供试品溶液、对照溶液、氯代加成物的杂质定位溶液与辅料定位溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主峰保留时间的 7 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰，除聚乙二醇 400 峰外，氯代加成物峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.15 倍(0.15%)，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%)，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(1.0%)。

水分 取本品 1g，精密称定，照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定。含水分不得过 1.5%。

含量均匀度 以含量测定项下测定的每支含量计算，应符合规定(通则 0941)。

细菌内毒素 取本品，依法检查(通则 1143)，每 1mg 中含内毒素的量应小于 6.2EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 取本品 10 支，分别用 15% 硫氰酸钾溶液 10ml 将内容物定量转移至具塞锥形瓶中，各精密加硫酸滴定液(0.05mol/L)5ml，摇匀，放置 20 分钟，各加甲基红指示液 1 滴，用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 硫酸滴定液(0.05mol/L)相当于 6.307mg 的  $C_6H_{12}N_3PS$ 。分别计算每支的含量，求出平均含量，即得。

【类别】 同塞替派。

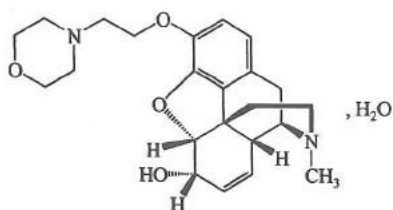
【规格】 1ml:10mg

【贮藏】 遮光，密闭，在冷处保存。

## 福 尔 可 定

Fu'erkeding

Pholcodine

 $C_{23}H_{30}N_2O_4 \cdot H_2O$  416.52

本品为 17-甲基-3-[2-(4-吗啉基)乙氧基]-4,5 $\alpha$ -环氧-7,8-二脱氢吗啡喃-6 $\alpha$ -醇一水合物。按无水物计算,含  $C_{23}H_{30}N_2O_4$  不得少于 98.5%。

【性状】 本品为白色或类白色的结晶性粉末;无臭;水溶液显碱性反应。

本品在乙醇、丙酮或三氯甲烷中易溶,在水中略溶,在乙醚中微溶;在稀盐酸中溶解。

比旋度 取本品,精密称定,加乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 20mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为  $-94^{\circ}$  至  $-98^{\circ}$ 。

【鉴别】 (1)取本品约 50mg,加硫酸 1ml 溶解后,加钼酸铵试液 1 滴,即显浅蓝色,微温,变成深蓝色,再加稀硝酸 1 滴,变为棕红色。

(2)取本品,加 0.4% 氢氧化钠溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 284nm 的波长处有最大吸收,在 262nm 的波长处有最小吸收。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 531 图)一致。

【检查】 吗啡 取本品 0.10g,加盐酸溶液(9 $\rightarrow$ 1000)5ml 溶解后,再加亚硝酸钠试液 2ml,摇匀,放置 15 分钟,加氨试液 3ml,摇匀,如显色,与吗啡溶液[取无水吗啡 2mg,加盐酸溶液(9 $\rightarrow$ 1000)使溶解成 100ml]5ml 用同法制成的对照液比较,不得更深(0.1%)。

有关物质 照薄层色谱法(通则 0502)试验。

供试品溶液 取本品,用三氯甲烷制成每 1ml 中含 25mg 的溶液。

对照溶液(1) 精密量取供试品溶液适量,用三氯甲烷定量稀释成每 1ml 中含 0.25mg 的溶液。

对照溶液(2) 精密量取供试品溶液适量,用三氯甲烷定量稀释成每 1ml 中含 0.125mg 的溶液。

色谱条件 采用硅胶 G 薄层板,以乙醇-甲苯-丙酮-浓氨溶液(70:70:65:5)为展开剂。

测定法 吸取上述三种溶液各 10 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开,晾干,置碘蒸气中显色后,立即检视。

限度 供试品溶液如显杂质斑点,其颜色与对照溶液(1)所显的主斑点比较,不得更深;供试品溶液主斑点上方深于对照溶液(2)的杂质斑点不得多于 1 个。

水分 取本品,照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定,含水分应为 3.9%~4.9%。

炽灼残渣 不得过 0.1%(通则 0841)。

【含量测定】 取本品约 0.18g,精密称定,加冰醋酸 50ml 溶解后,照电位滴定法(通则 0701),用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 19.93mg 的  $C_{23}H_{30}N_2O_4$ 。

【类别】 镇咳药。

【贮藏】 遮光,密封保存。

【制剂】 福尔可定片

## 福 尔 可 定 片

Fu'erkeding Pian

Pholcodine Tablets

本品含福尔可定( $C_{23}H_{30}N_2O_4 \cdot H_2O$ )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)取本品的细粉适量(约相当于福尔可定 0.2g),加无水乙醇 20ml,振摇 5 分钟使福尔可定溶解,滤过,滤液置水浴上蒸干,取部分残渣,照福尔可定项下的鉴别(1)、(2)项试验,显相同的结果。

(2)照薄层色谱法(通则 0502)试验。

供试品溶液 取上述剩余的残渣适量,加三氯甲烷溶解并稀释制成每 1ml 中含 25mg 的溶液。

对照品溶液 取福尔可定对照品,加三氯甲烷溶解并稀释制成每 1ml 中含 25mg 的溶液。

色谱条件 采用硅胶 G 薄层板,以乙醇-甲苯-丙酮-浓氨溶液(70:70:65:5)为展开剂。

测定法 吸取供试品溶液与对照品溶液各 10 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开,晾干,置碘蒸气中显色。

结果判定 供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与对照品溶液主斑点一致。

【检查】 含量均匀度 取本品 1 片,置 50ml 量瓶中,加盐酸溶液(9 $\rightarrow$ 1000)25ml,振摇使福尔可定溶解,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中含福尔可定 30 $\mu$ g 的溶液作为供试品溶液。照含量测定项下的方法测定含量,应符合规定(通则 0941)。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

供试品溶液 取本品 30 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于福尔可定 30mg),置 50ml 量瓶中,加盐酸溶液



(9→1000)25ml,振摇使福尔可定溶解,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取福尔可定对照品约 30mg,精密称定,置 50ml 量瓶中,加盐酸溶液(9→1000)25ml 使溶解,用水稀释至刻度,摇匀;精密量取 5ml,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照品溶液各 2ml,分别置预先精密加入三氯甲烷 10ml 的分液漏斗中,各加溴甲酚绿溶液(取溴甲酚绿 50mg 与邻苯二甲酸氢钾 1.021g,加 0.2mol/L 盐酸溶液 1.6ml 使溶解,用水稀释至 100ml,必要时滤过)6.0ml,振摇提取 2 分钟后,静置使分层,三氯甲烷液加无水硫酸钠 0.5g,振摇脱水后,在 420nm 的波长处分别测定吸光度,计算。

【类别】 同福尔可定。

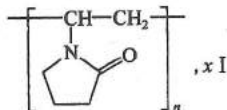
【规格】 (1)5mg (2)10mg (3)15mg

【贮藏】 遮光,密封保存。

## 聚维酮碘

Juweitongdian

Povidone Iodine



本品为 1-乙基-2-吡咯烷酮均聚物与碘的复合物。按干燥品计算,含有效碘(I)应为 9.0%~12.0%。

【性状】 本品为黄棕色至红棕色无定形粉末。

本品在水或乙醇中溶解,在乙醚中不溶。

【鉴别】 取本品约 0.5g,加水 5ml 溶解后,照下述方法试验。

(1)取溶液 1 滴,加水 9ml 与淀粉指示液 1ml,即显深蓝色。

(2)取溶液 0.5ml,涂布在面积约为 7.5cm×2.6cm 的玻璃板上,于低湿度室温下放置过夜使干燥,形成一棕色、干燥的薄膜,可溶于水。

【检查】 **干燥失重** 取本品约 5g,精密称定,在 105℃干燥 4 小时,称重,以后各次均在继续干燥 1 小时后称重,直到连续两次干燥后的重量差异不超过 5.0mg;减失重量不得超过 8.0%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之二十。

**砷盐** 取本品 1.3g,加氢氧化钙 0.5g,混匀,加水适量

(约 2ml),搅拌均匀,干燥后,先用小火烧灼使炭化,再在 600℃炽灼使完全灰化,放冷,加盐酸 5ml 与水 23ml,依法检查(通则 0822 第一法),应符合规定(0.00015%)。

**含氮量** 取本品约 0.50g,精密称定,照氮测定法(通则 0704 第一法)测定,即得。按干燥品计算,含氮量应为 9.5%~11.5%。

**碘离子** 取本品约 0.50g,精密称定,置 250ml 锥形瓶中,加水 100ml 溶解后,滴加亚硫酸氢钠试液数滴使溶液颜色消失,加硝酸 10ml,精密加入硝酸银滴定液(0.1mol/L)25ml,摇匀后,加硫酸铁铵指示液 0.5ml,用硫氰酸铵滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显淡砖红色,并将滴定的结果用空白试验校正,每 1ml 硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于 12.69mg 的 I。计算得总碘的百分含量减去含量测定项下有效碘的百分含量,即得碘离子的百分含量。按干燥品计算,含碘离子不得过 6.6%。

【含量测定】 取本品约 1g,精密称定,置烧杯中,加水 120ml,搅拌使溶解,照电位滴定法(通则 0701),用硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定,每 1ml 硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)相当于 12.69mg 的 I。

【类别】 消毒防腐药。

【贮藏】 遮光,密封,在阴凉干燥处保存。

【制剂】 (1)聚维酮碘乳膏 (2)聚维酮碘栓 (3)聚维酮碘溶液 (4)聚维酮碘凝胶

## 聚维酮碘乳膏

Juweitongdian Rugao

Povidone Iodine Cream

本品含聚维酮碘按有效碘(I)计算,应为标示量的 8.5%~11.5%。

【性状】 本品为棕红色乳膏。

【鉴别】 取本品约 1g,加水 20ml,振摇使聚维酮碘溶解后,照下述方法试验。

(1)取溶液 1~5 滴,加水 10ml 与淀粉指示液 1 滴,溶液即显蓝紫色。

(2)取溶液 10ml,置 50ml 锥形瓶中(瓶内颈切勿沾污),瓶口覆盖一张用淀粉指示液浸润的滤纸,放置 60 秒,不显蓝色。

【检查】 **酸度** 取本品 1.0g,加水 20ml 使混匀,依法测定(通则 0631),pH 值应为 2.5~4.5。

**其他** 应符合乳膏剂项下有关的各项规定(通则 0109)。

【含量测定】 取本品约 10g,精密称定,置烧杯中,加水 120ml,置 50℃的水浴中加热,搅拌使聚维酮碘溶解,放冷,照电位滴定法(通则 0701),用硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)相当于 12.69mg

的 I。

【类别】 同聚维酮碘。

【规格】 10%

【贮藏】 密封,在凉暗处保存。

## 聚维酮碘栓

Juweitongdian Shuan

### Povidone Iodine Suppositories

本品含聚维酮碘按有效碘(I)计算,应为标示量的 8.5%~11.5%。

【性状】 本品为棕红色栓。

【鉴别】 取本品 1 粒,加水 20ml,振摇使聚维酮碘溶解,照下述方法试验。

(1)取溶液 1~5 滴,加水 10ml 与淀粉指示液 1 滴,即显蓝紫色。

(2)取溶液 10ml,置 50ml 锥形瓶中(瓶内颈切勿沾污),瓶口覆盖一张用淀粉指示液湿润的滤纸,放置 60 秒,不显蓝色。

【检查】 应符合栓剂项下有关的各项规定(通则 0107)。

【含量测定】 取本品 5 粒,置烧杯中,加水 120ml,搅拌使聚维酮碘溶解,照电位滴定法(通则 0701),用硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)相当于 12.69mg 的 I。

【类别】 同聚维酮碘。

【规格】 0.2g

【贮藏】 遮光,密封保存。

## 聚维酮碘溶液

Juweitongdian Rongye

### Povidone Iodine Solution

本品含聚维酮碘按有效碘(I)计算,应为标示量的 8.5%~12.0%。

【性状】 本品为红棕色液体。

【鉴别】 (1)取本品 1~5 滴,加水 10ml 与淀粉指示液 1 滴,溶液即显蓝紫色。

(2)取本品 10ml,置 50ml 锥形瓶中(瓶内颈切勿沾污),瓶口覆盖一张用淀粉指示液湿润的滤纸,放置 60 秒,不显蓝色。

【检查】 pH 值 应为 3.0~6.5(通则 0631)。

其他 应符合洗剂项下有关的各项规定(通则 0127)。

【含量测定】 精密量取本品适量(约相当于聚维酮碘 1.25g),置烧杯中,加水至 125ml,照电位滴定法(通则 0701),

用硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)相当于 12.69mg 的 I。

【类别】 同聚维酮碘。

【规格】 (1)1% (2)2.5% (3)5% (4)7.5% (5)10%

【贮藏】 遮光,密封,在阴凉处保存。

## 聚维酮碘凝胶

Juweitongdian Ningjiao

### Povidone Iodine Gel

本品含聚维酮碘按有效碘(I)计算,应为标示量的 8.5%~11.5%。

【性状】 本品为水溶性红棕色的稠厚液体。

【鉴别】 取本品约 5g,加水 20ml,搅拌使溶解后,照下述方法试验。

(1)取溶液 1~5 滴,加水 10ml 与淀粉指示液 1 滴,溶液即显蓝紫色。

(2)取溶液 10ml,置 50ml 锥形瓶中(瓶内颈切勿沾污),瓶口覆盖一张用淀粉指示液湿润的滤纸,放置 60 秒,不显蓝色。

【检查】 酸度 取本品 4.0g,加水 20ml,搅拌使溶解后,依法测定(通则 0631),pH 值应为 3.5~4.5。

黏度 取本品,照黏度测定法(通则 0633 第三法),采用 NDJ-1 型旋转式黏度计,以 4 号转子,转速为每分钟 6 转,依法测定,在 25℃时的动力黏度应为 30~50Pa·s。

其他 应符合凝胶剂项下有关的各项规定(通则 0114)。

【含量测定】 取本品适量(约相当于聚维酮碘 1.0g),精密称定,置烧杯中,加水 120ml,搅拌使聚维酮碘溶解,照电位滴定法(通则 0701),用硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L)相当于 12.69mg 的 I。

【类别】 同聚维酮碘。

【规格】 (1)5% (2)10%

【贮藏】 遮光,密封,在阴凉处保存。

## 碱式碳酸铋

Jianshi Tansuanbi

### Bismuth Subcarbonate

本品为一种组成不定的碱式盐。按干燥品计算,含铋(Bi)应为 80.0%~82.5%。

【性状】 本品为白色至微黄色的粉末;无臭;遇光即缓缓



变质。

本品在水或乙醇中不溶。

【鉴别】 (1)取本品约 0.2g,加稀盐酸 2ml,即发生泡沸并溶解。溶液分为二份:一份中加水稀释,即生成白色沉淀,再加硫化钠试液,沉淀变为棕褐色;另一份中加 10%硫脲溶液 1ml,即显深黄色。

(2)取本品约 50mg,加硝酸 1ml 溶解后,加水 10ml;分取 2ml,滴加碘化钾试液,即生成棕黑色沉淀,再加过量的碘化钾试液,沉淀即溶解成黄橙色的溶液。

【检查】 制酸力 取本品约 0.50g,精密称定,置具塞锥形瓶中,精密加盐酸滴定液(0.1mol/L)50ml,密塞,在 37℃ 不断振摇 1 小时,放冷,加水 50ml,加溴酚蓝指示液 8 滴,用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定剩余的盐酸。按干燥品计算,每 1g 消耗盐酸滴定液(0.1mol/L)不得少于 38ml。

氯化物 取本品 0.20g,加硝酸 4ml 溶解后,加水适量使成 20ml;精密量取 5ml,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 7.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.14%)。

硫酸盐 取本品 1.0g,加盐酸 2ml 溶解后,倾入 40ml 水中,即产生多量白色沉淀,滴加氨试液至对石蕊试纸显中性,加水使成 50ml,摇匀,滤过;分取滤液 25ml,依法检查(通则 0802),与标准硫酸钾溶液 1.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.02%)。

硝酸盐 取本品 0.10g,加水 8ml 与靛胭脂试液 2ml,注意加硫酸 10ml,待泡沸停止,煮沸,放置 1 分钟,溶液的蓝色不得完全消失。

干燥失重 取本品,在 105℃ 干燥至恒重,减失重量不得过 1.0%(通则 0831)。

碱金属与碱土金属盐 取本品 1.0g,加醋酸-水(1:1) 20ml,煮沸 2 分钟,放冷,滤过,滤渣用水洗净,洗液与滤液合并,加稀盐酸 2ml,通入硫化氢气体,使铋完全沉淀,滤过,滤液加硫酸 5 滴,蒸干,炽灼至恒重,遗留残渣不得过 5mg。

铜盐 取本品 2.0g 两份,分别置 50ml 量瓶中,各加硝酸 6ml 溶解后,一份用水稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液;另一份加标准铜溶液[精密量取铜单元素标准溶液适量,用水定量稀释制成每 1ml 含铜(Cu)10μg 的溶液]5.0ml,同法操作,作为对照品溶液。照原子吸收分光光度法(通则 0406 第二法),在 324.7nm 的波长处分别测定,应符合规定(0.0025%)。

银盐 取本品 2.0g,加水 1ml 和硝酸 4ml,缓缓加热使溶解,加水至 11ml,放冷,加 1mol/L 盐酸溶液 2ml,暗处放置 5 分钟,与标准银溶液[精密称取硝酸银 0.7874g,置 1000ml 量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 10ml,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,精密量取 10ml,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,即得,每 1ml 相当于 5μg 的银(Ag)]10.0ml 加硝酸 1ml 和 1mol/L 盐酸溶液 2ml 同法制成的对照溶液比较,不得更浓(0.0025%)。

铅盐 取本品 3.0g 两份,分别置 50ml 量瓶中,各加硝

酸 10ml 溶解后,一份中用水稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液;另一份中加标准铅溶液 6.0ml,用水稀释至刻度,摇匀,作为对照溶液。照原子吸收分光光度法(通则 0406 第二法),在 283.3nm 的波长处分别测定,应符合规定(0.002%)。

砷盐 取本品 1.0g,加盐酸 5ml 与水 23ml 溶解后,依法检查(通则 0822 第一法),应符合规定(0.0002%)。

【含量测定】 取本品约 0.2g,精密称定,加硝酸溶液(3→10)5ml 使溶解,再加水 100ml 与二甲酚橙指示液 3 滴,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定至淡黄色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 10.45mg 的 Bi。

【类别】 抗酸药,收敛药。

【贮藏】 遮光,密封保存。

【制剂】 碱式碳酸铋片

## 碱式碳酸铋片

Jianshi Tansuanbi Pian

Bismuth Subcarbonate Tablets

本品含碱式碳酸铋以铋(Bi)计算,应为标示量的 75.0%~85.0%。

【性状】 本品为白色至微黄色片。

【鉴别】 (1)取本品的细粉适量(约相当于碱式碳酸铋 0.3g),加稀盐酸 3ml,即发生泡沸,再加水 10ml,滤过,滤液分为二份:一份中加水稀释,即生成白色沉淀,再加硫化钠试液,沉淀变为棕褐色;一份中加 10%硫脲溶液 1ml,即显深黄色。

(2)取本品的细粉适量(约相当于碱式碳酸铋 50mg),加硝酸 1ml 溶解后,加水 10ml,滤过,取滤液 2ml,滴加碘化钾试液,即生成棕黑色沉淀,再加过量的碘化钾试液,沉淀即溶解成黄橙色的溶液。

【检查】 制酸力 取本品细粉适量(约相当于碱式碳酸铋 0.30g),精密称定,置 250ml 具塞锥形瓶中,精密加入盐酸滴定液(0.1mol/L)50ml,密塞,在 37℃ 不断振摇 1 小时,放冷,加水 50ml,加溴酚蓝指示液 8 滴,用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定剩余的盐酸。每片消耗盐酸滴定液(0.1mol/L)不得少于 10ml(0.3g 规格)或 17ml(0.5g 规格)。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 取本品 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于碱式碳酸铋 0.2g),照碱式碳酸铋项下的方法,自“加硝酸溶液(3→10)5ml 使溶解”起,依法测定。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 10.45mg 的 Bi。

【类别】 同碱式碳酸铋。



【规格】 含碱式碳酸铋 (1)0.3g (2)0.5g

【贮藏】 遮光,密封,在干燥处保存。

## 碳酸利多卡因注射液

Tansuan Liduokayin Zhushuye

Lidocaine Carbonate Injection

本品为盐酸利多卡因与碳酸氢钠在  $\text{CO}_2$  饱和条件下制成的碳酸利多卡因灭菌水溶液。含碳酸利多卡因按利多卡因 ( $\text{C}_{14}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{O}$ ) 计算,应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【鉴别】 (1)取本品 2ml,加硫酸铜试液 0.2ml 与碳酸钠试液 1ml,即显蓝紫色;加三氯甲烷 2ml,振摇后放置,三氯甲烷层显黄色。

(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)本品显碳酸盐与碳酸氢盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 pH 值 应为 6.0~7.5(通则 0631)。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品,用流动相稀释制成每 1ml 中约含利多卡因 8.6mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(耐碱性填料适宜);以磷酸盐缓冲液(pH 8.0)-乙腈(40:60)为流动相;检测波长为 254nm;进样体积 10 $\mu$ l。

系统适用性要求 理论板数按利多卡因峰计算不低于 5000。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍(0.5%)。

细菌内毒素 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 利多卡因中含内毒素的量应小于 0.57EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 精密量取本品适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含利多卡因 0.86mg 的溶液。

对照品溶液 取利多卡因对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.86mg 的溶液。

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】 局麻药。

【规格】 按  $\text{C}_{14}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{O}$  计 (1)5ml:86.5mg (2)10ml:

0.173g

【贮藏】 密闭保存。

## 碳酸钙

Tansuangai

Calcium Carbonate

$\text{CaCO}_3$  100.09

本品按干燥品计算,含  $\text{CaCO}_3$  不得少于 98.5%。

【性状】 本品为白色极细微的结晶性粉末;无臭。

本品在水中几乎不溶,在乙醇中不溶;在含铵盐或二氧化碳的水中微溶;遇稀醋酸、稀盐酸或稀硝酸即发生泡沸并溶解。

【鉴别】 (1)取铂丝,用盐酸湿润后,蘸取本品在无色火焰中燃烧,火焰即显砖红色。

(2)取本品约 0.6g,加稀盐酸 15ml,振摇,滤过,滤液加甲基红指示液 2 滴,用氨试液调至中性,再滴加稀盐酸至恰呈酸性,加草酸铵试液,即生成白色沉淀,分离,沉淀在醋酸中不溶,但在盐酸中溶解。

(3)取本品适量,加稀盐酸即泡沸,产生二氧化碳气体,导入氢氧化钙试液中,即生成白色沉淀。

【检查】 氯化物 取本品 0.10g,加稀硝酸 10ml,加热煮沸 2 分钟,放冷,必要时滤过,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 3.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.03%)。

硫酸盐 取本品 0.10g,加稀盐酸 2ml,加热煮沸 2 分钟,放冷,必要时滤过,依法检查(通则 0802),与标准硫酸钾溶液 2.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.2%)。

酸中不溶物 取本品 2.0g,加水 10ml,混合后,滴加稀盐酸,随滴随振摇,待泡沸停止,加水 90ml,滤过,滤渣用水洗涤,至洗液不再显氯化物的反应,干燥后炽灼至恒重,遗留残渣不得过 0.2%。

干燥失重 取本品,在 105℃ 干燥至恒重,减失重量不得过 1.0%(通则 0831)。

钡盐 取本品 2.0g,加水 10ml,混合后,滴加稀盐酸使溶解,加水稀释至 100ml,用铂丝蘸取溶液,置无色火焰中燃烧,不得显绿色。

镁盐与碱金属盐 取本品 1.0g,加水 20ml 与稀盐酸 10ml 溶解后,加甲基红指示液 1 滴,煮沸,滴加氨试液中和后,加过量的草酸铵试液使钙完全沉淀,置水浴上加热 1 小时,放冷,加水稀释成 100ml,搅匀,滤过,分取滤液 50ml,加硫酸 0.5ml,蒸干后,炽灼至恒重,遗留残渣不得过 1.0%。

铁盐 取本品 0.12g,加稀盐酸 2ml 与水适量使溶解成 25ml,依法检查(通则 0807),如显色,与标准铁溶液 5.0ml 制成的对照液比较,不得更深(0.04%)。

镉 取本品 0.5g 两份,精密称定,分别置 50ml 量瓶中,一份加 8% 硝酸溶液溶解并稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶



液;另一份加标准镉溶液[精密量取镉单元素标准溶液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中含镉(Cd)1 $\mu$ g 的溶液]1.0ml,加 8%硝酸溶液溶解并稀释至刻度,摇匀,作为对照品溶液。照原子吸收分光光度法(通则 0406 第二法),在 228.8nm 波长处分别测定吸光度,应符合规定(0.0002%)。

**汞** 取本品 1.0g 两份,精密称定,分别置 50ml 量瓶中,分别加 8%盐酸溶液 30ml 使溶解后,一份加 5%高锰酸钾溶液 0.5ml,摇匀,滴加 5%盐酸羟胺溶液至紫色恰消失,用水稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液;另一份加汞标准溶液[精密量取汞单元素标准溶液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中含汞(Hg)0.5 $\mu$ g 的溶液]1.0ml 后,自上述“加 5%高锰酸钾溶液 0.5ml”起,同法制备,作为对照品溶液。照原子吸收分光光度法(通则 0406 第二法),在 253.6nm 的波长处分别测定吸光度,应符合规定(0.000 05%)。

**重金属** 取本品 0.50g,加水 5ml,混合均匀,加稀盐酸 4ml,煮沸 5 分钟,放冷,滤过,滤器用少量水洗涤,合并洗液与滤液,加酚酞指示液 1 滴,并滴加适量的氨试液至溶液显淡红色,加稀醋酸 2ml 与水制成 25ml,加维生素 C 0.5g,溶解后,依法检查(通则 0821 第一法),含重金属不得过百万分之三十。

**砷盐** 取本品 0.50g,加盐酸 6ml 与水 22ml 溶解后,依法检查(通则 0822 第一法),应符合规定(0.0004%)。

**【含量测定】** 取本品约 1g,精密称定,置 250ml 量瓶中,用少量水湿润,加稀盐酸溶解后,用水稀释至刻度,摇匀,精密量取 25ml,置锥形瓶中,加水 25ml 与氢氧化钾溶液(1 $\rightarrow$ 10)5ml 使 pH 值大于 12,加钙紫红素指示剂少许,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液由紫红色变为纯蓝色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 5.005mg 的 CaCO<sub>3</sub>。

**【类别】** 补钙药,抗酸药。

**【贮藏】** 密封保存。

**【制剂】** (1)碳酸钙咀嚼片 (2)碳酸钙颗粒

## 碳酸钙咀嚼片

Tansuangai Jujuepian

Calcium Carbonate Chewable Tablets

本品含碳酸钙以钙(Ca)计算,应为标示量的 93.0%~107.0%。

**【性状】** 本品为白色或着色片;气芳香。

**【鉴别】** (1)取铂丝,用盐酸湿润后,蘸取本品细粉在无色火焰中燃烧,火焰即显砖红色。

(2)取本品的细粉适量(约相当于钙 0.25g),加稀盐酸 15ml,振摇,滤过,滤液加甲基红指示液 2 滴,用氨试液调至中性,再滴加稀盐酸至恰呈酸性,加草酸铵试液,即生成白色沉淀,分离,沉淀在醋酸中不溶,但在盐酸中溶解。

(3)取本品细粉,加稀盐酸即煮沸,产生二氧化碳气体,立即导入氢氧化钙试液中,即生成白色沉淀。

**【检查】** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【含量测定】** 取本品 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于钙 0.03g),置坩埚中,缓缓炽灼至完全炭化,再移至 700~800℃炽灼约 2 小时,放冷,残渣用少量水润湿,加稀盐酸 5ml,微温使溶解,用 70ml 水分次定量转移至烧瓶中,用氢氧化钠试液调 pH 值至 5~6,加酒石酸溶液(1 $\rightarrow$ 5)2ml 与三乙醇胺溶液(3 $\rightarrow$ 100)5ml 混匀后,再加氢氧化钠试液 15ml 与钙紫红素指示剂少许,混匀,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液由紫红色转变为纯蓝色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 2.004mg 的 Ca。

**【类别】** 补钙药。

**【规格】** 按 Ca 计 (1)0.125g (2)0.5g

**【贮藏】** 密封,在干燥处保存。

## 碳酸钙颗粒

Tansuangai Keli

Calcium Carbonate Granules

本品含碳酸钙以钙(Ca)计算,应为标示量的 93.0%~107.0%。

**【性状】** 本品为白色或着色的颗粒。

**【鉴别】** (1)取铂丝,用盐酸湿润后,蘸取本品细粉在无色火焰中燃烧,火焰即显砖红色。

(2)取本品细粉适量(约相当于钙 0.25g),加稀盐酸 15ml,振摇,滤过,滤液加甲基红指示液 2 滴,用氨试液中和,再滴加盐酸至恰呈酸性,加草酸铵试液即生成白色沉淀,分离,沉淀在醋酸中不溶,但在盐酸中溶解。

(3)取本品,加稀盐酸,即煮沸,产生二氧化碳气体,立即导入氢氧化钙试液中,即生成白色沉淀。

**【检查】** 干燥失重 取本品,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得过 2.0%(通则 0831)。

**其他** 除干燥失重与溶化性外,应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

**【含量测定】** 取装量差异项下的内容物,混合均匀,研细,精密称取适量(约相当于钙 0.03g),置坩埚中,缓缓炽灼至完全炭化,再移至 700~800℃炽灼约 2 小时,放冷,残渣用水少量润湿,加稀盐酸 5ml,微热使溶解,用 70ml 水分次定量转移至烧瓶中,用氢氧化钠试液调 pH 值至 5~6,加酒石酸溶液(1 $\rightarrow$ 5)2ml 与三乙醇胺溶液(3 $\rightarrow$ 100)5ml,混匀后,再加氢氧化钠试液 15ml 与钙紫红素指示剂少许,混匀,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液由紫红色转变为纯蓝色。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 2.004mg 的 Ca。



【类别】 补钙药。

【规格】 0.25g(按 Ca 计)

【贮藏】 密封,在干燥处保存。

## 碳酸氢钠

Tansuanqingna

Sodium Bicarbonate

$\text{NaHCO}_3$  84.01

本品含  $\text{NaHCO}_3$  应为 99.5%~100.5%(供注射、血液透析用),或不得少于 99.0%(供口服用)。

【性状】 本品为白色结晶性粉末;无臭;在潮湿空气中即缓缓分解;水溶液放置稍久,或振摇,或加热,碱性即增强。

本品在水中溶解,在乙醇中不溶。

【鉴别】 本品的水溶液显钠盐与碳酸氢盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 碱度 取本品 0.20g,加水 20ml 使溶解,依法测定(通则 0631),pH 值应不高于 8.6。

溶液的澄清度 取本品 1.0g,加水 20ml 溶解后,溶液应澄清(供注射、血液透析用);或与 2 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,不得更浓(供口服用)。

氯化物 取本品 1.5g(供注射、血液透析用)或 0.15g(供口服用),加水溶解使成 25ml,滴加硝酸使成微酸性后,置水浴中加热除尽二氧化碳,放冷,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 3.0ml 制成的对照液比较,不得更浓[0.002%(供注射、血液透析用)或 0.02%(供口服用)]。

硫酸盐 取本品 3.0g(供注射、血液透析用)或 0.50g(供口服用),加水溶解使成 40ml,滴加盐酸使成微酸性后,置水浴中加热以除尽二氧化碳,放冷,依法检查(通则 0802),与标准硫酸钾溶液 1.5ml 制成的对照液比较,不得更浓[0.005%(供注射、血液透析用)或 0.03%(供口服用)]。

干燥失重 取本品 4.0g,置硅胶干燥器中干燥 4 小时,减失重量不得过 0.25%(通则 0831)。

铵盐 取本品 1.0g,加氢氧化钠试液 10ml,加热,发生的蒸气遇湿润的红色石蕊试纸不得变蓝色。

铝盐 取本品 1.0g(供血液透析用)两份,分别置 100ml 聚乙烯量瓶中,小心加入硝酸 4ml,超声 30 分钟使溶解,一份用水稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液;另一份中加标准铝溶液[精密量取铝元素标准溶液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中含铝(Al)1 $\mu\text{g}$  的溶液]2.0ml,用水稀释至刻度,摇匀,作为对照品溶液。以 4% 硝酸溶液为空白。照原子吸收分光光度法(通则 0406 第二法),在 309.8nm 的波长处分别测定,应符合规定(0.0002%)。

铜盐 取本品 1.0g(供血液透析用)两份,分别置 100ml 聚乙烯量瓶中,小心加入硝酸 4ml,超声 30 分钟使溶解,一份

用水稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液;另一份中加标准铜溶液[精密量取铜元素标准溶液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中含铜(Cu)1 $\mu\text{g}$  的溶液]1.0ml,用水稀释至刻度,摇匀,作为对照品溶液。以 4% 硝酸溶液为空白。照原子吸收分光光度法(通则 0406 第二法),在 324.8nm 的波长处分别测定,应符合规定(0.0001%)。

钙盐 取本品 1.0g,加水 50ml 溶解后,加氨试液 1ml 与草酸铵试液 2ml,摇匀,放置 1 小时;如发生浑浊,与标准钙溶液(精密称取碳酸钙 0.125g,置 500ml 量瓶中,加水 5ml 与盐酸 0.5ml 的混合液使溶解,并用水稀释至刻度,摇匀,每 1ml 相当于 0.1mg 的 Ca)1.0ml 制成的对照液比较,不得更浓[0.01%(供注射、血液透析用)]。

铁盐 取本品 3.0g(供注射、血液透析用)或 1.0g(供口服用),加水适量溶解后,加稀硝酸使成微酸性,煮沸 1 分钟,放冷,用水稀释制成 25ml,依法检查(通则 0807),与标准铁溶液 1.5ml 制成的对照液比较,不得更深[0.0005%(供注射、血液透析用)或 0.0015%(供口服用)]。

重金属 取本品 4.0g,加稀盐酸 19ml 与水 5ml 后,煮沸 5 分钟,放冷,加酚酞指示液 1 滴,并滴加氨试液至溶液显粉红色,放冷,加醋酸盐缓冲液(pH 3.5)2ml 与水适量使成 25ml,依法检查(通则 0821 第一法),含重金属不得过百万分之五。

砷盐 取本品 1.0g,加水 23ml 溶解后,加盐酸 5ml,依法检查(通则 0822 第一法),应符合规定(0.0002%)。

【含量测定】 取本品约 1g,精密称定,加水 50ml 使溶解,加甲基红-溴甲酚绿混合指示液 10 滴,用盐酸滴定液(0.5mol/L)滴定至溶液由绿色转变为紫红色,煮沸 2 分钟,冷却至室温,继续滴定至溶液由绿色变为暗紫色。每 1ml 盐酸滴定液(0.5mol/L)相当于 42.00mg 的  $\text{NaHCO}_3$ 。

【类别】 抗酸药。

【贮藏】 密封,在干燥处保存。

【制剂】 (1)碳酸氢钠片 (2)碳酸氢钠注射液

## 碳酸氢钠片

Tansuanqingna Pian

Sodium Bicarbonate Tablets

本品含碳酸氢钠( $\text{NaHCO}_3$ )应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为白色片。

【鉴别】 取本品的细粉适量,加水振摇,滤过,滤液显钠盐与碳酸氢盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 碳酸盐 取本品,研细,精密称取适量(相当于碳酸氢钠 1.00g),加新沸过并用冰冷却的水 100ml,轻轻旋摇使碳酸氢钠溶解,加酚酞指示液 4~5 滴,如显红色,立即加盐酸滴定液(0.5mol/L)1.30ml,应变为无色。

崩解时限 照崩解时限检查法(通则 0921),在人工胃液



中进行检查,应在 30 分钟内全部崩解。

**其他** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【含量测定】** 取本品 10 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于碳酸氢钠 1g),加水 50ml,振摇使碳酸氢钠溶解,加甲基红-溴甲酚绿混合指示液 10 滴,用盐酸滴定液(0.5mol/L)滴定至溶液由绿色转变为紫红色,煮沸 2 分钟,放冷,继续滴定至溶液由绿色变为暗紫色。每 1ml 盐酸滴定液(0.5mol/L)相当于 42.00mg 的  $\text{NaHCO}_3$ 。

**【类别】** 同碳酸氢钠。

**【规格】** (1)0.3g (2)0.5g

**【贮藏】** 密封,在干燥处保存。

## 碳酸氢钠注射液

Tansuanqingna Zhushuye

Sodium Bicarbonate Injection

本品为碳酸氢钠的灭菌水溶液。含碳酸氢钠( $\text{NaHCO}_3$ )应为标示量的 95.0%~105.0%。

本品中可加适量的稳定剂。

**【性状】** 本品为无色的澄明液体。

**【鉴别】** 本品显钠盐与碳酸氢盐的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】 pH 值** 应为 7.5~8.5(通则 0631)。

**渗透压摩尔浓度** 取本品(100ml 及以上规格),依法测定(通则 0632),渗透压摩尔浓度比应为 3.0~3.6。

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1g 碳酸氢钠中含内毒素的量应小于 25EU。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【含量测定】** 精密量取本品适量(约相当于碳酸氢钠 0.5g),加水使成 50ml,加甲基红-溴甲酚绿混合指示液 10 滴,用盐酸滴定液(0.5mol/L)滴定至溶液由绿色转变为紫红色,煮沸 2 分钟,放冷,继续滴定至溶液由绿色转变为暗紫色。每 1ml 盐酸滴定液(0.5mol/L)相当于 42.00mg 的  $\text{NaHCO}_3$ 。

**【类别】** 同碳酸氢钠。

**【规格】** (1)10ml : 0.2g (2)10ml : 0.5g (3)20ml : 1g  
(4)100ml : 5g (5)250ml : 12.5g (6)500ml : 25g

**【贮藏】** 密闭保存。

## 碳酸锂

Tansuanli

Lithium Carbonate

$\text{Li}_2\text{CO}_3$  73.89

本品含  $\text{Li}_2\text{CO}_3$  不得少于 98.5%。

**【性状】** 本品为白色结晶性粉末;无臭;水溶液显碱性

反应。

本品在水中微溶,在乙醇中几乎不溶。

**【鉴别】** (1)取铂丝,用盐酸湿润后,蘸取本品,在无色火焰中燃烧,火焰显胭脂红色。

(2)本品的水溶液显碳酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】 氯化物** 取本品 0.10g,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 7.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.07%)。

**硫酸盐** 取本品 0.20g,依法检查(通则 0802),与标准硫酸钾溶液 2.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.1%)。

**铝盐与铁盐** 取本品 0.5g,加水 10ml,滴加盐酸搅拌使溶解,煮沸后,放冷,取溶液 5ml,加氨试液使成碱性,不得发生浑浊。

**酸中不溶物** 取本品 10g,置烧杯中,加水 50ml,缓缓加盐酸溶液(1→2)70ml,上覆表面皿,煮沸 1 小时,用 110℃恒重的垂熔玻璃坩埚滤过,用热水洗涤至无氯化物反应,在 110℃干燥 1 小时,遗留残渣不得过 2mg。

**钙盐** 取本品 5.0g,加水 50ml,混匀,加过量稀盐酸,煮沸除去二氧化碳后,放冷,加草酸铵试液 5ml,再加氨试液使成中性,放置 4 小时,用垂熔玻璃坩埚滤过,并用水洗涤至洗液对氯化钙试液无反应,将垂熔玻璃坩埚置烧杯中加水覆盖,加入硫酸 3ml,加热至 70℃,用高锰酸钾滴定液(0.02mol/L)滴定,至溶液显淡红色并持续 30 秒不褪,消耗高锰酸钾滴定液(0.02mol/L)不得过 3.8ml(0.15%)。

**镁盐** 取本品 1.0g,加水 3ml,加硝酸约 2ml 使恰好溶解,用氢氧化钠试液调节 pH 值至中性,并用水稀释成 10ml,摇匀,取出 0.70ml,加水至 9ml,加甘油 1ml、0.01%太坦黄水溶液 0.15ml、草酸铵试液 0.25ml 与氢氧化钠试液 5ml,混匀,如显色,与标准硫酸镁溶液(精密量取 1.01%硫酸镁溶液 1ml,用水稀释至 100ml,混匀)1.0ml 用同一方法制成的对照液比较,不得更深(0.015%)。

**钾** 取本品 0.10g 两份,分别置 50ml 量瓶中,各加盐酸溶液(1→2)10ml 溶解后,一份中用水稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液;另一份中加标准氯化钾溶液(精密称取在 150℃干燥 1 小时的分析纯氯化钾 191mg,置 1000ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,精密量取 10ml,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀)3.0ml,并用水稀释至刻度,摇匀,作为对照溶液。照原子吸收分光光度法(通则 0406 第二法),在 766.5nm 的波长处测定,应符合规定(0.030%)。

**钠** 取本品 0.50g 两份,分别置 50ml 量瓶中,各加盐酸溶液(1→2)10ml 溶解后,一份中用水稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液;另一份中加标准氯化钠溶液 23ml,并用水稀释至刻度,摇匀,作为对照溶液。照原子吸收分光光度法(通则 0406 第二法),在 589nm 的波长处测定,应符合规定(0.030%)。

**重金属** 取本品 1.0g,溶于适量盐酸中,加水适量,用稀醋酸或氨试液调节 pH 值至 3~4,加水使成 25ml,依法检查

(通则 0821 第一法),含重金属不得过百万分之二十。

**砷盐** 取本品 1.0g,加水 22ml 与盐酸 5ml,依法检查(通则 0822),应符合规定(0.0002%)。

**【含量测定】** 取本品约 1g,精密称定,加水 50ml,精密加硫酸滴定液(0.5mol/L)50ml,缓缓煮沸使二氧化碳除尽,冷却,加酚酞指示液,用氢氧化钠滴定液(1mol/L)滴定,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 硫酸滴定液(0.5mol/L)相当于 36.95mg 的  $\text{Li}_2\text{CO}_3$ 。

**【类别】** 抗躁狂药。

**【贮藏】** 密封,在干燥处保存。

**【制剂】** (1)碳酸锂片 (2)碳酸锂缓释片

## 碳酸锂片

Tansuanli Pian

Lithium Carbonate Tablets

本品含碳酸锂( $\text{Li}_2\text{CO}_3$ )应为标示量的 95.0%~105.0%。

**【性状】** 本品为白色片。

**【鉴别】** 取本品的细粉适量,照碳酸锂项下的鉴别试验,显相同的反应。

**【检查】 溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第一法)测定。

**溶出条件** 以水 900ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 30 分钟时取样。

**测定法** 取溶出液 25ml,滤过,精密量取续滤液 20ml,加甲基红-溴甲酚绿指示剂 5 滴,用盐酸滴定液(0.01mol/L)滴定至溶液呈暗紫色。每 1ml 盐酸滴定液(0.01mol/L)相当于 0.3695mg 的  $\text{Li}_2\text{CO}_3$ ,计算每片的溶出量。

**限度** 标示量的 65%,应符合规定。

**其他** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【含量测定】** 取本品 10 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于碳酸锂 1g),照碳酸锂项下的方法,自“加水 50ml”起,依法测定。每 1ml 硫酸滴定液(0.5mol/L)相当于 36.95mg 的  $\text{Li}_2\text{CO}_3$ 。

**【类别】** 同碳酸锂。

**【规格】** (1)0.1g (2)0.25g

**【贮藏】** 密封保存。

## 碳酸锂缓释片

Tansuanli Huanshipian

Lithium Carbonate Sustained-release Tablets

本品含碳酸锂( $\text{Li}_2\text{CO}_3$ )应为标示量的 95.0%~105.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色片。

**【鉴别】** 取本品的细粉适量,照碳酸锂项下的鉴别试验,显相同的反应。

**【检查】 溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第一法)测定。

**酸中溶出量 溶出条件** 以 0.1mol/L 盐酸溶液 1000ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 3 小时时取样。

**供试品溶液** 取溶出液适量,滤过,取续滤液。

**测定法** 取供试品溶液,照原子吸收分光光度法(通则 0406 第一法)在 670.7nm 波长处测定,计算溶出量。

**限度** 标示量的 45%~65%,应符合规定。

**缓冲液中溶出量 溶出条件** 取酸中溶出量项下 3 小时后的残片,用磷酸盐缓冲液(pH 6.0)[取磷酸二氢钠( $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ )107g 与磷酸氢二钠( $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ )46g,加水使溶解成 5000ml,摇匀]1000ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 3 小时时取样。

**供试品溶液** 取溶出液适量,滤过,取续滤液。

**测定法** 见酸中溶出量项下。

**限度** 标示量的 65%~85%,应符合规定。

**其他** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【含量测定】** 取本品 10 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于碳酸锂 1g),加水 50ml,精密加硫酸滴定液(0.5mol/L)50ml,缓缓煮沸使二氧化碳除尽,冷却,加酚酞指示液,用氢氧化钠滴定液(1mol/L)滴定,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 硫酸滴定液(0.5mol/L)相当于 36.95mg 的  $\text{Li}_2\text{CO}_3$ 。

**【类别】** 同碳酸锂。

**【规格】** 0.3g

**【贮藏】** 密封保存。

## 罂粟果提取物

Yingsuguo Tiquwu

Poppy Capsule Extractive

本品为罂粟科植物罂粟 *Papaver somniferum* L. 果实的提取物,经干燥后再加入干燥的罂粟果粉制成。含吗啡按无水吗啡( $\text{C}_{17}\text{H}_{19}\text{NO}_3$ )计算,不得少于 11.0%。

**【性状】** 本品为浅棕色粉末,臭特殊。

**【鉴别】** (1)取本品约 0.1g,加 5%醋酸溶液 5ml,振摇 2 分钟,用氨水调 pH 值约为 9,用三氯甲烷-乙醇(9:1)10ml 提取 1 次,分取有机层,置蒸发皿中,水浴蒸干,残留物加稀铁氰化钾试液,即显蓝绿色。

(2)取本品约 0.1g,加水 2ml 与氨试液数滴,用三氯甲烷 10ml,振摇 10 分钟,分取三氯甲烷液,置蒸发皿中,水浴蒸干,残留物加甲醛硫酸试液 2 滴,即显深红色。



(3)照薄层色谱法(通则 0502)试验。

**供试品溶液** 取本品约 25mg,置锥形瓶中,加 5%醋酸溶液 5ml,超声 5 分钟,取出,滤过,取滤液,用氨水调节 pH 值约为 10,用三氯甲烷-乙醇(9:1)溶液 10ml 提取 1 次,分取有机层,减压蒸干,残留物加甲醇 1ml 溶解。

**对照品溶液** 取吗啡对照品适量,加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含吗啡 1.0mg 的溶液。

**色谱条件** 采用硅胶 G 薄层板,以乙酸乙酯-甲醇-氨水(85:10:5)为展开剂。

**测定法** 吸取供试品溶液与对照品溶液各 10 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。

**结果判定** 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一致。

**【检查】 干燥失重** 取本品,在 105℃干燥 4 小时,减失重量不得过 8.0%(通则 0831)。

**总灰分** 不得过 15.0%(通则 2302)。

**重金属** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之三十。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**固相萃取柱的前处理、系统适用性试验与要求** 取固相萃取柱 1 支(用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂),依次用甲醇-水(3:1)15ml 与水 5ml 冲洗,再用 pH 值约为 9 的氨水溶液(取水适量,滴加氨试液至 pH 值为 9)冲洗至流出液 pH 值约为 9,待用。

精密量取每 1ml 中约含吗啡对照品 0.5mg 的 5%醋酸溶液 0.5ml,置处理后的固相萃取柱上,以供试品溶液中相同的洗脱条件洗脱,用 5ml 量瓶收集洗脱液至刻度,摇匀,作为固相萃取柱系统适用性溶液。精密量取该溶液与对照品溶液各 10 $\mu$ l,分别注入液相色谱仪,记录色谱图。

固相萃取柱系统适用性试验结果( $f_s$ )按下列公式计算,应在 0.97~1.03 之间。

$$\text{系统适用性试验结果}(f_s) = \frac{A_x/C_x}{A_R/C_R}$$

式中  $A_x$  为系统适用性溶液吗啡峰面积;

$A_R$  为对照品溶液吗啡峰面积;

$C_x$  为系统适用性溶液浓度;

$C_R$  为对照品溶液浓度。

**供试品溶液** 取本品约 10g,研细(过五号筛),取约 1g,精密称定,置 200ml 量瓶中,加 5%醋酸溶液适量,超声 30 分钟使吗啡溶解,取出,放冷,用 5%醋酸溶液稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 0.5ml,置处理后的固相萃取柱上,滴加氨试液适量使柱内溶液的 pH 值约为 9(上样前,另取同体积的续滤液预先调试,以确定滴加氨试液的量),摇匀,待溶剂滴尽后,用水 20ml 冲洗,以含 10%甲醇的 5%醋酸溶液洗脱,用 5ml 量瓶收集洗脱液至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取吗啡对照品适量,精密称定,加含 10%甲醇的 5%醋酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 50 $\mu$ g

的溶液。

**色谱条件** 用辛基硅烷键合硅胶为填充剂;以 50mmol/L 磷酸二氢钾溶液-2.5mmol/L 庚烷磺酸钠溶液-乙腈(5:5:2)为流动相;检测波长为 220nm;进样体积 10 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 理论板数按吗啡峰计算不低于 1000。

**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】** 镇痛药。

**【贮藏】** 密封保存。

## 罂粟果提取物粉

Yingsuguo Tiquwu Fen

### Powdered Poppy Capsule Extractive

本品为罂粟果提取物在 70℃以下干燥,研细,测定吗啡含量后,加磷酸可待因及其他稀释剂,研匀,制成。本品含吗啡按无水吗啡( $C_{17}H_{19}NO_3$ )计算,应为 9.5%~10.5%;含磷酸可待因( $C_{18}H_{21}NO_3 \cdot H_3PO_4 \cdot \frac{1}{2}H_2O$ )不得少于 4.5%。

**【性状】** 本品为浅棕色粉末,臭特殊。

**【鉴别】** (1)取本品,照罂粟果提取物项下的鉴别(1)、(2)项试验,显相同反应。

(2)照薄层色谱法(通则 0502)试验。

**供试品溶液** 取本品约 25mg,置锥形瓶中,加 5%醋酸溶液 5ml,超声 5 分钟使吗啡溶解,取出,滤过,取滤液,用氨水调节 pH 值为 10,用三氯甲烷-乙醇(9:1)溶液 10ml 提取 1 次,分取有机层,减压蒸干,残留物加甲醇 1ml 溶解。

**对照品溶液** 取吗啡对照品与磷酸可待因对照品各适量,加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含吗啡与磷酸可待因各 1.0mg 的混合溶液。

**色谱条件** 采用硅胶 G 薄层板,以乙酸乙酯-甲醇-氨水(85:10:5)为展开剂。

**测定法** 吸取供试品溶液与对照品溶液各 10 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开,取出,晾干,喷以稀碘化铋钾试液。

**结果判定** 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一致。

**【检查】 干燥失重** 取本品,在 105℃干燥 4 小时,减失重量不得过 8.0%(通则 0831)。

**总灰分** 不得过 15.0%(通则 2302)。

**重金属** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之三十。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**固相萃取柱的前处理、系统适用性试验与要求** 见罂粟果提取物含量测定项下。

**供试品溶液** 取本品约 10g,研细(过五号筛),取约 1g,精密称定,置 200ml 量瓶中,加 5%醋酸溶液适量,超声 30 分



钟使吗啡溶解,取出,放冷,用 5%醋酸溶液稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 0.5ml,置处理后的固相萃取柱上,滴加氨试液适量使柱内溶液的 pH 值约为 9(上样前,另取同体积的续滤液预先调试,以确定滴加氨试液的量),摇匀,待溶剂滴尽后,用水 20ml 冲洗,以含 10%甲醇的 5%醋酸溶液洗脱,用 5ml 量瓶收集洗脱液至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取吗啡对照品与磷酸可待因对照品各适量,精密称定,加含 10%甲醇的 5%醋酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含吗啡 50 $\mu$ g 与磷酸可待因 25 $\mu$ g 的混合溶液,摇匀。

**系统适用性要求** 理论板数按吗啡峰计算应大于 1000,吗啡峰与可待因峰之间的分离度应符合要求。

**色谱条件与测定法** 见罂粟果提取物含量测定项下。

**【类别】** 同罂粟果提取物。

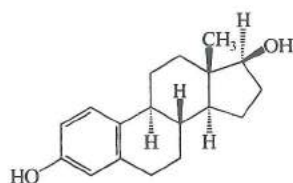
**【贮藏】** 密封保存。

**【制剂】** 复方甘草片

## 雌 二 醇

Ci'ershun

Estradiol



$C_{18}H_{24}O_2$  272.39

本品为雌甾-1,3,5(10)-三烯-3,17 $\beta$ -二醇。按无水物计算,含  $C_{18}H_{24}O_2$  应为 97.0%~103.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色结晶性粉末;无臭。

本品在丙酮中溶解,在乙醇中略溶,在水中不溶。

**熔点** 本品的熔点(通则 0612)为 175~180 $^{\circ}$ C。

**比旋度** 取本品,精密称定,加乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度应为 +76 $^{\circ}$ 至 +83 $^{\circ}$ 。

**【鉴别】** (1)取本品约 2mg,加硫酸 2ml 溶解,溶液显黄绿色荧光,加三氯化铁试液 2 滴,即显草绿色,再加水稀释,溶液变为红色。

(2)取含量测定项下的供试品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 280nm 的波长处有最大吸收。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 681 图)一致。

**【检查】** 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品适量,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**系统适用性溶液** 取雌二醇与雌酮各适量,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 0.1mg 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(55:45)为流动相;检测波长为 220nm;进样体积 10 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,雌二醇峰与雌酮峰之间的分离度应大于 2.0。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

**限度** 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主峰面积的 0.5 倍(0.5%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(1.0%)。

**水分** 取本品约 80mg,照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定,含水分不得过 3.5%。

**炽灼残渣** 不得过 0.1%(通则 0841)。

**【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,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.50mg 的溶液,精密量取 10ml,置 200ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取雌二醇对照品适量,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.50mg 的溶液,精密量取 10ml,置 200ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 见有关物质项下。检测波长为 205nm,进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 理论板数按雌二醇峰计算不低于 3000。

**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】** 雌激素药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** 雌二醇缓释贴片

## 雌二醇缓释贴片

Ci'ershun Huanshitiepian

Estradiol Sustained-release Patches

本品含雌二醇( $C_{18}H_{24}O_2$ )应为标示量的 85.0%~115.0%。

**【性状】** 本品为涂于铝塑薄膜上带黏性的薄膜片,药面为无色透明或略带乳白色。

**【鉴别】** (1)取本品 1 片,除去铝塑薄膜,加丙酮适量使雌二醇溶解,溶液置水浴上挥干,残渣加硫酸 2ml 溶解,溶液显黄绿色荧光,加三氯化铁试液 3 滴,即显草绿色,再加水稀释显红色。

(2)照薄层色谱法(通则 0502)试验。



**供试品溶液** 取本品 1 片,除去铝塑薄膜,加甲醇 10ml,振摇使雌二醇溶解,取上清液。

**对照品溶液** 取雌二醇对照品适量,加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.25mg 的溶液。

**色谱条件** 采用硅胶 G 薄层板,以甲苯-丙酮(4:1)为展开剂。

**测定法** 吸取供试品溶液与对照品溶液各 20 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开,取出,晾干,喷以硫酸-无水乙醇(1:1),在 100℃ 加热 5 分钟使显色。

**结果判定** 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。

(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。

以上(2)、(3)两项可选做一项。

**【检查】 含量均匀度** 以含量测定项下测得的每片含量计算,限度为 $\pm 20\%$ ,应符合规定(通则 0941)。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第四法方法 1)测定。

**溶出条件** 以 1%聚乙二醇 400 溶液 1000ml 为溶出介质,转速为每分钟 30 转,依法操作,经 24 小时、72 小时、120 小时、168 小时,分别取出溶出杯中全部溶出液并即时加入溶出介质 1000ml。

**供试品溶液** 分别取 24 小时、72 小时、120 小时、168 小时的溶出液,滤过,取续滤液。

**对照品溶液** 取雌二醇对照品约 12.5mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取适量,用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5 $\mu$ g 的溶液。

**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。分别计算每片在不同时间的溶出量。

**限度** 每片在 24 小时、72 小时、120 小时与 168 小时时的累积溶出量应分别为标示量的 20%~50%、40%~70%、60%~80%与 70%以上,均应符合规定。

**耐热试验** 取本品 2 片,除去铝塑薄膜,置 120℃ 烘箱中加热 30 分钟,放冷后,粘片背面应无泛黄现象,药面用手指触试,应仍有黏性。

**其他** 应符合贴剂项下有关的各项规定(通则 0121)。

**【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 10 片,除去铝塑薄膜,分别置 100ml 量瓶中,各加乙酸乙酯 5ml,浸泡 30 分钟,超声 15 分钟使雌二醇溶解,放冷,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

**对照品溶液** 取雌二醇对照品适量,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 25 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以甲醇-水(75:25)为流动相,检测波长为 280nm;进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 理论板数按雌二醇峰计算不低

于 2000。

**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,求得 10 片的平均含量。

**【类别】** 同雌二醇。

**【规格】** 2.5mg(4.0cm $\times$ 2.6cm)

**【贮藏】** 密封,置阴凉处保存。

## 鲑降钙素

Gui Jianggaisu

Calcitonin(Salmon)

H-Cys-Ser-Asn-Leu-Ser-Thr-Cys-Val-Leu-Gly-  
Lys-Leu-Ser-Gln-Glu-Leu-His-Lys-Leu-Gln-  
Thr-Tyr-Pro-Arg-Thr-Asn-Thr-Gly-Ser-Gly-  
Thr-Pro-NH<sub>2</sub>

C<sub>145</sub>H<sub>240</sub>N<sub>44</sub>O<sub>48</sub>S<sub>2</sub> 3431.89

本品为化学合成的由三十二个氨基酸组成的多肽,与天然鲑降钙素 I 结构相同。按无水、无醋酸物计算,含鲑降钙素(C<sub>145</sub>H<sub>240</sub>N<sub>44</sub>O<sub>48</sub>S<sub>2</sub>)应为 90.0%~105.0%。

每 1mg 鲑降钙素相当于 6000 单位。

**【性状】** 本品为白色或类白色粉末。

本品在水中易溶。

**【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。

**【检查】 氨基酸比值** 取本品,加盐酸溶液(1 $\rightarrow$ 2),于 110℃ 水解 16 小时后,照适宜的氨基酸分析方法测定。以门冬氨酸、谷氨酸、脯氨酸、甘氨酸、缬氨酸、亮氨酸、组氨酸、精氨酸、赖氨酸的摩尔数总和除以 20 作为 1,计算各氨基酸的相对比值,应符合以下规定:门冬氨酸 1.8~2.2,谷氨酸 2.7~3.3,脯氨酸 1.7~2.3,甘氨酸 2.7~3.3,缬氨酸 0.9~1.1,亮氨酸 4.5~5.3,组氨酸 0.9~1.1,精氨酸 0.9~1.1,赖氨酸 1.8~2.2,丝氨酸 3.2~4.2,苏氨酸 4.2~5.2,酪氨酸 0.7~1.1,半胱氨酸 1.4~2.1。

**醋酸** 取本品适量,精密称定,加稀释液[流动相 A(通则 0872)-甲醇(95:5)]溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 1.0mg 的溶液,作为供试品溶液。照合成多肽中的醋酸测定法(通则 0872)测定,含醋酸应为 4.0%~15.0%。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品适量,加流动相 A 溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1.0mg 的溶液。

**系统适用性溶液** 取 N-乙酰-半胱氨酸<sup>1</sup>-鲑降钙素对照品适量,加流动相 A 溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.25mg 的溶液,取 400 $\mu$ l,加供试品溶液 100 $\mu$ l,混匀。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(4.6mm $\times$



250mm, 5 $\mu$ m, 孔径 300Å); 以 0.02mol/L 四甲基氢氧化铵溶液(用磷酸调节 pH 值至 2.5)-乙腈(9:1)作为流动相 A, 以 0.02mol/L 四甲基氢氧化铵溶液(用磷酸调节 pH 值至 2.5)-乙腈(2:3)作为流动相 B; 按下表进行梯度洗脱; 柱温为 40℃; 检测波长为 220nm; 进样体积 20 $\mu$ l。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	72	28
30	48	52
32	72	28
55	72	28

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中, *N*-乙酰-半胱氨酸<sup>1</sup>-鲑降钙素峰与鲑降钙素峰之间的分离度应大于 3.0, *N*-乙酰-半胱氨酸<sup>1</sup>-鲑降钙素的对称因子应不大于 2.5。

**测定法** 精密量取供试品溶液,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杂质峰,按峰面积归一化法计算,单个杂质的峰面积不得大于3.0%,各杂质峰面积的和不得大于5.0%,小于0.1%的峰忽略不计。

**水分** 取本品,照水分测定法(通则 0832 第一法)测定,含水分不得过 10.0%。

**醋酸和水分** 含醋酸和水分之和不得过 20.0%。

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 鲑降钙素中含内毒素的量应小于 600EU。

**生物活性** 照降钙素生物测定法(通则 1218)测定,应符合规定,测定的结果不得少于标示量的 80%(至少一年测定一次)。

【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,精密称定,加流动相 A 溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 1.0mg 的溶液。

**对照品溶液** 取鲑降钙素对照品适量,精密称定,加流动相A溶解并定量稀释制成每1ml中含1.0mg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】 抗骨质疏松药。

【贮藏】 遮光,密封,2~8℃保存。

【制剂】 (1) 鲑降钙素注射液 (2) 注射用鲑降钙素

附：

N-乙酰-半胱氨酸<sup>1</sup>-鲑降钙素

H<sub>3</sub>C-Co-Cys-Ser-Asn-Leu-Ser-Thr-Cys-Val-Leu-Gly  
 Lys-Leu-Ser-Gln-Glu-Leu-His-Lys-Leu-Gln  
 Thr-Tyr-Pro-Arg-Thr-Asn-Thr-Gly-Ser-Gly  
 Thr-Pro-NH<sub>2</sub>

## 鲑降钙素注射液

Gui Jianggaisu Zhusheye

### Calcitonin(Salmon) Injection

本品为鲑降钙素的无菌水溶液,不得含有抑菌剂。含鲑降钙素( $C_{145}H_{240}N_{44}O_{48}S_2$ )应为标示量的90.0%~115.0%。

【性状】 本品为无色澄明液体。

【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鲑降钙素对照品溶液主峰的保留时间一致。

【检查】 pH值 应为3.9~4.5(通则0631)。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品或取本品适量,用流动相 A 稀释制成每 1ml 中含 8.3 $\mu$ g 的溶液(16.7 $\mu$ g 规格)。

系统适用性溶液 取 *N*-乙酰-半胱氨酸<sup>1</sup>-鲑降钙素对照品,加流动相 A 溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.25mg 的溶液,取 10 $\mu$ l、含量测定项下的系统适用性溶液 250 $\mu$ l 与流动相 A 240 $\mu$ l,混匀。

**色谱条件** 见鲑降钙素有关物质项下。进样体积 200 $\mu$ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中, *N*-乙酰-半胱氨酸<sup>①</sup>-鲑降钙素峰与鲑降钙素主峰之间的分离度应大于 3.0, *N*-乙酰-半胱氨酸<sup>①</sup>-鲑降钙素峰的拖尾因子不得过 2.5。降钙素 C 峰与鲑降钙素主峰的相对保留时间为 0.5~0.6。

**测定法** 精密量取供试品溶液,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杂质峰,按峰面积归一化法计算,除去醋酸等溶剂峰与辅料峰,降钙素 C 不得大于 7.0%,其他单个杂质的峰面积不得大于 3.0%,其他各杂质峰面积的和不得大于 5.0%,小于 0.1% 的峰忽略不计。

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 鲑降钙素中含内毒素的量应小于 600EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 精密量取本品适量,用流动相 A 定量稀释制成每 1ml 中含 8.3 $\mu$ g 的溶液。

**对照品溶液** 取鲑降钙素对照品适量,精密称定,加流动相 A 溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 8.3 $\mu$ g 的溶液。

**系统适用性溶液** 取降钙素 C 对照品适量,加流动相 A 溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.01mg 的溶液,取 100 $\mu$ l 与对照品溶液 900 $\mu$ l 混匀,即得。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(Vydac 4.6mm×250mm, 5μm, 孔径 300Å 或效能相当的色谱柱);以 0.02mol/L 四甲基氢氧化铵溶液(用磷酸调节 pH 值至 2.5)-乙腈(9:1)作为流动相 A, 以 0.02mol/L 四甲基氢氧化铵溶液(用磷酸调节 pH 值至 2.5)-乙腈(2:3)作为流动相 B, 按下



表进行梯度洗脱;柱温为 40℃;检测波长为 220nm;进样体积 200 $\mu$ l。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	65	35
21	43	57
21.01	65	35
30	65	35

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,理论板数按鲑降钙素峰计算不低于 5000,降钙素 C 峰(与鲑降钙素主峰的相对保留时间为 0.5~0.6)与鲑降钙素峰间的分离度应大于 3.0。

**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(进样前用供试品溶液和对照品溶液 1ml 分别润洗进样瓶 1 分钟,重复两次),记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

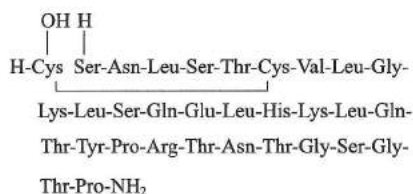
【类别】 同鲑降钙素。

【规格】 (1) 1ml : 8.3 $\mu$ g (50IU) (2) 1ml : 16.7 $\mu$ g (100IU)

【贮藏】 遮光,密闭,2~8℃保存。

附：

降钙素 C(Calcitonin C)


$$\text{C}_{145}\text{H}_{242}\text{N}_{44}\text{O}_{49}\text{S}_2 \quad 3449.8$$

## 注射用鲑降钙素

Zhusheyong Gui Jianggaisu

### Calcitonin (Salmon) for Injection

本品为鲑降钙素加适量稳定剂和赋形剂制成的无菌冻干制剂。含鲑降钙素( $C_{145}H_{240}N_{44}O_{48}S_2$ )应为标示量的90.0%~115.0%。

【性状】 本品为白色或类白色冻干块状物或粉末。

【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鲑降钙素对照品溶液主峰的保留时间一致。

【检查】 酸度 取本品，加水溶解并稀释制成每1ml中含10μg的溶液，依法测定（通则0631），pH值应为3.9~5.5。

**溶液的澄清度** 取本品,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 10 $\mu$ g 的溶液(若制剂中含人血白蛋白,需缓慢加入并轻摇使溶解),溶液应澄清。如显浑浊,与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,均不得更浓。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品适量,加流动相 A 溶解并稀释制成每 1ml 中含 8.3 $\mu$ g 的溶液。

系统适用性溶液 取 *N*-乙酰-半胱氨酸<sup>1</sup>-鲑降钙素对照品,加流动相 A 溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.25mg 的溶液,取 20 $\mu$ l、含量测定项下的系统适用性溶液 250 $\mu$ l 与流动相 A 230 $\mu$ l,混匀。

色谱条件 见鲑降钙素有关物质项下。进样体积 200 $\mu$ l。  
(若制剂中含有人血白蛋白,则按下表进行梯度洗脱)。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	70	30
30	42	58
45	20	80
45.01	70	30
55	70	30

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中, *N*-乙酰-半胱氨酸<sup>1</sup>-鲑降钙素峰与鲑降钙素主峰之间的分离度应大于 3.0, *N*-乙酰-半胱氨酸<sup>1</sup>-鲑降钙素峰的拖尾因子不得超过 2.5。降钙素 C 峰与鲑降钙素主峰的相对保留时间为 0.5~0.6。

**测定法** 精密量取供试品溶液注入液相色谱仪,记录色谱图。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,按峰面积归一化法计算(若制剂中含有人血白蛋白,需扣除空白再对峰面积进行积分),降钙素 C 不得大于 7.0%,其他单个杂质的峰面积不得大于 3.0%,其他各杂质峰面积的和不得大于 5.0%,小于 0.1%的峰忽略不计。

**含量均匀度** 以含量测定项下测得的每瓶含量计算,应符合规定(通则 0941)。

**水分** 取本品,照水分测定法(通则 0832 第一法)测定。含水分不得过 3.0%或 5.0%(制剂中含有人血白蛋白)。

**细菌内毒素** 取本品,依法测定(通则 1143),每 1mg 鲑降钙素中含内毒素的量应小于 600EU。

**其他** 应符合注射剂项下有关各项规定(通则 0102)。

【含量测定】照高效液相色谱法(通则 0512)测定。临用新制。

**供试品溶液** 取本品 10 瓶, 分别加流动相 A 溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 8.3 $\mu$ g 的溶液。

**对照品溶液** 取鲑降钙素对照品适量,精密称定,加流动相 A 溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 8.3 $\mu$ g 的溶液。

**系统适用性溶液** 取降钙素 C 对照品适量,加流动相 A

溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.01mg 的溶液,取 100 $\mu$ l 与对照品溶液 900 $\mu$ l,混匀。

**色谱条件** 用十八烷基硅键合硅胶为填充剂(4.6mm $\times$ 250mm,5 $\mu$ m,孔径 300 $\text{\AA}$ );以 0.022mol/L 四甲基氢氧化铵溶液(用磷酸调节 pH 值至 2.5)-乙腈(9:1)作为流动相 A,以 0.02mol/L 四甲基氢氧化铵溶液(用磷酸调 pH 值至 2.5)-乙腈(2:3)作为流动相 B,按表 1 进行梯度洗脱(若制剂中含有人血白蛋白,则按表 2 进行梯度洗脱);柱温为 40 $^{\circ}\text{C}$ ;进样器温度为 8 $^{\circ}\text{C}$ ;检测波长为 220nm;进样体积 200 $\mu$ l。

表 1

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	65	35
21	43	57
21.01	65	35
30	65	35

表 2

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	63	37
21	48	52
21.01	0	100
25	0	100
25.01	63	37
35	63	37

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,理论板数按蛙降钙素峰计算不低于 5000,降钙素 C 峰与蛙降钙素主峰的相对保留时间为 0.5~0.6。

**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(进样前用供试品溶液和对照品溶液 1ml 分别润洗进样瓶 1 分钟,重复两次),记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

【类别】 同蛙降钙素。

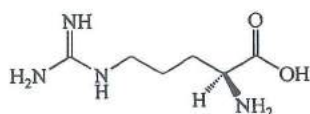
【规格】 (1)8.3 $\mu$ g(50IU) (2)16.7 $\mu$ g(100IU)

【贮藏】 遮光,密闭,2~8 $^{\circ}\text{C}$  保存。

## 精氨酸

Jing'ansuan

Arginine



$\text{C}_6\text{H}_{14}\text{N}_4\text{O}_2$  174.20

本品为 L-2-氨基-5-胍基戊酸。按干燥品计算,含  $\text{C}_6\text{H}_{14}\text{N}_4\text{O}_2$  不得少于 99.0%。

【性状】 本品为白色结晶或结晶性粉末,几乎无臭,有特殊味。

本品在水中易溶,在乙醇中几乎不溶;在稀盐酸中易溶。

**比旋度** 取本品,精密称定,加 6mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 80mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为 +26.9 $^{\circ}$ 至 +27.9 $^{\circ}$ 。

【鉴别】 (1) 取本品与精氨酸对照品各适量,分别加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液,作为供试品溶液与对照品溶液。照其他氨基酸项下的方法试验,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) 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 1075 图)一致。

【检查】 **碱度** 取本品 2.5g,加水 25ml 溶解后,依法检查(通则 0631),pH 值应为 10.5~12.0。

**溶液的透光率** 取本品 1.0g,加水 10ml 溶解后,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 430nm 的波长处测定透光率,不得低于 98.0%。

**氯化物** 取本品 0.30g,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 6.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.02%)。

**硫酸盐** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0802),与标准硫酸钾溶液 2.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.02%)。

**铵盐** 取本品 0.10g,依法检查(通则 0808),与标准氯化铵溶液 2.0ml 制成的对照液比较,不得更深(0.02%)。

**蛋白质** 取本品 1g,加水 10ml 溶解后,加 20% 三氯醋酸溶液 5 滴,不得生成沉淀。

**其他氨基酸** 照薄层色谱法(通则 0502)试验。

**溶剂** 0.1mol/L 盐酸溶液。

**供试品溶液** 取本品适量,加溶剂溶解并稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 250ml 量瓶中,用溶剂稀释至刻度,摇匀。

**系统适用性溶液** 取精氨酸对照品与盐酸赖氨酸对照品各适量,置同一量瓶中,加溶剂溶解并稀释制成每 1ml 中分别约含精氨酸 10mg 和盐酸赖氨酸 0.4mg 的溶液。

**色谱条件** 采用硅胶 G 薄层板,以正丙醇-浓氨溶液(6:3)为展开剂。

**测定法** 吸取供试品溶液、对照溶液与系统适用性溶液各 5 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开约 20cm 后,晾干,在 90 $^{\circ}\text{C}$  干燥约 10 分钟,放冷,喷以 1% 茚三酮的正丙醇溶液,在 90 $^{\circ}\text{C}$  加热至斑点出现,立即检视。

**系统适用性要求** 对照溶液应显一个清晰的斑点,系统适用性溶液应显两个完全分离的斑点。

**限度** 供试品溶液如显杂质斑点,不得超过 1 个,其颜色



与对照溶液的主斑点比较,不得更深(0.4%)。

**干燥失重** 取本品,在 105℃ 干燥 3 小时,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 不得过 0.1%(通则 0841)。

**铁盐** 取本品 1.0g,依法检查(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 23ml 与醋酸盐缓冲液(pH 3.5) 2ml 溶解后,依法检查(通则 0821 第一法),含重金属不得过百万分之十。

**砷盐** 取本品 2.0g,加水 23ml 溶解后,加盐酸 5ml,依法检查(通则 0822 第一法),应符合规定(0.0001%)。

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1g 精氨酸中含内毒素的量应小于 10EU。(供注射用)

**【含量测定】** 取本品约 80mg,精密称定,加无水甲酸 3ml 使溶解后,加冰醋酸 50ml,照电位滴定法(通则 0701),用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 8.710mg 的  $C_{24}H_{40}O_4$ 。

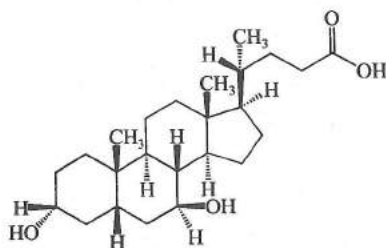
**【类别】** 氨基酸类药。

**【贮藏】** 密封保存。

## 熊去氧胆酸

Xiongquyangdansuan

Ursodeoxycholic Acid



$C_{24}H_{40}O_4$  392.58

本品为 3 $\alpha$ ,7 $\beta$ -二羟基-5 $\beta$ -胆甾烷-24-酸。按干燥品计算,含  $C_{24}H_{40}O_4$  不得少于 98.5%。

**【性状】** 本品为白色粉末;无臭。

本品在乙醇中易溶,在三氯甲烷中不溶;在冰醋酸中易溶,在氢氧化钠试液中溶解。

**熔点** 本品的熔点(通则 0612)为 200~204℃。

**比旋度** 取本品,精密称定,加无水乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 40mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为 +59.0°至 +62.0°。

**【鉴别】** (1)取本品 10mg,加硫酸 1ml 与甲醛 1 滴使溶解,放置 5 分钟后,再加水 5ml,生成蓝绿色悬浮物。

(2)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 534

图)一致。

**【检查】 异臭** 取本品 2.0g,加水 100ml,煮沸 2 分钟,应无臭。

**氯化物** 取本品 1.0g,加冰醋酸 10ml,振摇使溶解,用水稀释至 100ml,摇匀,放置 10 分钟,滤过,取续滤液 25ml,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.02%)。

**硫酸盐** 取上述氯化物项下剩余的滤液 40ml,依法检查(通则 0802),与标准硫酸钾溶液 2.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.05%)。

**有关物质** 照薄层色谱法(通则 0502)试验。

**溶剂** 丙酮-水(9:1)。

**供试品溶液** 取本品适量,精密称定,加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液。

**对照品溶液(1)** 取熊去氧胆酸对照品与鹅去氧胆酸对照品各适量,加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中各约含 0.4mg 的混合溶液。

**对照品溶液(2)** 取鹅去氧胆酸对照品适量,精密称定,加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

**对照品溶液(3)** 取胆石酸对照品适量,精密称定,加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10 $\mu$ g 的溶液。

**对照品溶液(4)** 取胆酸对照品适量,精密称定,加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 50 $\mu$ g 的溶液。

**对照溶液(1)** 精密量取供试品溶液适量,用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含 10 $\mu$ g 的溶液。

**对照溶液(2)** 精密量取供试品溶液适量,用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含 20 $\mu$ g 的溶液。

**对照溶液(3)** 精密量取供试品溶液适量,用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含 50 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件** 采用硅胶 G 薄层板,以二氯甲烷-丙酮-冰醋酸(60:30:3)为展开剂。

**测定法** 吸取供试品溶液、对照品溶液(1)~(4)与对照溶液(1)~(3)各 5 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开,晾干,于 120℃ 干燥 10 分钟,喷以 4.5% 磷钼酸的硫酸-冰醋酸(1:20)溶液,再在 120℃ 加热 3~5 分钟,立即检视。

**系统适用性要求** 对照品溶液(1)应显两个斑点。

**限度** 供试品溶液如显与对照品溶液(2)位置相同的杂质斑点,其颜色与对照品溶液(2)主斑点比较,不得更深(1.0%);如显与对照品溶液(3)位置相同的杂质斑点,其颜色与对照品溶液(3)的主斑点比较,不得更深(0.1%);如显与对照品溶液(4)位置相同的杂质斑点,其颜色与对照品溶液(4)的主斑点比较,不得更深(0.5%);其他杂质斑点,其颜色与对照溶液(1)、(2)、(3)的主斑点比较,杂质总量不得过 0.5%。

**干燥失重** 取本品,在 105℃ 干燥 2 小时,减失重量不得

过 1.0%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.2%。

**钡盐** 取异臭项下的溶液,加盐酸 2ml,煮沸 2 分钟,放冷,滤过,并用水洗涤,洗液与滤液合并使成 100ml,摇匀;取 10ml,加稀硫酸 1ml,不得发生浑浊。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之二十。

**砷盐** 取本品 1.0g,加 2%硝酸镁乙醇溶液 10ml,点燃乙醇,缓缓加热至灰化,如仍有炭化物,可加少量硝酸湿润,继续加热(500~600℃)至灰化完全,放冷,加水 21ml 溶解后,加盐酸 5ml,依法检查(通则 0822 第一法),应符合规定(0.0002%)。

**【含量测定】** 取本品约 0.5g,精密称定,加中性乙醇(对酚酞指示液显中性)40ml 与水 20ml,溶解后,加酚酞指示液 2 滴,用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定,至近终点时,加新沸过放冷的水 100ml,继续滴定至终点。每 1ml 氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)相当于 39.26mg 的  $C_{24}H_{40}O_4$ 。

**【类别】** 胆石溶解药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** 熊去氧胆酸片

## 熊去氧胆酸片

Xiongquyangdansuan Pian

Ursodeoxycholic Acid Tablets

本品含熊去氧胆酸( $C_{24}H_{40}O_4$ )应为标示量的 95.0%~105.0%。

**【性状】** 本品为白色片。

**【鉴别】** (1)取本品的细粉适量(约相当于熊去氧胆酸 0.1g),加无水乙醇 10ml 溶解,滤过,滤液置水浴上蒸干,残渣用五氧化二磷为干燥剂减压干燥 24 小时,其红外光吸收图谱应与熊去氧胆酸的对照图谱(光谱集 534 图)一致。

(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。

**【检查】** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【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 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于熊去氧胆酸 50mg),置 20ml 量瓶中,加甲醇 5ml,超声 2 分钟,使熊去氧胆酸溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

**对照品溶液** 取熊去氧胆酸对照品约 50mg,精密称定,置 20ml 量瓶中,加甲醇 5ml,超声使溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**系统适用性溶液** 取鹅去氧胆酸对照品适量,加对照品溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约含熊去氧胆酸 2.5mg 与鹅去氧胆酸 1mg 的混合溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以 0.001mol/L 磷酸二氢钾溶液(用磷酸调节 pH 值至 2.0)-乙腈(50:50)为流动相;检测波长为 210nm;进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,熊去氧胆酸与鹅去氧胆酸的分离度应大于 4。

**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】** 同熊去氧胆酸。

**【规格】** (1)50mg (2)150mg

**【贮藏】** 密封保存。

## 缩宫素注射液

Suogongsu Zhusheye

Oxytocin Injection

本品系自猪或牛的脑垂体后叶中提取或化学合成的缩宫素的灭菌水溶液。其效价应为标示量的 91%~116%。

**【性状】** 本品为无色澄明或几乎澄明的液体。

**【鉴别】** (1)照缩宫素生物测定法(通则 1210)试验,应有子宫收缩的反应。

(2)照高效液相色谱法(通则 0512)试验。

**供试品溶液** 取本品,用 0.9%氯化钠溶液稀释制成每 1ml 中含 5 单位的溶液。

**对照品溶液** 取缩宫素对照品,加 0.9%氯化钠溶液溶解并稀释制成每 1ml 中含 5 单位的溶液。

**色谱条件** 用辛基硅烷键合硅胶为填充剂;以 0.1mol/L 磷酸二氢钠溶液-乙腈(82:18)为流动相;流速为每分钟 0.8ml;检测波长为 220nm;进样体积 20 $\mu$ l。

**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。

**结果判定** 供试品溶液主峰与对照品溶液主峰的保留时间应一致。

**【检查】 pH 值** 应为 3.0~4.5(通则 0631)。

**升压物质** 取本品,按标示量用氯化钠注射液稀释制成每 1ml 中含 2 单位的溶液,依法检查(通则 1144),应符合规定。

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1 单位缩宫素中含内毒素的量应小于 2.5EU。

**异常毒性** 取本品,用氯化钠注射液稀释制成每 1ml 中含 5 单位的溶液,依法检查(通则 1141),应符合规定。

**过敏反应** 取本品,用氯化钠注射液稀释制成每 1ml 中含 0.2 单位的溶液,依法检查(通则 1147),应符合规定。



其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【效价测定】 照缩宫素生物测定法(通则 1210)测定,即得。

【类别】 子宫收缩药。

【规格】 (1)0.5ml:2.5 单位 (2)1ml:5 单位  
(3)1ml:10 单位

【贮藏】 密闭,在凉暗处保存。

## 注射用缩宫素

Zhusheyong Suogongsu

Oxytocin for Injection

本品系化学合成的缩宫素的灭菌冻干品。其效价应为标示量的 91%~116%。

【性状】 本品为白色或类白色冻干疏松块状物或粉末。

【鉴别】 (1)照缩宫素生物测定法(通则 1210)试验,应有子宫收缩的反应。

(2)在有关物质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。

【检查】 酸度 取本品,加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 10 单位的溶液,混匀,依法测定(通则 0631),pH 应为 3.0~4.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品,加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 10 单位的溶液,溶液应澄清或几乎澄清(通则 0902 第一法)。如显色,与黄色 3 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品,加 0.1mol/L 磷酸二氢钠溶液溶解并稀释制成每 1ml 中含 10 单位的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以 0.1mol/L 磷酸二氢钠溶液为流动相 A,以乙腈-水(1:1)为流动相 B,按下表进行梯度洗脱;流速为每分钟 1.0ml;检测波长为 220nm;进样体积 20μl。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0~30	70→40	30→60
30~30.1	40→70	60→30

系统适用性要求 理论板数按缩宫素峰计算不低于 2000。

测定法 精密量取供试品溶液,注入液相色谱仪,记录色谱图至主峰保留时间的 2 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,各单一杂质的峰面积不得大于总峰面积的 0.02 倍(2.0%),各杂质峰面积的和不得大于总峰面积的 0.05 倍(5.0%),相对保留时间 0.4 以前的溶剂峰、辅料峰和峰面积小于主峰面积 0.001 倍的峰

忽略不计。

干燥失重 取本品,置五氧化二磷干燥器中,于 60℃ 减压干燥至恒重,减失重量不得过 5.0%(通则 0831)。

升压物质 取本品,加氯化钠注射液溶解并稀释制成每 1ml 中含 2 单位的溶液,依法检查(通则 1144),应符合规定。

细菌内毒素 取本品,依法检查(通则 1143),每 1 单位缩宫素中含内毒素的量应小于 2.5EU。

异常毒性 取本品,加氯化钠注射液溶解并稀释制成每 1ml 中含 5 单位的溶液,依法检查(通则 1141),应符合规定。

过敏试验 取本品,加氯化钠注射液溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.2 单位的溶液,依法检查(通则 1147),应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【效价测定】 取本品 3 支,分别加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 1 单位的溶液,混合后,照缩宫素生物测定法(通则 1210)测定。

【类别】 子宫收缩药。

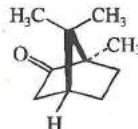
【规格】 (1)5 单位 (2)10 单位

【贮藏】 遮光、密闭,在凉暗处保存。

## 樟脑(天然)

Zhangnao(Tianran)

Camphor(Natural)



C<sub>10</sub>H<sub>16</sub>O 152.24

本品为(1R,4R)-1,7,7-三甲基二环[2.2.1]庚烷-2-酮,系自樟科植物中提取制得。含 C<sub>10</sub>H<sub>16</sub>O 不少于 96.0%。

【性状】 本品为白色结晶性粉末或无色半透明的硬块,加少量的乙醇、三氯甲烷或乙醚,易研碎成细粉;有刺激性特臭,味初辛、后清凉;在常温中易挥发,燃烧时发生黑烟及有光的火焰。

本品在三氯甲烷中极易溶解,在乙醇、乙醚、脂肪油或挥发油中易溶,在水中极微溶解。

熔点 取本品,置内径 2.0~2.5mm 并一端熔封的薄壁玻璃管中,依法测定(通则 0612)。熔点为 176~181℃。

比旋度 取本品,精密称定,加乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1g 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为 +41°至 +44°。

【鉴别】 (1)取本品,加乙醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 2.5mg 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 230~350nm 的波长范围内测定吸光度,在 289nm 的波长处有最大吸收,其吸光度约为 0.53。

(2)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 535



图)一致。

**【检查】 酸度** 取本品 1.0g,加乙醇 10.0ml 溶解,加酚酞指示液 0.1ml,溶液应无色;用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定,消耗氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)不得过 0.2ml。

**乙醇溶液的澄清度** 取本品 2.5g,加乙醇 25ml 溶解,溶液应澄清无色。

**卤化物** 取本品细粉 0.20g,精密称定,置瓷坩埚内,加过氧化钠 0.4g,混匀,缓缓加热,直至完全灰化,残渣用温水 20ml 溶解,加稀硝酸 12ml 酸化,滤过,置 50ml 纳氏比色管中,用热水 10ml 分两次洗涤滤渣,洗液并入纳氏比色管中,放冷,摇匀,用水稀释至 50ml,加 0.1mol/L 的硝酸银溶液 1ml,放置 5 分钟,作为供试品溶液;另取 0.01mol/L 的盐酸溶液 0.2ml,除不加供试品外,其余同供试品溶液处理,作为对照溶液。供试品溶液与对照溶液比较,不得更浓。

**有关物质** 照气相色谱法(通则 0521)测定。

**供试品溶液** 取本品约 2.5g,精密称定,置 25ml 量瓶中,加正庚烷溶解并稀释至刻度,摇匀。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用正庚烷稀释至刻度,摇匀。

**系统适用性溶液** 取 3,7-二甲基-1,6-辛二烯-3-醇与乙酸龙脑酯各适量,加正庚烷溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 0.5mg 的混合溶液。

**色谱条件** 以聚乙二醇 20M(或极性相近)为固定液的毛细管柱为色谱柱;起始温度为 50℃,维持 10 分钟,以每分钟 2℃的速率升温至 100℃,再以每分钟 10℃的速率升温至 200℃,维持 10 分钟;进样口温度为 220℃;检测器温度为 250℃;进样体积 1μl。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,3,7-二甲基-1,6-辛二烯-3-醇峰与乙酸龙脑酯峰的分离度应大于 2.0。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入气相色谱仪。

**限度** 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主峰面积的 2 倍(2.0%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 4 倍(4.0%)。

**不挥发物** 取本品 2.0g,在 100℃加热使樟脑全部挥发并干燥至恒重,遗留残渣不得过 1mg。

**水分** 取本品 1.0g,加石油醚 10ml,应澄清溶解。

**【含量测定】** 照气相色谱法(通则 0521)测定。

**内标溶液** 取水杨酸甲酯 1g,精密称定,置 25ml 量瓶中,加无水甲醇使溶解并稀释至刻度,摇匀。

**供试品溶液** 取本品约 0.1g,精密称定,置 100ml 量瓶中,精密加入内标溶液 5ml,用无水甲醇稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取樟脑对照品约 0.1g,精密称定,置 100ml 量瓶中,精密加入内标溶液 5ml,用无水甲醇稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 以聚乙二醇 20M(或极性相近)为固定液;柱温为 125℃;进样体积 1μl。

**系统适用性要求** 樟脑峰与内标物质峰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,分别注入气相色谱仪,按内标法以峰面积计算。

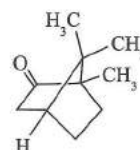
**【类别】** 皮肤刺激药。

**【贮藏】** 密封保存。

## 樟脑(合成)

Zhangnao(Hecheng)

Camphor(Racemic)



$C_{10}H_{16}O$  152.24

本品为(1R,4R)-1,7,7-三甲基二环[2.2.1]庚烷-2-酮,用化学合成法制得。含  $C_{10}H_{16}O$  不少于 96.0%。

**【性状】** 本品为白色结晶性粉末或无色半透明的硬块,少量的乙醇、三氯甲烷或乙醚,易研碎成细粉;有刺激性特臭,味初辛、后清凉;在常温中易挥发,燃烧时发生黑烟及有光的火焰。

本品在三氯甲烷中极易溶解,在乙醇、乙醚、脂肪油或挥发油中易溶,在水中极微溶解。

**熔点** 取本品,置内径 2.0~2.5mm 并一端熔封的薄壁玻璃管中,依法测定(通则 0612)。熔点为 174~179℃。

**【鉴别】** (1)取本品,加乙醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 2.5mg 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 230~350nm 的波长范围内测定吸光度,在 289nm 的波长处有最大吸收,其吸光度约为 0.53。

(2)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 535 图)一致。

**【检查】 旋光度** 取本品,精密称定,加乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1g 的溶液,依法测定(通则 0621),旋光度为 -1.5°至 +1.5°。

**酸度** 取本品 1.0g,加乙醇 10.0ml 溶解,加酚酞指示液 0.1ml,溶液应无色;用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定,消耗氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)不得过 0.2ml。

**乙醇溶液的澄清度** 取本品 2.5g,加乙醇 25ml 溶解,溶液应澄清无色。

**卤化物** 取本品细粉 0.20g,精密称定,置瓷坩埚内,加过氧化钠 0.4g,混匀,缓缓加热,直至完全灰化,残渣用温水 20ml 溶解,加稀硝酸 12ml 酸化,滤过,置 50ml 纳氏比色管中,用热水 10ml 分两次洗涤滤渣,洗液并入纳氏比色管中,放冷,摇匀,用水稀释至 50ml,加 0.1mol/L 的硝酸银溶液 1ml,放置 5 分钟,作为供试品溶液;另取 0.01mol/L 的盐酸溶液 0.2ml,除不加供试品外,其余同供试品溶液处理,作为对照溶液。供试品溶液与对照溶液比较,不得更浓。



**有关物质** 照气相色谱法(通则 0521)测定。

**供试品溶液** 取本品约 2.5g,精密称定,置 25ml 量瓶中,加正庚烷溶解并稀释至刻度,摇匀。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用正庚烷稀释至刻度,摇匀。

**系统适用性溶液** 取 3,7-二甲基-1,6-辛二烯-3-醇与乙酸龙脑酯各适量,加正庚烷溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 0.5mg 的混合溶液。

**色谱条件** 以聚乙二醇 20M(或极性相近)为固定液的毛细管柱为色谱柱;起始温度为 50℃,维持 10 分钟,以每分钟 2℃的速率升温至 100℃,再以每分钟 10℃的速率升温至 200℃,维持 10 分钟;进样口温度为 220℃;检测器温度为 250℃;进样体积 1μl。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,3,7-二甲基-6-辛二烯-3-醇峰与乙酸龙脑酯峰间的分离度应大于 2.0。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入气相色谱仪。

**限度** 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主峰面积的 2 倍(2.0%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 4 倍(4.0%)。

**残留溶剂** 照残留溶剂测定法(通则 0861 第二法)测定。

**供试品溶液** 取本品约 0.5g,精密称定,置顶空瓶中,精密加 *N,N*-二甲基甲酰胺 5ml 使溶解,密封。

**对照品溶液** 取二甲苯适量,精密称定,用 *N,N*-二甲基甲酰胺定量稀释制成每 1ml 约含 0.2mg 的溶液,精密量取 5ml,置顶空瓶中,密封。

**色谱条件** 以聚乙二醇 20M(或极性相近)为固定液的毛细管柱为色谱柱;起始温度为 60℃,维持 9 分钟,再以每分钟 20℃的速率升温至 200℃,维持 3 分钟;进样口温度为 200℃;检测器温度为 250℃;顶空瓶平衡温度为 80℃,平衡时间为 30 分钟。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液分别顶空进样,记录色谱图。

**限度** 按外标法以峰面积计算,二甲苯的残留量应符合规定。

**不挥发物** 取本品 2.0g,在 100℃加热使樟脑全部挥发并干燥至恒重,遗留残渣不得过 1mg。

**水分** 取本品 1.0g,加石油醚 10ml,应澄清溶解。

**【含量测定】** 照气相色谱法(通则 0521)测定。

**内标溶液** 取水杨酸甲酯 1g,精密称定,置 25ml 量瓶中,加无水甲醇使溶解并稀释至刻度,摇匀。

**供试品溶液** 取本品约 0.1g,精密称定,置 100ml 量瓶中,精密加入内标溶液 5ml,用无水甲醇稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取樟脑对照品约 0.1g,精密称定,置 100ml 量瓶中,精密加入内标溶液 5ml,用无水甲醇稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 以聚乙二醇 20M(或极性相近)为固定液的毛细管柱为色谱柱;柱温为 125℃;进样体积 1μl。

**系统适用性要求** 樟脑峰与内标物质峰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,分别注入气相色谱仪,按内标法以峰面积计算。

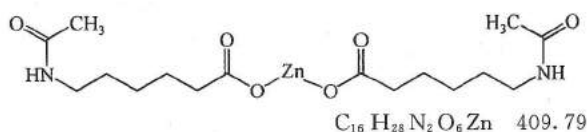
**【类别】** 皮肤刺激药。

**【贮藏】** 密封保存。

## 醋氨己酸锌

Cu'anjisuanxin

Zinc Acexamate



本品为 6-乙酰氨基己酸锌。按干燥品计算,含  $C_{16}H_{28}N_2O_6Zn$  不得少于 99.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色结晶性粉末;无臭。

本品在沸水中易溶,在水中微溶,在乙醇或三氯甲烷中不溶。

**【鉴别】** (1)取本品 1% 的水溶液 5ml,加氢氧化钾试液 10ml,加热回流 10 分钟,放冷,用稀盐酸调节 pH 值至 9.0(如有沉淀,滤过),加茛三酮约 5mg,加热,溶液渐显紫红色。

(2)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 1103 图)一致。

(3)本品的水溶液显锌盐的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】 酸度** 取本品 0.25g,加水 25ml,微温使溶解,依法测定(通则 0631),pH 值应为 6.0~7.0。

**溶液的澄清度** 取本品 1.0g,加 10% 氢氧化钠溶液 20ml,振摇使溶解,溶液应澄清。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品约 0.20g,置 50ml 量瓶中,加水 20ml 使溶解,用流动相 20ml,再加磷酸溶液(5.7→100)适量(0.4~1ml,使溶液变清),用流动相稀释至刻度,摇匀。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液适量,用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 40μg 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以磷酸-乙腈-水(0.2:8:92,用氨试液调节 pH 值至 4.5)为流动相;检测波长为 210nm;进样体积 20μl。

**系统适用性要求** 理论板数按醋氨己酸锌峰计算不低于 2000。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 8 倍。

**限度** 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主峰面积的 2 倍(2.0%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2.5 倍(2.5%)。

**氯化物** 取本品 0.20g,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 6.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.03%)。

**6-氨基己酸** 照薄层色谱法(通则 0502)试验。

**供试品溶液** 取本品约 0.50g,精密称定,置具塞试管中,加水 10ml,密塞,振摇 30 分钟,滤过,取续滤液。

**对照品溶液** 取 6-氨基己酸对照品适量,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。

**色谱条件** 采用硅胶 G 薄层板,以乙醇-浓氨溶液-水(68:2:30)为展开剂。

**测定法** 吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开,晾干,喷以 0.2% 茚三酮的丁醇溶液[丁醇-2mol/L 醋酸溶液(95:5)],在 105℃ 加热约 15 分钟至显色。

**限度** 供试品溶液如显与对照品溶液相应的杂质斑点,其颜色与对照品溶液的主斑点比较,不得更深(0.2%)。

**干燥失重** 取本品,在 105℃ 干燥至恒重,减失重量不得超过 0.5%(通则 0831)。

**镉盐与铅盐** 取本品 1.0g,置 25ml 量瓶中,加硝酸溶液(8→100)溶解并稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液;另取本品 1.0g,置 25ml 量瓶中,加标准镉溶液[称取氯化镉( $\text{CdCl}_2 \cdot 2.5\text{H}_2\text{O}$ )0.203g,置 1000ml 量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀;精密量取 1ml,置 50ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀(每 1ml 含镉 2 $\mu$ g)]1.0ml 与标准铅溶液[精密量取铅单元素标准溶液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中含铅(Pb)10 $\mu$ g 的溶液]1.0ml,加硝酸溶液(8→100)溶解并稀释至刻度,摇匀,作为对照品溶液;照原子吸收分光光度法(通则 0406 第二法)分别在 228.8nm 与 217.0nm 的波长处测定,应符合规定(镉 0.0002%,铅 0.001%)。

**砷盐** 取本品 1.0g,加盐酸 5ml 与水 23ml,依法检查(通则 0822),应符合规定(0.0002%)。

**【含量测定】** 取本品约 0.4g,精密称定,加水 50ml 微热使溶解,加氨-氯化铵缓冲液(pH 10.0)10ml 与铬黑 T 指示剂少许,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液由紫红色转变为纯蓝色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 20.49mg 的  $\text{C}_{16}\text{H}_{28}\text{N}_2\text{O}_6\text{Zn}$ 。

**【类别】** 胃黏膜保护药。

**【贮藏】** 密封保存。

**【制剂】** 醋氨己酸锌胶囊

## 醋氨己酸锌胶囊

$\text{Cu'anjisuanxin Jiaonang}$

**Zinc Acexamate Capsules**

本品含醋氨己酸锌( $\text{C}_{16}\text{H}_{28}\text{N}_2\text{O}_6\text{Zn}$ )应为标示量的 93.0%~107.0%。

**【性状】** 本品内容物为白色或类白色颗粒或粉末。

**【鉴别】** 取本品内容物适量(约相当醋氨己酸锌 0.5g),加水 50ml,微温,振摇使醋氨己酸锌溶解,滤过,滤液照醋氨己酸锌项下的鉴别(1)、(3)项试验,应显相同的反应。

**【检查】 溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第一法)测定。

**溶出条件** 以水 900ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 30 分钟时取样。

**供试品溶液** 取溶出液,滤过,精密量取续滤液 3ml(0.15g 规格)或取经用水稀释 1 倍的续滤液 3ml(0.3g 规格),置 50ml 量瓶中,加硼酸氯化钾缓冲液(pH 9.0)10.0ml 与新制的锌试剂溶液(取锌试剂 0.13g,加氢氧化钠试液 2ml,加水适量使溶解并稀释至 100ml)1.0ml,用水稀释至刻度,摇匀,放置 30 分钟。

**对照品溶液** 精密量取标准锌溶液[精密称取基准氧化锌 0.125g,置 1000ml 量瓶中,加稀硫酸 15ml 使溶解,用水稀释至刻度,摇匀,精密量取 10ml,置 50ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀(每 1ml 含 Zn 20 $\mu$ g)]3ml,置 50ml 量瓶中,自“加硼酸氯化钾缓冲液(pH 9.0)10.0ml”起,制备方法同供试品溶液。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 620nm 的波长处分别测定吸光度,计算锌(Zn)含量,乘以 6.267,即得每粒中含  $\text{C}_{16}\text{H}_{28}\text{N}_2\text{O}_6\text{Zn}$  的溶出量。

**限度** 标示量的 80%,应符合规定。

**其他** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

**【含量测定】** 取装量差异项下的内容物,混合均匀,精密称取适量(约相当于醋氨己酸锌 0.45g),加水 35ml 振摇使醋氨己酸锌溶解,再加氨-氯化铵缓冲液(pH 10.0)10ml 与铬黑 T 指示剂少许,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液自紫红色转变为纯蓝色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 20.49mg 的  $\text{C}_{16}\text{H}_{28}\text{N}_2\text{O}_6\text{Zn}$ 。

**【类别】** 同醋氨己酸锌。

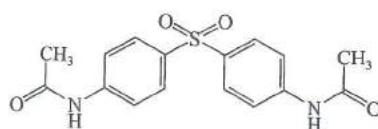
**【规格】** (1)0.15g (2)0.3g

**【贮藏】** 密封,在干燥处保存。

## 醋氨苯砒

$\text{Cu'anbenfeng}$

**Acedapsone**



$\text{C}_{16}\text{H}_{16}\text{N}_2\text{O}_4\text{S}$  332.38

本品为 4,4'-碘酰基双(乙酰苯胺)。按干燥品计算,含



$C_{16}H_{16}N_2O_4S$  不得少于 99.0%。

【性状】 本品为白色至微黄色结晶或结晶性粉末；无臭。

本品在乙醇中极微溶解，在水、乙醚、稀盐酸或氢氧化钠试液中几乎不溶。

【鉴别】 (1)取本品约 0.1g，加乙醇 5ml 与硫酸 1ml，摇匀，加热，发生乙酸乙酯的香气。

(2)取本品，加无水乙醇制成每 1ml 中约含 5 $\mu$ g 的溶液，照紫外-可见分光光度法（通则 0401）测定，在 256nm 与 284nm 的波长处有最大吸收。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱（光谱集 541 图）一致。

(4)取本品约 0.1g，加硫酸溶液（2→5）5ml，加热使溶解，放冷，加水 5ml，溶液显芳香第一胺类的鉴别反应（通则 0301）。

【检查】 氨苯砒类 照薄层色谱法（通则 0502）试验。

供试品溶液 取本品适量，精密称定，加甲醇微温溶解，放冷，用甲醇定量稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

对照品溶液（1） 取氨苯砒对照品适量，精密称定，加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 50 $\mu$ g 的溶液。

对照品溶液（2） 取氨苯砒对照品适量，精密称定，加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 200 $\mu$ g 的溶液。

色谱条件 采用硅胶 G 薄层板，以甲苯-丙酮（2：1）为展开剂。

测定法 吸取供试品溶液 20 $\mu$ l，对照品溶液（1）与对照品溶液（2）各 5 $\mu$ l，分别点于同一薄层板上，展开，晾干，喷以 0.5% 亚硝酸钠的 0.1mol/L 盐酸溶液，数分钟后，再喷以 0.1% 二盐酸萘基乙二胺溶液。

限度 供试品溶液如显杂质斑点，其颜色与对照品溶液（1）的主斑点比较不得更深；如有 1~2 点超过时，与对照品溶液（2）的主斑点比较，不得更深。

干燥失重 取本品，在 105℃ 干燥至恒重，减失重量不得超过 1.0%（通则 0831）。

炽灼残渣 取本品 1.0g，依法检查，遗留残渣不得超过 0.1%（通则 0841）。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查（通则 0821 第二法），含重金属不得过百万分之十。

【含量测定】 取本品约 0.5g，精密称定，置锥形瓶中，加盐酸溶液（1→2）75ml，瓶口放一小漏斗，加热煮沸后，保持微沸约 30 分钟，放冷，将溶液移至烧杯中，锥形瓶用水 25ml 分次洗涤，洗液并入烧杯，照永停滴定法（通则 0701），用亚硝酸钠滴定液（0.1mol/L）滴定。每 1ml 亚硝酸钠滴定液（0.1mol/L）相当于 16.62mg 的  $C_{16}H_{16}N_2O_4S$ 。

【类别】 抗麻风病药。

【贮藏】 密封保存。

【制剂】 醋氨苯砒注射液

## 醋氨苯砒注射液

Cu'anbenfeng Zhushuye

Acedapsone Injection

本品为醋氨苯砒的灭菌油混悬液。含醋氨苯砒（ $C_{16}H_{16}N_2O_4S$ ）应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为微细颗粒的混悬油溶液，静置后，微细颗粒下沉，振摇后成均匀的淡黄色混悬液。

【鉴别】 取本品约 2ml，加三氯甲烷 10ml 振摇，用三氯甲烷湿润的滤纸滤过，滤渣用三氯甲烷洗涤 3 次，每次 5ml，滤渣置 105℃ 干燥后，照醋氨苯砒项下的鉴别（1）、（4）项试验，显相同的反应。

【检查】 混悬液颗粒细度 取本品，强力振摇后，立即取 1 滴置载玻片上，盖上盖玻片并适当压紧，移至具有测微尺的显微镜视野下检视，首先上下左右移动，检查颗粒均匀度，不得有超过 100 $\mu$ m 的颗粒；然后确定 4~5 个视野计数，15 $\mu$ m 以下的颗粒不得少于 90%，15~20 $\mu$ m（间有个别 20~100 $\mu$ m）的颗粒不得超过 10%。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定（通则 0102）。

【含量测定】 取本品，摇匀，精密量取适量（约相当于醋氨苯砒 0.3g），照醋氨苯砒含量测定项下的方法测定，即得。

【类别】 同醋氨苯砒。

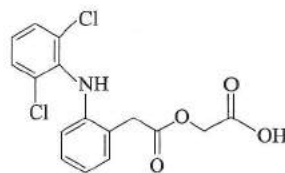
【规格】 (1)1.5ml：0.225g (2)3ml：0.45g (3)6ml：0.9g

【贮藏】 遮光，密闭保存。

## 醋氯芬酸

Culüfensuan

Acetclufenac



$C_{16}H_{13}Cl_2NO_4$  354.19

本品为 2-[2-[2-(2,6-二氯苯氨基)苯基]乙氧基]乙酸。按干燥品计算，含  $C_{16}H_{13}Cl_2NO_4$  不得少于 99.0%。

【性状】 本品为白色或类白色结晶性粉末。

本品在丙酮中易溶，在甲醇或乙醇中溶解，在水中几乎不溶。

熔点 本品的熔点（通则 0612）为 150~154℃。

【鉴别】 (1)取本品约 10mg，加乙醇 10ml 使溶解，取 1ml，加铁氰化钾-三氯化铁溶液（0.6% 铁氰化钾溶液与 0.9% 三氯化铁溶液等体积混匀，临用新制）0.2ml，摇匀，避光放置

5 分钟,加稀盐酸 3ml,摇匀,避光放置 15 分钟,显蓝色并产生沉淀。

(2)取本品,加乙醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 15 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 277nm 的波长处有最大吸收,在 249nm 的波长处有最小吸收。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 889)一致。

**【检查】 乙醇溶液的澄清度与颜色** 取本品 0.50g,加乙醇 20ml 使溶解,溶液应澄清无色;如显色,与黄绿色 1 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。

**氯化物** 取本品 1.0g,加水 50ml,振摇 5 分钟,滤过,取续滤液 25ml,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.01%)。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**溶剂** 流动相 A-流动相 B(30:70)。

**供试品溶液** 取本品约 50mg,精密称定,置 25ml 量瓶中,加溶剂溶解并稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取双氯芬酸钠对照品适量,精密称定,加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含双氯芬酸 0.4mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 2ml,置 10ml 量瓶中,用溶剂稀释至刻度,摇匀,精密量取 1ml,置 100ml 量瓶中,精密加入对照品溶液 1ml,用溶剂稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以 0.112%(W/V)磷酸溶液(用氢氧化钠试液调节 pH 值至 7.0)为流动相 A,乙腈-水(90:10)为流动相 B,按下表进行梯度洗脱;检测波长为 275nm;进样体积 10 $\mu$ l。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	70	30
25	50	50
30	20	80
50	20	80
52	70	30
60	70	30

**系统适用性要求** 对照溶液色谱图中,醋氯芬酸峰与双氯芬酸峰之间的分离度应大于 5.0。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,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双氯芬酸保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,含双氯芬酸不得过 0.2%,其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液中醋氯芬酸峰面积(0.2%),其他杂质峰面积的和不得大于对照溶液中醋氯芬酸峰面积的 2.5 倍(0.5%)。

**残留溶剂** 照残留溶剂测定法(通则 0861 第三法)测定。

**内标溶液** 取丁醇适量,加二甲基亚砷制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

**供试品溶液** 取本品约 1.0g,精密称定,置 10ml 量瓶中,加内标溶液适量,超声使溶解,放冷,用内标溶液稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 分别取正己烷、环己烷、丙酮、乙酸乙酯、甲醇、苯、二氯乙烷、甲苯与 N,N-二甲基甲酰胺适量,精密称定,用内标溶液定量稀释制成每 1ml 中约含正己烷 29 $\mu$ g、环己烷 0.388mg、丙酮 0.5mg、乙酸乙酯 0.5mg、甲醇 0.3mg、苯 0.2 $\mu$ g、二氯乙烷 0.5 $\mu$ g、甲苯 89 $\mu$ g 与 N,N-二甲基甲酰胺 88 $\mu$ g 的混合溶液。

**色谱条件** 以聚乙二醇为固定液的毛细管柱为色谱柱;程序升温,起始温度为 40℃,保持 10 分钟,以每分钟 20℃的速率升至 220℃,保持 5 分钟;进样口温度为 240℃,检测器温度为 240℃;进样体积 1 $\mu$ l。

**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** 精密量取供试品溶液与对照品溶液,分别注入气相色谱仪,记录色谱图。

**限度** 按内标法以峰面积计算,正己烷、环己烷、丙酮、乙酸乙酯、甲醇、苯、二氯乙烷、甲苯与 N,N-二甲基甲酰胺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%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0861),遗留残渣不得过 0.1%。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之十。

**【含量测定】** 取本品 0.3g,精密称定,加甲醇 40ml 使溶解,照电位滴定法(通则 0701),用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)相当于 35.42mg 的 C<sub>15</sub>H<sub>13</sub>Cl<sub>2</sub>NO<sub>4</sub>。

**【类别】** 解热镇痛、非甾体抗炎药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** (1)醋氯芬酸片 (2)醋氯芬酸胶囊

## 醋氯芬酸片

Culufensuan Pian

Acetofenac Tablets

本品含醋氯芬酸(C<sub>15</sub>H<sub>13</sub>Cl<sub>2</sub>NO<sub>4</sub>)应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为薄膜衣片,除去包衣后显白色或类白色。



【鉴别】 (1)取本品,除去包衣,研细,称取细粉适量(约相当于醋氯芬酸 10mg),加乙醇 10ml 使溶解,滤过,取滤液照醋氯芬酸项下的鉴别(1)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。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取含量测定项下的细粉适量(约相当于醋氯芬酸 50mg),精密称定,置 25ml 量瓶中,加溶剂适量,振摇使醋氯芬酸溶解,用溶剂稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 2ml,置 10ml 量瓶中,用溶剂稀释至刻度,摇匀,精密量取 1ml,置 100ml 量瓶中,精密加入对照品溶液 2ml,用溶剂稀释至刻度,摇匀。

溶剂、对照品溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法见醋氯芬酸有关物质项下。

限度 供试品溶液色谱图中如有与双氯芬酸保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,不得过醋氯芬酸标示量的 0.4%,其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液中醋氯芬酸峰面积(0.2%),其他杂质峰面积的和不得大于对照溶液中醋氯芬酸峰面积的 5 倍(1.0%)。

溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第一法)测定。

溶出条件 以磷酸盐缓冲液(pH 6.8)(取 0.1mol/L 盐酸溶液与 0.2mol/L 磷酸钠溶液,按 3:1 混合均匀,必要时用 2mol/L 盐酸溶液或 2mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 6.8) 900ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 45 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液滤过,精密量取续滤液适量,用流动相定量稀释制成每 1ml 中含醋氯芬酸 25 $\mu$ g 的溶液。

对照品溶液 取醋氯芬酸对照品约 10mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加甲醇 10ml 溶解,用溶出介质稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 20ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

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,计算每片的溶出量。

限度 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(通则 0101)。

【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 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于醋氯芬酸 10mg),置 100ml 量瓶中,加流动相适量,振摇使醋氯芬酸溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照品溶液 取醋氯芬酸对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以 0.112%(W/V)磷酸溶液(用氢氧化钠试液调节 pH 值至 7.0)-乙腈(61:39)为流动相;检测波长为 275nm;进样体积 20 $\mu$ l。

系统适用性要求 理论板数按醋氯芬酸峰计算不低于 2000。

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】 同醋氯芬酸。

【规格】 (1)50mg (2)100mg

【贮藏】 遮光,密封保存。

## 醋氯芬酸胶囊

Culüfensuan Jiaonang

Aceclofenac Capsules

本品含醋氯芬酸( $C_{16}H_{13}Cl_2NO_4$ )应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品内容物为白色或类白色颗粒或粉末。

【鉴别】 (1)取本品内容物,研细,称取细粉适量(约相当于醋氯芬酸 10mg),加乙醇 10ml 使溶解,滤过,取滤液照醋氯芬酸项下的鉴别(1)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。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取含量测定项下的细粉适量(约相当于醋氯芬酸 50mg),精密称定,置 25ml 量瓶中,加溶剂适量,振摇使醋氯芬酸溶解,用溶剂稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 2ml,置 10ml 量瓶中,用溶剂稀释至刻度,摇匀,精密量取 1ml,置 100ml 量瓶中,精密加入对照品溶液 2ml,用溶剂稀释至刻度,摇匀。

溶剂、对照品溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法见醋氯芬酸有关物质项下。

限度 供试品溶液色谱图中如有与双氯芬酸保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,不得过醋氯芬酸标示量的 0.4%,其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液中醋氯芬酸峰面积(0.2%),其他杂质峰面积的和不得大于对照溶液中醋氯芬酸峰面积的 5 倍(1.0%)。

溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第一法)测定。

溶出条件 以磷酸盐缓冲液(pH 6.8)(取 0.1mol/L 盐酸溶液与 0.2mol/L 磷酸钠溶液,按 3:1 混合均匀,必要时用 2mol/L 盐酸溶液或 2mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 6.8) 1000ml 为溶出介质,转速为每分钟 50 转,依法操作,经 30 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液适量,滤过,精密量取续滤液适量,用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含醋氯芬酸 25 $\mu$ g 的溶液。



**对照品溶液** 取醋酸去氧皮质酮对照品约 10mg, 精密称定, 置 100ml 量瓶中, 加甲醇 10ml 溶解, 用溶剂介质稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 5ml, 置 20ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀。

**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。计算每粒的溶出量。

**限度** 标示量的 80%, 应符合规定。

**其他** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取装量差异项下的内容物, 研细, 精密称取适量(约相当于醋酸去氧皮质酮 10mg), 置 100ml 量瓶中, 加流动相适量, 振摇使醋酸去氧皮质酮溶解, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液。

**对照品溶液** 取醋酸去氧皮质酮对照品, 精密称定, 加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以 0.112%(W/V) 磷酸溶液(用氢氧化钠试液调节 pH 值至 7.0)-乙腈(61:39)为流动相; 检测波长为 275nm; 进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 理论板数按醋酸去氧皮质酮峰计算不低于 2000。

**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】** 同醋酸去氧皮质酮。

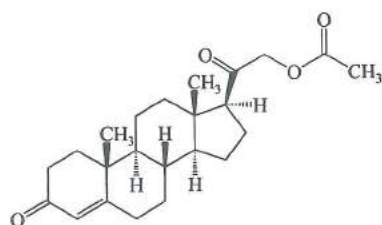
**【规格】** 100mg

**【贮藏】** 遮光, 密封保存。

## 醋酸去氧皮质酮

Cusuanquyang Pizhitong

Desoxycortone Acetate



$C_{23}H_{32}O_4$  372.51

本品为孕甾-4-烯-3,20-二酮-21-醋酸酯。按干燥品计算, 含  $C_{23}H_{32}O_4$  应为 97.0%~103.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色结晶性粉末; 无臭。

本品在乙醇或丙酮中略溶, 在植物油中微溶, 在水中不溶。

**熔点** 本品的熔点(通则 0612)为 155~161 $^{\circ}$ C。

**比旋度** 取本品, 精密称定, 加乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液, 依法测定(通则 0621), 比旋度为 +175 $^{\circ}$ 至 +185 $^{\circ}$ 。

**吸收系数** 取本品, 精密称定, 加乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10 $\mu$ g 的溶液, 照紫外-可见分光光度法(通则 0401), 在 240nm 的波长处测定吸光度, 吸收系数( $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ )为 430~460。

**【鉴别】** (1)取本品约 5mg, 加乙醇 0.5ml 溶解后, 加氨制硝酸银试液 0.5ml, 即生成黑色沉淀。

(2)取吸收系数项下的溶液, 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定, 在 240nm 的波长处有最大吸收。

(3)取本品约 50mg, 加乙醇制氢氧化钾试液 2ml, 置水浴中加热 5 分钟, 放冷, 加硫酸溶液(1 $\rightarrow$ 2)2ml, 缓缓煮沸 1 分钟, 即发生乙酸乙酯的香气。

**【检查】 有关物质** 照薄层色谱法(通则 0502)试验。

**溶剂** 三氯甲烷-甲醇(9:1)。

**供试品溶液** 取本品适量, 加溶剂溶解并稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液。

**对照溶液(1)** 精密量取供试品溶液适量, 加溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

**对照溶液(2)** 精密量取供试品溶液适量, 加溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液。

**色谱条件** 采用硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板, 以二氯甲烷-乙醚-甲醇-水(77:15:8:1.2)为展开剂。

**测定法** 吸取供试品溶液、对照溶液(1)与对照溶液(2)各 5 $\mu$ l, 分别点于同一薄层板上, 展开, 取出, 晾干, 在紫外光灯(254nm)下检视。

**限度** 供试品溶液如显杂质斑点, 与对照溶液(1)所显的主斑点比较, 不得更深, 如有 1 个杂质斑点深于对照溶液(1)的主斑点, 与对照溶液(2)所显的主斑点比较, 不得更深。

**干燥失重** 取本品, 在 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重, 减失重量不得超过 0.5%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 不得过 0.1%(通则 0841)。

**【含量测定】** 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

**供试品溶液** 取本品适量, 精密称定, 加无醛乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 35 $\mu$ g 的溶液, 精密量取 10ml, 置 25ml 量瓶中, 加氯化三苯四氮唑试液 2ml, 在氮气流下, 迅速加入氢氧化四甲基铵试液 2ml, 通氮气后, 密塞, 摇匀, 在 30 $^{\circ}$ C 水浴中放置 1 小时, 迅速冷却, 用无醛乙醇稀释至刻度, 摇匀。

**对照品溶液** 取醋酸去氧皮质酮对照品适量, 精密称定, 制备方法同供试品溶液。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液, 在 485nm 的波长处分别测定吸光度, 计算。

**【类别】** 肾上腺皮质激素药。

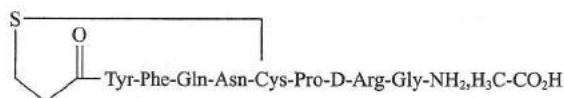
**【贮藏】** 遮光, 密封保存。



## 醋酸去氨加压素

Cusuan Qu'anjiayasu

Desmopressin Acetate



$$C_{46}H_{64}N_{14}O_{12}S_2 \cdot xC_2H_4O_2 \quad 1069.20 \cdot x60.05$$

本品系化学合成的环状九肽,为巯基丙酰-L-酪氨酰-L-苯丙氨酰-L-谷氨酰氨酰-L-天冬氨酰-L-半胱氨酰-L-脯氨酰-D-精氨酰-L-甘氨酰胺(1→6-二硫环)的醋酸盐。按无水与无醋酸盐计算,含醋酸去氨加压素以去氨加压素( $C_{46}H_{64}N_{14}O_{12}S_2$ )计,应为95.0%~105.0%。

【性状】 本品为白色或类白色疏松粉末。

本品在水和冰醋酸溶液(1→100)中溶解。

【比旋度】 取本品,精密称定,加冰醋酸溶液(1→100)溶解并定量稀释制成每1ml中约含2mg的溶液,依法测定(通则0621),按无水、无醋酸盐计算,比旋度为-72.0°至-82.0°。

【鉴别】 (1)取本品约1mg,加水1ml溶解,加双缩脲试剂(取硫酸铜0.15g,加酒石酸钾钠0.6g,加水50ml,搅拌下加入10%氢氧化钠溶液30ml,加水至100ml)1ml,即显蓝紫色。

(2)取本品约1mg,加水1ml溶解,加三氯化铁试液数滴,加热煮沸,溶液呈深红色,趁热加入稀盐酸数滴,红色即消失。

(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品的图谱一致(通则0402)。

【检查】 氨基酸比值 取本品10mg,置硬质安瓿瓶中,加6mol/L盐酸溶液3ml,充氮后封口,置110℃水解20小时,冷却,启封,蒸发近干,加水适量使溶解,作为供试品溶液;另取酪氨酸、苯丙氨酸、谷氨酸、天冬氨酸、胱氨酸、脯氨酸、精氨酸及甘氨酸对照品,制成与供试品中各氨基酸相当的浓度,作为对照品溶液。照适宜的氨基酸分析方法测定。以苯丙氨酸、谷氨酸、天冬氨酸、脯氨酸、精氨酸及甘氨酸的总摩尔数的六分之一作为1,计算各氨基酸的相对比值,天冬氨酸、谷氨酸、脯氨酸、甘氨酸、精氨酸、苯丙氨酸均应为0.90~1.10,酪氨酸应为0.70~1.05,半胱氨酸应为0.30~1.05。

【酸度】 取本品,加水溶解并稀释制成每1ml中含2.5mg的溶液,依法测定(通则0631),pH值应为4.0~7.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品,加水溶解并稀释制成每1ml中含2.5mg的溶液,依法检查(通则0901第一法和通则0902第一法),溶液应澄清无色。

【醋酸】 取本品适量,精密称定,加稀释液[流动相A(通则0872)-甲醇(95:5)]溶解并定量稀释制成每1ml中含

2mg的溶液,作为供试品溶液。另精密称取醋酸钠对照品适量,照合成多肽中的醋酸测定法(通则0872)测定,含醋酸应为3.0%~8.0%。

【有关物质】 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

【供试品溶液】 取本品适量,加水溶解并稀释制成每1ml中约含0.5mg的溶液。

【对照溶液】 精密量取供试品溶液1ml,置200ml量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

【系统适用性溶液】 取醋酸去氨加压素对照品、杂质I对照品与缩宫素对照品适量,置同一量瓶中,加水溶解并稀释制成每1ml中各约含20μg的混合溶液。

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

【色谱条件】 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以磷酸盐溶液(取0.067mol/L磷酸氢二钠溶液与0.067mol/L磷酸二氢钾溶液等体积混合,调节pH值至7.0)为流动相A,以乙腈为流动相B,按下表进行梯度洗脱;检测波长为220nm;系统适用性溶液进样体积50μl,其他溶液进样体积100μl。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	88	12
4	88	12
18	79	21
35	74	26
40	88	12
50	88	12

【系统适用性要求】 系统适用性溶液色谱图中,杂质I、去氨加压素与缩宫素应依次出峰,且各峰间的分离度均应符合要求。灵敏度溶液色谱图中,去氨加压素峰高的信噪比应大于10。

【测定法】 精密量取供试品溶液与对照溶液,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杂质峰,杂质I峰和单个未知杂质峰面积均不得大于对照溶液主峰面积(0.5%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的3倍(1.5%),小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计。

【残留溶剂】 照残留溶剂测定法(通则0861第一法)测定。

【供试品溶液】 取本品约0.1g,精密称定,置顶空瓶中,精密加水1ml使溶解,密封。

【对照品溶液】 取乙醚与乙腈各适量,精密称定,加50%二甲基亚砜5ml溶解后,用水定量稀释制成每1ml中约含乙醚0.5mg与乙腈0.041mg的混合溶液,精密量取1ml,置顶空瓶中,密封。

【色谱条件】 以6%氰丙基苯基-94%二甲基聚硅氧烷(或极性相近)为固定液的毛细管柱为色谱柱;柱温为60℃;进样口温度为200℃;检测器温度为250℃;顶空瓶平衡温度为85℃,平衡时间为40分钟。



**系统适用性要求** 对照品溶液色谱图中,乙醚峰与乙腈峰间的分离度应符合要求。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液分别顶空进样,记录色谱图。

**限度** 按外标法以峰面积计算,乙醚与乙腈的残留量均应符合规定。

**水分** 取本品,照水分测定法(通则 0832 第一法 2)测定,含水分不得过 6.0%。

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 去氨加压素中含内毒素的量应小于 500EU。

**【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,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液。

**对照品溶液** 取醋酸去氨加压素对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液。

**系统适用性溶液** 见有关物质项下。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以磷酸盐溶液(取 0.067mol/L 磷酸氢二钠溶液与 0.067mol/L 磷酸二氢钾溶液等体积混合,调节 pH 值至 7.0)-乙腈(80:20)为流动相;检测波长为 220nm;进样体积 50 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,杂质 I、去氨加压素和缩宫素应依次出峰,且各峰间的分离度均应符合要求;理论板数按去氨加压素峰计算不低于 2000。

**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。

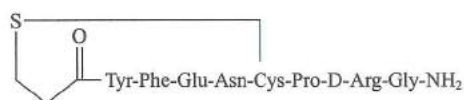
**【类别】** 抗利尿药。

**【贮藏】** 遮光,密封,在 2~8℃ 处保存。

**【制剂】** (1)去氨加压素片 (2)去氨加压素注射液 (3)注射用去氨加压素

附:

杂质 I



$C_{46}H_{63}N_{13}O_{13}S_2$  1070.21

巯基丙酰-L-酪氨酰-L-苯丙氨酰-L-谷氨酰-L-天冬氨酰-L-半胱氨酰-L-脯氨酰-D-精氨酰-L-甘氨酰胺(1 $\rightarrow$ 6-二硫环)

## 去氨加压素片

Qu'anjiayasu Pian

Desmopressin Tablets

本品含醋酸去氨加压素以去氨加压素( $C_{46}H_{64}N_{14}O_{12}S_2$ )

计,应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色片。

**【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。

**【检查】 有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取含量测定项下的细粉适量,加流动相 A 溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含去氨加压素 0.0356mg 的溶液,滤过,取续滤液,即得。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相 A 稀释至刻度,摇匀。

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

**色谱条件** 见醋酸去氨加压素有关物质项下。进样体积 100 $\mu$ l。

**系统适用性溶液、系统适用性要求与测定法** 见醋酸去氨加压素有关物质项下。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,杂质 I 峰与单个未知杂质的峰面积均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%),小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计。

**含量均匀度** 取本品 1 片,置适宜量瓶中(0.089mg 规格置 5ml 量瓶中,0.178mg 规格置 10ml 量瓶中),加流动相 A 溶解并稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液作为供试品溶液;另取醋酸去氨加压素对照品适量,精密称定,加流动相 A 溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含醋酸去氨加压素 0.02mg(相当于去氨加压素 0.0178mg)的溶液,作为对照品溶液。照含量测定项下的色谱条件,精密量取供试品溶液与对照品溶液各 40 $\mu$ l,分别注入液相色谱仪,记录色谱图。按外标法以峰面积计算每片的含量,应符合规定(通则 0941)。

**水分** 取本品研磨后,取细粉适量,照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定,含水分不得过 7.0%。

**其他** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【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 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于含去氨加压素 0.178mg),置 10ml 量瓶中,加流动相 A 溶解并稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

**对照品溶液** 取醋酸去氨加压素对照品适量,精密称定,加流动相 A 溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含去氨加压素 0.0178mg 的溶液。

**色谱条件** 见醋酸去氨加压素含量测定项下。系统适用性溶液进样体积 50 $\mu$ l,其他溶液进样体积 40 $\mu$ l。

**系统适用性溶液、系统适用性要求与测定法** 见醋酸去氨加压素含量测定项下。

**【类别】** 同醋酸去氨加压素。

**【规格】** 按  $C_{46}H_{64}N_{14}O_{12}S_2$  计 (1)0.089mg (2)0.178mg

**【贮藏】** 遮光,密封,在 25℃ 以下干燥处保存。



## 去氨加压素注射液

Qu'anjiayasu Zhusheyong

### Desmopressin Injection

本品为醋酸去氨加压素与氯化钠制成的灭菌水溶液。含醋酸去氨加压素以去氨加压素( $C_{46}H_{64}N_{14}O_{12}S_2$ )计,应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【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。

【检查】 酸度 取本品,依法测定(通则 0631),pH 值应为 3.5~5.0。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品,即得。

灵敏度溶液 精密量取本品适量(含去氨加压素 3.56 $\mu$ g),置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求 见醋酸去氨加压素有关物质项下。

测定法 精密量取供试品溶液,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杂质峰,杂质 I 峰面积和其他单个杂质峰面积均不得大于总峰面积的 1.0%,各杂质峰面积的和不得大于总峰面积的 2.0%,小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计。

氯化钠 精密量取本品 1ml,加水 40ml,照电位滴定法(通则 0701),用硝酸银滴定液(0.1mol/L)滴定,每 1ml 硝酸银滴定液(0.1mol/L)相当于 5.844mg 的氯化钠。每 1ml 中含氯化钠应为 8.1~9.9mg。

细菌内毒素 取本品,依法检查(通则 1143),每 1 $\mu$ g 去氨加压素中含内毒素的量应小于 0.50EU。

无菌 取本品,经薄膜过滤法处理,用 0.1% 无菌蛋白胨水溶液冲洗(每膜不少于 100ml),以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌,依法检查(通则 1101),应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取装量项下溶液,即得。

对照品溶液 取醋酸去氨加压素对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含去氨加压素 3.56 $\mu$ g(规格 3.56 $\mu$ g)或 13.35 $\mu$ g(规格 13.35 $\mu$ g)的溶液。

色谱条件 见醋酸去氨加压素含量测定项下。系统适用性溶液进样体积 50 $\mu$ l,其他溶液进样体积 100 $\mu$ l。

系统适用性溶液、系统适用性要求与测定法 见醋酸去氨加压素含量测定项下。

【类别】 同醋酸去氨加压素。

【规格】 按 $C_{46}H_{64}N_{14}O_{12}S_2$ 计 (1)1ml:3.56 $\mu$ g

(2)1ml:13.35 $\mu$ g

【贮藏】 遮光,密闭,在 2~8℃ 处保存。

## 注射用去氨加压素

Zhusheyong Qu'anjiayasu

### Desmopressin for Injection

本品为醋酸去氨加压素加适量赋形剂制成的无菌冻干品。含醋酸去氨加压素以去氨加压素( $C_{46}H_{64}N_{14}O_{12}S_2$ )计,应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色或类白色的疏松状物或粉末。

【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。

【检查】 酸度 取本品 5 支,分别加水 1ml 溶解后混匀,依法测定(通则 0631),pH 值应为 3.5~6.0。

溶液的澄清度 取本品 5 支,分别加水 1ml 溶解后混匀,溶液应澄清;如显浑浊,与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,均不得更浓。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品适量,加水制成每 1ml 中约含去氨加压素 7.12 $\mu$ g 的溶液。

灵敏度溶液 精密量取供试品溶液 0.5ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求 见醋酸去氨加压素有关物质项下。

测定法 精密量取供试品溶液,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杂质峰,杂质 I 峰与单个未知杂质的峰面积均不得大于总峰面积的 1.0%,各杂质峰面积的和不得大于总峰面积的 2.0%,小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计。

含量均匀度 以含量测定项下测得的每支含量计算,应符合规定(通则 0941)。

水分 取本品,照水分测定法(通则 0832 第一法 2)测定,含水分不得过 3.0%。

细菌内毒素 取本品,依法检查(通则 1143),每 1 $\mu$ g 去氨加压素中含内毒素的量应小于 0.50EU。

无菌 取本品,用适宜溶剂溶解,经薄膜过滤法处理,用 0.1% 无菌蛋白胨水溶液冲洗(每膜不少于 100ml),以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌,依法检查(通则 1101),应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【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 10 支,分别加水 1ml 溶解。

对照品溶液 取醋酸去氨加压素对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含去氨加压素 3.56 $\mu$ g

(规格 3.56 $\mu$ g)或 13.35 $\mu$ g(规格 13.35 $\mu$ g)的溶液。

**色谱条件** 见醋酸去氨加压素含量测定项下。系统适用性溶液进样体积 50 $\mu$ l,其他溶液进样体积 100 $\mu$ l。

**系统适用性溶液与系统适用性要求** 见醋酸去氨加压素含量测定项下。

**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,并求出 10 支的平均含量。

**【类别】** 同醋酸去氨加压素。

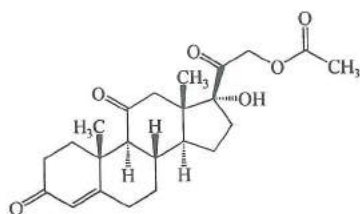
**【规格】** 按  $C_{23}H_{30}O_6$  计 (1)3.56 $\mu$ g (2)13.35 $\mu$ g

**【贮藏】** 密闭,在 2~8 $^{\circ}$ C 暗处保存。

## 醋酸可的松

Cusuan Kedisong

Cortisone Acetate



$C_{23}H_{30}O_6$  402.49

本品为 17 $\alpha$ ,21-二羟基孕甾-4-烯-3,11,20-三酮-21-醋酸酯。按干燥品计算,含  $C_{23}H_{30}O_6$  应为 97.0%~103.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色结晶性粉末;无臭。

本品在三氯甲烷中易溶,在丙酮或二氧六环中略溶,在乙醇或乙醚中微溶,在水中不溶。

**比旋度** 取本品,精密称定,加二氧六环溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为 +210 $^{\circ}$ 至 +217 $^{\circ}$ 。

**吸收系数** 取本品,精密称定,加无水乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 238nm 的波长处测定吸光度,吸收系数( $E_{1\%}^{1cm}$ )为 375~405。

**【鉴别】** (1)取本品约 0.1mg,加甲醇 1ml 溶解后,加临用新制的硫酸苯肼试液 8ml,在 70 $^{\circ}$ C 水浴中加热 15 分钟,即显黄色。

(2)取本品约 2mg,加硫酸 2ml 使溶解,放置 5 分钟,显黄色或微带橙色;加水 10ml 稀释后,颜色即消失,溶液应澄清。

(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 544 图)一致。

**【检查】 有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品适量,加乙腈溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用乙腈稀释至刻度,摇匀。

**系统适用性溶液** 取醋酸可的松与醋酸氢化可的松各适量,加乙腈溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 10 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(36:64)为流动相;检测波长为 254nm;进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,理论板数按醋酸可的松峰计算不低于 3500,醋酸可的松峰与醋酸氢化可的松峰的分离度应大于 4.0。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 2.5 倍。

**限度** 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主峰面积的 0.5 倍(0.5%),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%),小于对照溶液主峰面积 0.01 倍(0.01%)的峰忽略不计。

**干燥失重** 取本品,在 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重,减失重量不得超过 0.5%(通则 0831)。

**【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,精密称定,加乙腈溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

**对照品溶液** 取醋酸可的松对照品适量,精密称定,加乙腈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】** 肾上腺皮质激素药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** (1)醋酸可的松片 (2)醋酸可的松注射液

## 醋酸可的松片

Cusuan Kedisong Pian

Cortisone Acetate Tablets

本品含醋酸可的松( $C_{23}H_{30}O_6$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色片。

**【鉴别】** 取本品细粉适量(约相当于醋酸可的松 60mg),加三氯甲烷 25ml,放置 15 分钟,时时搅拌使醋酸可的松溶解,滤过,滤液置水浴上蒸干,残渣照醋酸可的松项下的鉴别(1)、(2)项试验,显相同的反应。



【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

**供试品溶液** 取本品 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于醋酸可的松 20mg),置 100ml 量瓶中,加无水乙醇 75ml,时时振摇约 1 小时使醋酸可的松溶解,用无水乙醇稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置另一 100ml 量瓶中,用无水乙醇稀释至刻度,摇匀。

**测定法** 取供试品溶液,在 238nm 的波长处测定吸光度,按  $C_{23}H_{30}O_6$  的吸收系数( $E_{1\%}^{1cm}$ )为 390 计算。

【类别】 同醋酸可的松。

【规格】 (1)5mg (2)25mg

【贮藏】 避光,密封保存。

## 醋酸可的松注射液

Cusuan Kedisong Zhushuye

Cortisone Acetate Injection

本品为醋酸可的松的灭菌水混悬液。含醋酸可的松( $C_{23}H_{30}O_6$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为微细颗粒的混悬液,静置后微细颗粒下沉,振摇后成均匀的乳白色混悬液。

【鉴别】 (1)取本品 3ml,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 10ml,分取三氯甲烷液,滤过,滤液置水浴上蒸干,残渣照醋酸可的松项下鉴别(1)、(2)项试验,显相同的反应。

(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。

【检查】 pH 值 应为 4.5~7.0(通则 0631)。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【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,摇匀,用内容量移液管精密量取适量(约相当于醋酸可的松 50mg),置 50ml 量瓶中,用乙腈分次洗涤移液管内壁,洗液并入量瓶中,加乙腈适量,振摇 1 小时使醋酸可的松溶解,用乙腈稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 50ml 量瓶中,用乙腈稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见醋酸可的松含量测定项下。

【类别】 同醋酸可的松。

【规格】 (1)2ml : 50mg (2)5ml : 125mg (3)10ml : 250mg

【贮藏】 遮光,密闭保存。

## 醋酸丙氨瑞林

Cusuan Bing'anruilin

Alarelin Acetate

5-oxoPro-His-Trp-Ser-Tyr-D-Ala-Leu-Arg-Pro-  
NHCH<sub>2</sub>CH<sub>3</sub>,CH<sub>3</sub>COOH

$C_{56}H_{78}N_{16}O_{12} \cdot nC_2H_4O_2$  1227.39

本品系由九个氨基酸组成的合成多肽,为 5-氧代脯氨酰-组氨酰-色氨酰-丝氨酰-酪氨酰-D-丙氨酰-亮氨酰-精氨酰-脯氨酰-乙胺的醋酸盐。按无水、无醋酸物计算,含  $C_{56}H_{78}N_{16}O_{12}$  应为 95.0%~103.0%。

【性状】 本品为白色或类白色粉末,无臭,有引湿性。

本品在水中溶解,在甲醇中略溶,在 1% 醋酸溶液中溶解。

**比旋度** 取本品,精密称定,加 1% 醋酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 5mg 的溶液,依法测定(通则 0621),按无水、无醋酸物计算,比旋度为 -46°至 -56°。

**吸收系数** 取本品,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.1mg 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 279nm 的波长处测定吸光度,按无水、无醋酸物计算,吸收系数( $E_{1\%}^{1cm}$ )为 52~57。

【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)照薄层色谱法(通则 0502)试验。

**供试品溶液** 取本品,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 2mg 的溶液。

**对照品溶液** 取醋酸丙氨瑞林对照品,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 2mg 的溶液。

**色谱条件** 采用硅胶 G 薄层板,以三氯甲烷-甲醇-冰醋酸-水(60 : 45 : 6 : 14)为展开剂。

**测定法** 吸取供试品溶液与对照品溶液各 2μl,分别点于同一薄层板上,展开,晾干,熏氨气(在一容器底部,放一烧杯,加入 5% 高锰酸钾溶液 10ml,再加盐酸 3ml,密闭),晾干,再喷以碘化钾淀粉指示液使显色。

**结果判定** 供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与对照品溶液的斑点相同。

【检查】 **氨基酸比值** 取本品,加 6mol/L 盐酸溶液,于 110℃ 水解 24 小时后,照适宜的氨基酸分析方法测定,供试品中各氨基酸与丙氨酸摩尔比应符合以下规定:丝氨酸为 0.7~1.0,谷氨酸为 0.9~1.1,脯氨酸为 0.8~1.0,亮氨酸为 0.9~1.1,酪氨酸为 0.9~1.1,组氨酸为 0.9~1.1,精氨酸为 0.9~1.1。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 20mg,加水 2ml 溶解后,依法检查(通则 0901 第一法和通则 0902 第一法),溶液应澄清无色,如显色,与黄色 2 号标准比色液比较,不得更深。

**醋酸** 取本品适量,精密称定,加稀释液[流动相 A(通则 0872)-流动相 B(95:5)]溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液,作为供试品溶液。照合成多肽中的醋酸测定法(通则 0872)测定,含醋酸不得过 7.5%。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品,加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.5mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 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为填充剂;以 0.1mol/L 磷酸溶液(用三乙胺调节 pH 值至 3.0)-乙腈(80:20)为流动相;检测波长为 220nm;进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 理论板数按醋酸丙氨瑞林峰计算不低于 2000。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

**限度** 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主峰面积的 2 倍(2.0%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 5 倍(5.0%),小于对照溶液主峰面积 0.05 倍的峰忽略不计。

**水分** 取本品,依法测定(通则 0832 第一法 1),含水分不得过 7.0%。

**【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,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液。

**对照品溶液** 取醋酸丙氨瑞林对照品,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液。

**色谱条件** 见有关物质项下。进样体积 10 $\mu$ l。

**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】** 促性腺激素药。

**【贮藏】** 遮光、密封,在干燥处保存。

**【制剂】** 注射用醋酸丙氨瑞林

## 注射用醋酸丙氨瑞林

Zhusheyong Cusuan Bing'anruilin

Alarelin Acetate for Injection

本品为醋酸丙氨瑞林加适量甘露醇制成的无菌冻干品,含醋酸丙氨瑞林以丙氨瑞林( $C_{56}H_{78}N_{16}O_{12}$ )计应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色疏松块状物或粉末。

**【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。

**【检查】 酸度** 取本品,每支加水 2ml 溶解后,混匀,依法测定(通则 0631),pH 值应为 4.5~7.0。

**含量均匀度** 以含量测定项下测得的每支含量计算,应符合规定(通则 0941)。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【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 10 支,分别加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.1mg 的溶液。

**对照品溶液** 取醋酸丙氨瑞林对照品,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 含 0.1mg 的溶液。

**色谱条件与系统适用性要求** 见醋酸丙氨瑞林含量测定项下。

**测定法** 见醋酸丙氨瑞林含量测定项下。计算每支的含量,并求得 10 支的平均含量。

**【类别】** 同醋酸丙氨瑞林。

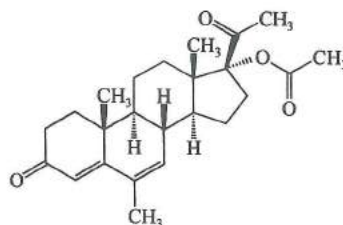
**【规格】** (1)25 $\mu$ g (2)150 $\mu$ g

**【贮藏】** 遮光,密闭保存。

## 醋酸甲地孕酮

Cusuan Jiadiyuntong

Megestrol Acetate



$C_{24}H_{32}O_4$  384.52

本品为 6-甲基-17 $\alpha$ -羟基孕甾-4,6-二烯-3,20-二酮-17-醋酸酯。按干燥品计算,含  $C_{24}H_{32}O_4$  应为 97.0%~102.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色的结晶性粉末;无臭。

本品在三氯甲烷中易溶,在丙酮或乙酸乙酯中溶解,在乙醇中略溶,在乙醚中微溶,在水中不溶。

**熔点** 本品的熔点(通则 0612)为 213~220 $^{\circ}$ C。

**比旋度** 取本品,精密称定,加三氯甲烷溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 50mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为 +9 $^{\circ}$ 至 +12 $^{\circ}$ 。

**【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)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 545 图)一致。

**【检查】 杂质吸光度** 取本品,精密称定,加无水乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 287nm 的波长处有最大吸收,在 240nm 与 287nm 波长处的吸光度比值不得大于 0.17。



**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品适量,精密称定,加无水乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 2mg 的溶液。

**对照溶液** 取醋酸甲地孕酮对照品约 10mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加无水乙醇适量,超声使溶解,放冷,用无水乙醇稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml 与供试品溶液 1ml,置同一 50ml 量瓶中,用无水乙醇稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以四氢呋喃-乙腈-水(145:255:600)为流动相,检测波长为 254nm;进样体积 10 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 对照溶液色谱图中,醋酸甲地孕酮峰与醋酸甲地孕酮峰之间的分离度应大于 2.0。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有与对照溶液中醋酸甲地孕酮峰保留时间一致的杂质峰,按外标法以峰面积计算,不得过 1.0%;其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液中醋酸甲地孕酮峰面积的 0.5 倍(1.0%),其他杂质峰面积的和不得大于对照溶液中醋酸甲地孕酮峰面积(2.0%)。

**干燥失重** 取本品,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品约 20mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,用甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 50ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取醋酸甲地孕酮对照品适量,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 20 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(70:30)为流动相;检测波长为 288nm;进样体积 10 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 理论板数按醋酸甲地孕酮峰计算不低于 2000。

**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】** 孕激素类药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** (1)醋酸甲地孕酮片 (2)醋酸甲地孕酮分散片 (3)醋酸甲地孕酮胶囊

## 醋酸甲地孕酮片

Cusuan Jiadiyuntong Pian

Megestrol Acetate Tablets

本品含醋酸甲地孕酮( $C_{24}H_{32}O_4$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色片,或糖衣片或薄膜衣片,

包衣片除去包衣后,显白色或类白色。

**【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。

**【检查】 有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品细粉适量,精密称定,加无水乙醇适量,振摇使醋酸甲地孕酮溶解,用无水乙醇定量稀释制成每 1ml 中约含醋酸甲地孕酮 2mg 的溶液,滤过,取续滤液。

**对照溶液** 取醋酸甲地孕酮对照品约 10mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加无水乙醇适量,超声使溶解,放冷,用无水乙醇稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml 与供试品溶液 1ml,置同一 50ml 量瓶中,用无水乙醇稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件与系统适用性要求** 见醋酸甲地孕酮有关物质项下。

**测定法** 见醋酸甲地孕酮有关物质项下。薄膜衣片记录色谱图至主峰保留时间的 4 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有与对照溶液中醋酸甲地孕酮保留时间一致的杂质峰,按外标法以峰面积计算,不得过醋酸甲地孕酮标示量的 1.0%;其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液中醋酸甲地孕酮峰面积的 0.5 倍(1.0%),其他杂质峰面积的和不得大于对照溶液中醋酸甲地孕酮峰面积(2.0%)(薄膜衣片应扣除相对保留时间约为 3.5 的包衣色谱峰)。

**含量均匀度** 取本品 1 片,置 50ml 量瓶(1mg 规格)或 100ml 量瓶(2mg 规格)或 200ml 量瓶(4mg 规格)中,加水 2ml 使崩解,加甲醇适量,超声使醋酸甲地孕酮溶解,放冷,加甲醇稀释至刻度,摇匀,离心,取上清液作为供试品溶液,照含量测定项下的方法测定,计算含量,应符合规定(通则 0941)。

**溶出度** 1mg、2mg 与 4mg 规格 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第三法)测定。

**溶出条件** 以 1%十二烷基硫酸钠溶液 200ml 为溶出介质,转速为每分钟 75 转,依法操作,经 60 分钟时取样。

**供试品溶液** 取溶出液适量,滤过,取续滤液(1mg 规格),或精密量取续滤液适量,用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含醋酸甲地孕酮 5 $\mu$ g 的溶液(2mg 与 4mg 规格)。

**对照品溶液** 取醋酸甲地孕酮对照品约 25mg,精密称定,置 50ml 量瓶中,加甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取适量,用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含 5 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件** 见含量测定项下。进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 见含量测定项下。

**测定法** 见含量测定项下。计算每片的溶出量。

**限度** 标示量的 75%,应符合规定。

160mg 规格 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法)测定。

**溶出条件** 以 1%十二烷基硫酸钠溶液 900ml 为溶出介质,转速为每分钟 75 转,依法操作,经 60 分钟时取样。

**供试品溶液** 取溶出液适量,滤过,精密量取续滤液适



量,用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含醋酸甲地孕酮 5 $\mu$ g 的溶液。

**对照品溶液** 取醋酸甲地孕酮对照品约 25mg,精密称定,置 50ml 量瓶中,加甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取适量,用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含 5 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件** 见含量测定项下。进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 见含量测定项下。

**测定法** 见含量测定项下。计算每片的溶出量。

**限度** 标示量的 75%,应符合规定。

**其他** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【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 20 片,精密称定,研细,精密称取细粉适量(约相当于醋酸甲地孕酮 1mg),置 50ml 量瓶中,加甲醇适量,超声使醋酸甲地孕酮溶解,放冷,用甲醇稀释至刻度,摇匀,离心,取上清液。

**对照品溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见醋酸甲地孕酮含量测定项下。

**【类别】** 同醋酸甲地孕酮。

**【规格】** (1)1mg (2)2mg (3)4mg (4)160mg

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

## 醋酸甲地孕酮分散片

Cusuan Jiadiyuntong Fensanpian

Megestrol Acetate Dispersible Tablets

本品含醋酸甲地孕酮( $C_{24}H_{32}O_4$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【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,供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

**【检查】 有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品细粉适量,精密称定,加无水乙醇适量,振摇使醋酸甲地孕酮溶解,用无水乙醇定量稀释制成每 1ml 中约含醋酸甲地孕酮 2mg 的溶液,滤过,取续滤液。

**对照溶液** 取醋酸甲地孕酮对照品约 10mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加无水乙醇适量,超声使溶解,放冷,用无水乙醇稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml 与供试品溶液 1ml,置同一 50ml 量瓶中,用无水乙醇稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见醋酸甲地孕酮有关物质项下。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有与对照溶液中醋酸甲地孕酮保留时间一致的杂质峰,按外标法以峰面积计算,不得过醋酸甲地孕酮标示量的 1.0%;其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液中醋酸甲地孕酮峰面积的 0.5 倍(1.0%),其他杂质峰面积的和不得大于对照溶液中醋酸甲地孕酮峰面积

(2.0%)。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法)测定。

**溶出条件** 以 1%十二烷基硫酸钠溶液 900ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 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,精密量取续滤液适量,用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含醋酸甲地孕酮 5 $\mu$ g 的溶液。

**对照品溶液** 取醋酸甲地孕酮对照品约 25mg,精密称定,置 50ml 量瓶中,加甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取适量,用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含 5 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件** 见含量测定项下。进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 见含量测定项下。

**测定法** 见含量测定项下。计算每片的溶出量。

**限度** 标示量的 75%,应符合规定。

**其他** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【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 20 片,精密称定,研细,精密称取细粉适量(约相当于醋酸甲地孕酮 1mg),置 50ml 量瓶中,加甲醇适量,超声使醋酸甲地孕酮溶解,放冷,用甲醇稀释至刻度,摇匀,离心,取上清液。

**对照品溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见醋酸甲地孕酮含量测定项下。

**【类别】** 同醋酸甲地孕酮。

**【规格】** 160mg

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

## 醋酸甲地孕酮胶囊

Cusuan Jiadiyuntong Jiaonang

Megestrol Acetate Capsules

本品含醋酸甲地孕酮( $C_{24}H_{32}O_4$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品的内容物为白色或类白色粉末。

**【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。

**【检查】 有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品内容物适量,精密称定,加无水乙醇适量,振摇使醋酸甲地孕酮溶解,用无水乙醇定量稀释制成每 1ml 中约含醋酸甲地孕酮 2mg 的溶液,滤过,取续滤液。

**对照溶液** 取醋酸甲地孕酮对照品约 10mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加无水乙醇适量,超声使溶解,放冷,用无水乙醇稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml 与供试品溶液 1ml,置同一 50ml 量瓶中,用无水乙醇稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见醋酸甲地孕酮



有关物质项下。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有与对照溶液中醋酸甲萘氢醌保留时间一致的杂质峰,按外标法以峰面积计算,不得过醋酸甲萘氢醌标示量的 1.0%;其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液中醋酸甲萘氢醌峰面积的 0.5 倍(1.0%),其他杂质峰面积的和不得大于对照溶液中醋酸甲萘氢醌峰面积(2.0%)。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法)测定。

**溶出条件** 以 1%十二烷基硫酸钠溶液 900ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 60 分钟时取样。

**供试品溶液** 取溶出液适量,滤过,精密量取续滤液适量,用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含醋酸甲萘氢醌 5 $\mu$ g 的溶液。

**对照品溶液** 取醋酸甲萘氢醌对照品约 25mg,精密称定,置 50ml 量瓶中,加甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取适量,用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含 5 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件** 见含量测定项下。进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 见含量测定项下。

**测定法** 见含量测定项下。计算每粒的溶出量。

**限度** 标示量的 75%,应符合规定。

**其他** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(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(约相当于醋酸甲萘氢醌 1mg),置 50ml 量瓶中,加甲醇适量,超声使醋酸甲萘氢醌溶解,放冷,用甲醇稀释至刻度,摇匀,离心,取上清液。

**对照品溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见醋酸甲萘氢醌含量测定项下。

**【类别】** 同醋酸甲萘氢醌

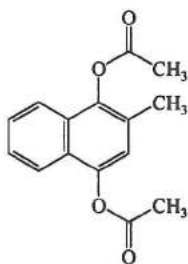
**【规格】** (1)80mg (2)160mg

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

## 醋酸甲萘氢醌

Cusuan Jianaiqingkun

Menadiol Diacetate



$C_{15}H_{14}O_4$  258.27

本品为 2-甲基-1,4-萘二酚双醋酸酯。按干燥品计算,含  $C_{15}H_{14}O_4$  应为 98.5%~101.5%。

**【性状】** 本品为白色或类白色结晶性粉末;无臭或微有醋酸的臭味。

本品在甲醇或乙醇中微溶,在水中几乎不溶。

**熔点** 本品的熔点(通则 0612)为 112~115℃。

**吸收系数** 取本品,精密称定,加无水乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 30 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 285nm 的波长处测定吸光度,吸收系数( $E_{1\%}^{1cm}$ )为 230~260。

**【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)取吸收系数项下的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 285nm 与 322nm 的波长处有最大吸收。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 458 图)一致。

**【检查】 有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品适量,用流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.4mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**系统适用性溶液** 取醋酸甲萘氢醌适量,加流动相溶解并稀释,制成每 1ml 中约含 20 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(65:35)为流动相;检测波长为 285nm;进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,理论板数按醋酸甲萘氢醌峰计算不低于 3000。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。

**限度** 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主峰面积的 0.2 倍(0.2%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(1.0%)。

**干燥失重** 取本品,在 80℃干燥至恒重,减失重量不得过 1.0%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 不得过 0.1%(通则 0841)。

**锌** 取本品 1.0g,加稀盐酸 10ml,加热,滤过,滤渣用适量热水洗涤,合并滤液与洗液,加水使成 50ml,加 5%亚铁氰化钾溶液 1ml,如显浑浊,与硫酸锌 0.20mg 用同法制成的对照溶液比较,不得更浓。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品约 10mg,精密称定,置 50ml 量瓶中,加流动相溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 50ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取醋酸甲萘氢醌对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 20 $\mu$ g 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】 维生素类药。

【贮藏】 遮光,密封保存。

【制剂】 醋酸甲萘氢醌片

## 醋酸甲萘氢醌片

Cusuan Jianaiqingkun Pian

Menadiol Diacetate Tablets

本品含醋酸甲萘氢醌( $C_{15}H_{14}O_4$ )应为标示量的92.5%~107.5%。

【性状】 本品为糖衣片,除去包衣后显白色至微黄色。

【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,除去包衣,研细,取适量加无水乙醇溶解并稀释制成每1ml中约含醋酸甲萘氢醌20 $\mu$ g的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则0401)测定,在285nm与322nm的波长处有最大吸收。

(3)取本品细粉适量(约相当于醋酸甲萘氢醌50mg),加乙醇适量,煮沸,滤过,滤液显醋酸盐的鉴别反应(通则0301)。

【检查】 含量均匀度 取本品1片,置250ml(5mg规格)或200ml(4mg规格)或100ml(2mg规格)量瓶中,加流动相适量超声使溶解,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,照含量测定项下的方法测定含量,应符合规定(通则0941)。

溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则0931第三法)测定。

溶出条件 以0.5%十二烷基硫酸钠溶液250ml(5mg规格)或200ml(4mg规格)或100ml(2mg规格)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10ml,滤过,取续滤液。

对照品溶液 取醋酸甲萘氢醌对照品约10mg,精密称定,置50ml量瓶中,加流动相溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取5ml,置50ml量瓶中,用溶出介质稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液、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。计算每片的溶出量。

限度 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(通则0101)。

【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20片,精密称定,研细,精密称取细粉适量(约相当于醋酸甲萘氢醌10mg),置50ml量瓶中,加流动相适量,振摇使醋酸甲萘氢醌溶解,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、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见醋酸甲萘氢醌含量测定项下。

【类别】 同醋酸甲萘氢醌。

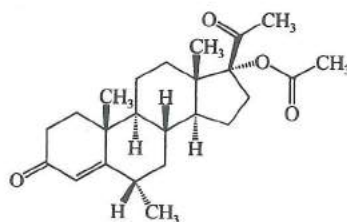
【规格】 (1)2mg (2)4mg (3)5mg

【贮藏】 遮光,密封保存。

## 醋酸甲羟孕酮

Cusuan Jiaqiangyuntong

Medroxyprogesterone Acetate



$C_{24}H_{34}O_4$  386.53

本品为6 $\alpha$ -甲基-17 $\alpha$ -羟基孕甾-4-烯-3,20-二酮-17-醋酸酯。按干燥品计算,含 $C_{24}H_{34}O_4$ 应为97.0%~102.0%。

【性状】 本品为白色或类白色的结晶性粉末;无臭。

本品在三氯甲烷中极易溶解,在丙酮中溶解,在乙酸乙酯中略溶,在无水乙醇中微溶,在水中不溶。

熔点 本品的熔点(通则0612)为202~208 $^{\circ}$ C。

比旋度 取本品,精密称定,加丙酮溶解并定量稀释制成每1ml中约含10mg的溶液,依法测定(通则0621),比旋度应为+47 $^{\circ}$ 至+53 $^{\circ}$ 。

【鉴别】 (1)取本品约5mg,置试管中,加硫酸5ml使溶解,沿管壁缓缓加入乙醇5ml,使成两层,接界面显蓝紫色。

(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)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集160图)一致。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

供试品溶液 取本品适量,加甲醇溶解并稀释制成每1ml中约含0.8mg的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液1ml,置50ml量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液 取醋酸甲羟孕酮与炔诺酮各适量,加甲醇溶解并稀释制成每1ml中各约含0.16mg的混合溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(70:30)为流动相;检测波长为254nm;进样体积10 $\mu$ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液的色谱图中,理论板数按醋酸甲羟孕酮峰计算应不低于2000,醋酸甲羟孕酮峰与炔诺酮峰之间的分离度应大于3.0,醋酸甲羟孕酮峰前的杂质峰与醋酸甲羟孕酮峰的分离度应符合要求。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液



相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 1.5 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,不得多于 4 个,单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍(1.0%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 0.75 倍(1.5%),小于对照溶液主峰面积 0.05 倍(0.1%)的峰忽略不计。

**干燥失重** 取本品,在 105℃ 干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**内标溶液** 取炔诺酮适量,加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.8mg 的溶液。

**供试品溶液** 取本品适量,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.8mg 的溶液,精密量取该溶液与内标溶液各 2ml,置 10ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取醋酸甲羟孕酮对照品适量,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.8mg 的溶液,精密量取该溶液与内标溶液各 2ml,置 10ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀。

**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。按内标法以峰面积计算。

**【类别】** 孕激素类药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** (1)醋酸甲羟孕酮片 (2)醋酸甲羟孕酮分散片 (3)醋酸甲羟孕酮胶囊 (4)醋酸甲羟孕酮混悬注射液

## 醋酸甲羟孕酮片

Cusuan Jiaqiangyuntong Pian

### Medroxyprogesterone Acetate Tablets

本品含醋酸甲羟孕酮( $C_{24}H_{34}O_4$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色片。

**【鉴别】** (1)取本品细粉适量(约相当于醋酸甲羟孕酮 60mg),加三氯甲烷 30ml,搅拌使醋酸甲羟孕酮溶解,滤过,滤液置水浴上蒸干,残渣照醋酸甲羟孕酮项下的鉴别(1)项试验,显相同的反应。

(2)照薄层色谱法(通则 0502)试验。

**供试品溶液** 取本品细粉适量(约相当于醋酸甲羟孕酮 10mg),加三氯甲烷 20ml,振摇提取,滤过,取滤液。

**对照品溶液** 取醋酸甲羟孕酮对照品适量,加三氯甲烷溶解并稀释制成每 1ml 中约含 5mg 的溶液。

**色谱条件** 采用硅胶 G 薄层板,以三氯甲烷-乙酸乙酯(10:1)为展开剂。

**测定法** 吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ l,分别点于同一薄层

板上,展开,取出,晾干,在 120℃ 加热 30 分钟,放冷,喷以硫酸-无水乙醇(1:1),再在 120℃ 加热 10 分钟,放冷,置紫外光灯(365nm)下检视。

**结果判定** 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。

(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)取本品细粉适量(约相当于醋酸甲羟孕酮 100mg),加三氯甲烷 10ml,研磨溶解,滤过,滤液置水浴上蒸干,残渣经减压干燥后,依法测定(通则 0402)。本品的红外光吸收图谱除 750 $\text{cm}^{-1}$  外应与对照的图谱(光谱集 160 图)一致。

以上(2)、(3)两项可选做一项。

**【检查】 含量均匀度** 取本品 1 片,置乳钵中,研细,加甲醇适量分次定量转移至 20ml 量瓶(2mg 规格)或 50ml 量瓶(4mg 规格)或 100ml 量瓶(10mg 规格)中,超声 15 分钟使醋酸甲羟孕酮溶解,放冷,加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液作为供试品溶液,照含量测定项下的方法测定含量,应符合规定(通则 0941)。

**溶出度** 2mg、4mg 与 10mg 规格 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法)测定。

**溶出条件** 以 0.5% 十二烷基硫酸钠溶液 500ml(2mg、4mg 规格)或 900ml(10mg 规格)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** 取醋酸甲羟孕酮对照品约 10mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加甲醇 10ml,超声使醋酸甲羟孕酮溶解,放冷,用溶出介质稀释至刻度,摇匀,精密量取适量,用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含 10 $\mu$ g 的溶液(4mg、10mg 规格)或 4 $\mu$ g 的溶液(2mg 规格)。

**色谱条件** 见含量测定项下。进样体积 20 $\mu$ l。

**测定法** 见含量测定项下。计算出每片的溶出量。

**系统适用性要求** 见含量测定项下。

**限度** 标示量的 60%,应符合规定。

250mg 规格 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法)测定。

**溶出条件** 以异丙醇-水(40:60)900ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 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,用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含醋酸甲羟孕酮 10 $\mu$ g 的溶液。

**对照品溶液** 取醋酸甲羟孕酮对照品约 10mg,精密称定,加溶出介质溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件** 见含量测定项下。进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 见含量测定项下。

**测定法** 见含量测定项下。计算出每片的溶出量。

**限度** 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(通则 0101)。

**【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 20 片(4mg、10mg 和 250mg 规格)或 30 片(2mg 规格),精密称定,研细,精密称取细粉适量(约相当于醋酸甲羟孕酮 10mg),置 100ml 量瓶中,加甲醇约 60ml,超声 15 分钟使醋酸甲羟孕酮溶解,放冷,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

**对照品溶液** 取醋酸甲羟孕酮对照品适量,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

**色谱条件** 见醋酸甲羟孕酮含量测定项下。

**系统适用性要求** 理论板数按醋酸甲羟孕酮峰计算不低于 2000,醋酸甲羟孕酮峰前的杂质峰与醋酸甲羟孕酮峰的分度应符合要求。

**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】** 同醋酸甲羟孕酮。

**【规格】** (1)2mg (2)4mg (3)10mg (4)250mg

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

## 醋酸甲羟孕酮分散片

Cusuan Jiaqiangyuntong Fensanpian

Medroxyprogesterone Acetate

Dispersible Tablets

本品含醋酸甲羟孕酮( $C_{24}H_{34}O_4$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色片。

**【鉴别】** (1)取本品细粉适量(约相当于醋酸甲羟孕酮 60mg),加三氯甲烷 30ml,搅拌使醋酸甲羟孕酮溶解,滤过,滤液置水浴上蒸干,残渣照醋酸甲羟孕酮项下的鉴别(1)项试验,显相同的反应。

(2)照薄层色谱法(通则 0502)试验。

**供试品溶液** 取本品细粉适量(约相当于醋酸甲羟孕酮 10mg),加三氯甲烷 20ml,振摇提取,滤过,取滤液。

**对照品溶液** 取醋酸甲羟孕酮对照品适量,加三氯甲烷溶解并稀释制成每 1ml 中约含 5mg 的溶液。

**色谱条件** 采用硅胶 G 薄层板,以三氯甲烷-乙酸乙酯(10:1)为展开剂。

**测定法** 吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开,取出,晾干,在 120℃ 加热 30 分钟,放冷,喷以硫酸-无水乙醇(1:1),再在 120℃ 加热 10 分钟,放冷,置紫外光灯(365nm)下检视。

**结果判定** 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。

(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。

以上(2)、(3)两项可选做一项。

**【检查】 溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法)测定。

**溶出条件** 以 0.5% 十二烷基硫酸钠溶液 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 10ml,滤过,精密量取续滤液适量,用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含醋酸甲羟孕酮 10 $\mu$ g 的溶液。

**对照品溶液** 取醋酸甲羟孕酮对照品约 10mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加甲醇 10ml,超声使醋酸甲羟孕酮溶解,放冷,用溶出介质稀释至刻度,摇匀,精密量取适量,用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含 10 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件** 见含量测定项下。进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 见含量测定项下。

**测定法** 见含量测定项下。计算出每片的溶出量。

**限度** 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(通则 0101)。

**【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 10 片,精密称定,研细,精密称取细粉适量(约相当于醋酸甲羟孕酮 10mg),置 100ml 量瓶中,加甲醇约 60ml,超声 15 分钟使醋酸甲羟孕酮溶解,放冷,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

**对照品溶液** 取醋酸甲羟孕酮对照品适量,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

**色谱条件** 见醋酸甲羟孕酮含量测定项下。

**系统适用性要求** 理论板数按醋酸甲羟孕酮峰计算不低于 2000,醋酸甲羟孕酮峰前的杂质峰与醋酸甲羟孕酮峰的分度应符合要求。

**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】** 同醋酸甲羟孕酮。

**【规格】** (1)0.1g (2)0.25g

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

## 醋酸甲羟孕酮胶囊

Cusuan Jiaqiangyuntong Jiaonang

Medroxyprogesterone Acetate Capsules

本品含醋酸甲羟孕酮( $C_{24}H_{34}O_4$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品的内容物为白色颗粒或粉末。

**【鉴别】** (1)取本品内容物适量(约相当于醋酸甲羟孕酮 60mg),加三氯甲烷 30ml,搅拌使醋酸甲羟孕酮溶解,滤过,滤液置水浴上蒸干,残渣照醋酸甲羟孕酮项下的鉴别(1)项试验,显相同的反应。

(2)照薄层色谱法(通则 0502)试验。



**供试品溶液** 取本品内容物适量(约相当于醋酸甲羟孕酮 10mg),加三氯甲烷 20ml,振摇提取,滤过,取滤液。

**对照品溶液** 取醋酸甲羟孕酮对照品适量,加三氯甲烷溶解并稀释制成每 1ml 中约含 5mg 的溶液。

**色谱条件** 采用硅胶 G 薄层板,以三氯甲烷-乙酸乙酯(10:1)为展开剂。

**测定法** 吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开,取出,晾干,在 120℃ 加热 30 分钟,放冷,喷以硫酸-无水乙醇(1:1),再在 120℃ 加热 10 分钟,放冷,置紫外光灯(365nm)下检视。

**结果判定** 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。

(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。

以上(2)、(3)两项可选做一项。

**【检查】 溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法)测定。

**溶出条件** 以 0.5%十二烷基硫酸钠溶液 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 10ml,滤过,精密量取续滤液适量,用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含醋酸甲羟孕酮 10 $\mu$ g 的溶液。

**对照品溶液** 取醋酸甲羟孕酮对照品约 10mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加甲醇 10ml,超声使醋酸甲羟孕酮溶解,放冷,用溶出介质稀释至刻度,摇匀,精密量取适量,用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含 10 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件** 见含量测定项下。进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 见含量测定项下。

**测定法** 见含量测定项下。计算出每粒的溶出量。

**限度** 标示量的 50%,应符合规定。

**其他** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取装量差异项下的内容物,研细混匀,精密称取适量(约相当于醋酸甲羟孕酮 10mg),置 100ml 量瓶中,加甲醇约 60ml,超声 15 分钟使醋酸甲羟孕酮溶解,放冷,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

**对照品溶液** 取醋酸甲羟孕酮对照品适量,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

**色谱条件** 见醋酸甲羟孕酮含量测定项下。

**系统适用性要求** 理论板数按醋酸甲羟孕酮峰计算不低于 2000,醋酸甲羟孕酮峰前的杂质峰与醋酸甲羟孕酮峰的分度应符合要求。

**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】** 同醋酸甲羟孕酮。

**【规格】** 0.1g

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

## 醋酸甲羟孕酮混悬注射液

Cusuan Jiaqiangyuntong Hunxuanzhushuye

### Medroxyprogesterone Acetate Injectable Suspension

本品为醋酸甲羟孕酮的灭菌混悬液,含醋酸甲羟孕酮( $C_{24}H_{34}O_4$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为微细颗粒的混悬液,静置后微细颗粒下沉,振摇后成均匀的乳白色混悬液。

**【鉴别】** (1)取本品,离心,取沉淀适量(约相当于醋酸甲羟孕酮 30mg),加硫酸 5ml 使溶解,沿管壁缓缓加入乙醇 5ml,使成两液层,接界面显蓝紫色。

(2)取本品适量(约相当于醋酸甲羟孕酮 50mg),置离心管中,离心,弃去上清液,用水洗涤两次,每次 15ml,弃去洗液,取沉淀物加三氯甲烷 10ml 使溶解,置水浴上蒸发至干,残渣于 105℃ 干燥 3 小时,依法测定(通则 0402)。红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 160 图)一致。

**【检查】 pH 值** 应为 3.0~7.0(通则 0631)。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**溶剂** 乙腈-水(3:2)。

**供试品溶液** 取本品,充分摇匀,精密量取适量,加溶剂溶解并稀释制成每 1ml 中约含醋酸甲羟孕酮 1.8mg 的溶液。

**对照溶液(1)** 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用溶剂稀释至刻度,摇匀。

**对照溶液(2)** 精密量取对照溶液(1)1ml,置 10ml 量瓶中,用溶剂稀释至刻度,摇匀。

**系统适用性溶液** 取醋酸甲地孕酮与醋酸甲羟孕酮各适量,加溶剂溶解并稀释制成每 1ml 中约含醋酸甲地孕酮 0.02mg 与醋酸甲羟孕酮 2.0mg 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(Waters symmetry C18, 4.6mm $\times$ 250mm, 5 $\mu$ m 或效能相当的色谱柱);以四氢呋喃-乙腈-水(12:23:65)为流动相;检测波长为 254nm;流速为每分钟 2ml;柱温为 40℃;进样体积 10 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,醋酸甲地孕酮峰相对保留时间约为 0.85,醋酸甲地孕酮峰与醋酸甲羟孕酮峰之间的分离度应大于 3.3。

**测定法** 精密量取供试品溶液、对照溶液(1)与对照溶液(2),分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,单个杂质峰面积乘以相对校正因子(相对保留时间为 0.3 与 0.85 杂质峰的相对校正因子分别为 1.5 与 2.6,其他单个杂质峰的相对校正因子为 1.0)不得大于对照溶液(1)主峰面积(1.0%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液(1)主峰面积的 1.5 倍(1.5%),小于对照溶液(2)主峰面积 0.5 倍(0.05%)的峰忽



略不计。

**粒度** 取本品,强力振摇后,立即取出适量,用超纯水稀释后,照粒度和粒度分布测定法(通则 0982 第一法),于显微镜(320~400 倍)下检视,含 20 $\mu\text{m}$  以下的颗粒不得少于 99%,10 $\mu\text{m}$  以下的颗粒不得少于 75%,15~20 $\mu\text{m}$  的颗粒不得大于 10%。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品数支,充分摇匀后,并入同一具塞试管中,再充分摇匀,用内容量移液管精密量取适量,用乙腈-水(3:2)溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含醋酸甲羟孕酮 90 $\mu\text{g}$  的溶液。

**对照品溶液** 取醋酸甲羟孕酮对照品适量,精密称定,加乙腈-水(3:2)溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 90 $\mu\text{g}$  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】** 同醋酸甲羟孕酮。

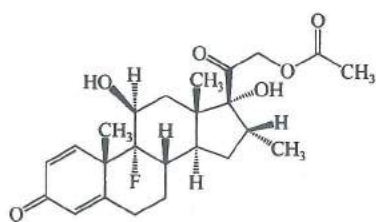
**【规格】** 1ml:0.15g

**【贮藏】** 在 15~30 $^{\circ}\text{C}$  密闭保存。

## 醋酸地塞米松

Cusuan Disaimisong

Dexamethasone Acetate



$\text{C}_{24}\text{H}_{31}\text{FO}_6$  434.50

本品为 16 $\alpha$ -甲基-11 $\beta$ ,17 $\alpha$ ,21-三羟基-9 $\alpha$ -氟孕甾-1,4-二烯-3,20-二酮-21-醋酸酯。按干燥品计算,含  $\text{C}_{24}\text{H}_{31}\text{FO}_6$  应为 97.0%~102.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色的结晶或结晶性粉末;无臭。

本品在丙酮中易溶,在甲醇或无水乙醇中溶解,在乙醇或三氯甲烷中略溶,在乙醚中极微溶解,在水中不溶。

**比旋度** 取本品,精密称定,加二氧六环溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为 +82 $^{\circ}$  至 +88 $^{\circ}$ 。

**吸收系数** 取本品,精密称定,加乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 15 $\mu\text{g}$  的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则

0401),在 240nm 的波长处测定吸光度,吸收系数( $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ )为 343~371。

**【鉴别】** (1)取本品约 10mg,加甲醇 1ml,微温溶解后,加热的碱性酒石酸铜试液 1ml,即生成红色沉淀。

(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)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 546 图)一致。

(4)取本品约 50mg,加乙醇制氢氧化钾试液 2ml,置水浴中加热 5 分钟,放冷,加硫酸溶液(1 $\rightarrow$ 2)2ml,缓缓煮沸 1 分钟,即发生乙酸乙酯的香气。

(5)本品显有机氯化物的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】 有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 临用新制。取本品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液。

**对照溶液** 取地塞米松对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液,精密量取 1ml 与供试品溶液 1ml,置同一 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(40:60)为流动相;检测波长为 240nm;进样体积 20 $\mu\text{l}$ 。

**系统适用性要求** 对照溶液色谱图中,出峰顺序依次为地塞米松与醋酸地塞米松,地塞米松峰与醋酸地塞米松峰之间的分离度应大于 20.0。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至供试品溶液主成分峰保留时间的 2 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有与对照溶液中地塞米松峰保留时间一致的杂质峰,按外标法以峰面积计算,不得过 0.5%;其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液中醋酸地塞米松峰面积的 0.5 倍(0.5%),各杂质峰面积(与地塞米松峰保留时间一致的杂质峰面积乘以 1.13)的和不得大于对照溶液中醋酸地塞米松峰面积(1.0%),小于对照溶液中醋酸地塞米松峰面积 0.01 倍(0.01%)的峰忽略不计。

**干燥失重** 取本品,在 105 $^{\circ}\text{C}$  干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 不得过 0.1%(通则 0841)。

**晒** 取本品 0.10g,依法检查(通则 0804),应符合规定(0.005%)。

**【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,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 50 $\mu\text{g}$  的溶液。

**对照品溶液** 取醋酸地塞米松对照品适量,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 50 $\mu\text{g}$  的溶液。

**对照溶液、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】** 肾上腺皮质激素药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** (1)醋酸地塞米松片 (2)醋酸地塞米松乳膏  
(3)醋酸地塞米松注射液 (4)复方醋酸地塞米松乳膏

## 醋酸地塞米松片

Cusuan Disaimisong Pian

Dexamethasone Acetate Tablets

本品含醋酸地塞米松( $C_{24}H_{31}FO_6$ )应为标示量的90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色片。

**【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(约相当于醋酸地塞米松15mg),加丙酮20ml,振摇使醋酸地塞米松溶解,滤过,滤液置水浴上蒸干,取残渣经常温减压干燥12小时,依法测定。本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集546图)一致。

(3)取本品细粉适量(约相当于醋酸地塞米松7mg),加乙醇25ml,浸渍15分钟,时时振摇,滤过,滤液置水浴上蒸干,残渣显有机氯化物的鉴别反应(通则0301)。

**【检查】 含量均匀度** 取本品1片,置乳钵中,研细,加甲醇适量,分次转移至25ml量瓶中,超声使醋酸地塞米松溶解,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液作为供试品溶液;另取醋酸地塞米松对照品,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每1ml中约含30 $\mu$ g的溶液,作为对照品溶液。照含量测定项下的方法测定,按外标法以峰面积计算含量,应符合规定(通则0941)。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则0931第二法)测定。

**溶出条件** 以0.35%十二烷基硫酸钠溶液900ml为溶出介质,转速为每分钟75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** 取醋酸地塞米松对照品约16mg,精密称定,置200ml量瓶中,加无水乙醇20ml,振摇使溶解,用溶出介质稀释至刻度,摇匀,精密量取1ml,置100ml量瓶中,用溶出介质稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 见含量测定项下。进样体积50 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 见含量测定项下。

**测定法** 见含量测定项下。计算出每片的溶出量。

**限度** 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(通则0101)。

**【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20片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于醋酸地塞米松2.5mg),置50ml量瓶中,加甲醇适量,超声使醋酸地塞米松溶解,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

**对照品溶液、对照溶液、色谱条件与系统适用性要求** 见醋酸地塞米松含量测定项下。

**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】** 同醋酸地塞米松。

**【规格】** 0.75mg

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

## 醋酸地塞米松乳膏

Cusuan Disaimisong Rugao

Dexamethasone Acetate Cream

本品含醋酸地塞米松( $C_{24}H_{31}FO_6$ )应为标示量的90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色乳膏。

**【鉴别】** (1)取本品约14g,置烧杯中,加无水乙醇50ml,在水浴上加热使融化,置冰浴中冷却后,滤过,滤液蒸干,残渣照醋酸地塞米松项下的鉴别(1)项试验,显相同的反应。

(2)照薄层色谱法(通则0502)试验。

**供试品溶液** 取本品约5g,加无水乙醇30ml,在水浴上加热使溶解,放冷,置冰浴中约30分钟,滤过,取滤液,用无水乙醇稀释至20ml。

**对照品溶液** 取醋酸地塞米松对照品约12.5mg,加无水乙醇溶解并稀释至100ml。

**色谱条件** 采用硅胶G薄层板,以三氯甲烷-丙酮(4:1)为展开剂。

**测定法** 吸取上述两种溶液各4 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开,取出,晾干,喷以硫酸-无水乙醇(4:1),在105℃加热至对照品溶液有斑点显出。

**结果判定** 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。

(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。

以上(2)、(3)两项可选做一项。

**【检查】** 应符合乳膏剂项下有关的各项规定(通则0109)。

**【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(约相当于醋酸地塞米松0.5mg),精密称定,精密加甲醇50ml,用匀浆机以每分钟9500转搅拌30秒,置冰浴中放置1小时,经有机相滤膜

(0.45 $\mu$ m)滤过,弃去初滤液 5ml,取续滤液。

**对照品溶液** 取醋酸地塞米松对照品适量,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(66:34)为流动相;检测波长为 240nm;进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 理论板数按醋酸地塞米松峰计算不低于 3500。

**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】** 同醋酸地塞米松。

**【规格】** (1)4g:2mg (2)5g:2.5mg (3)10g:5mg

**【贮藏】** 密封,在凉处保存。

## 醋酸地塞米松注射液

Cusuan Disaimisong Zhushuye

### Dexamethasone Acetate Injection

本品为醋酸地塞米松的灭菌混悬液。含醋酸地塞米松( $C_{24}H_{31}FO_6$ )应为标示量 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为微细颗粒的混悬液,静置后微细颗粒下沉,振摇后成均匀的乳白色混悬液。

**【鉴别】** (1)取本品约 12ml,置水浴上蒸干,残渣照醋酸地塞米松项下的鉴别(1)、(4)项试验,显相同的反应。

(2)取本品 1ml,沿管壁加硫酸 2ml,在水浴中加热,下层有棕红色的环出现,小心加水 5ml,振摇,棕红色消失。

**【检查】 pH 值** 应为 4.5~6.5(通则 0631)。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【含量测定】** 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

**供试品溶液** 取本品,摇匀,精密量取 5ml(约相当于醋酸地塞米松 25mg),置 100ml 量瓶中,加无水乙醇适量,振摇使醋酸地塞米松溶解并稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

**对照品溶液** 取醋酸地塞米松对照品约 25mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加无水乙醇溶解并稀释至刻度,摇匀。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照品溶液各 1ml,分别置干燥具塞试管中,各精密加无水乙醇 9ml 与氯化三苯四氮唑试液 1ml,摇匀,再各精密加氢氧化四甲基铵试液 1ml,摇匀,在 25℃ 的暗处放置 40~50 分钟,在 485nm 的波长处分别测定吸光度,计算。

**【类别】** 同醋酸地塞米松。

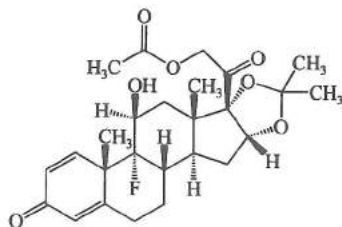
**【规格】** (1)0.5ml:2.5mg (2)1ml:5mg (3)5ml:25mg

**【贮藏】** 遮光,密闭保存。

## 醋酸曲安奈德

Cusuan Qu'annaide

### Triamcinolone Acetonide Acetate



$C_{26}H_{33}FO_7$  476.54

本品为 16 $\alpha$ ,17-[1-甲基亚乙基]双(氧)-11 $\beta$ ,21-二羟基-9-氟孕甾-1,4-二烯-3,20-二酮-21-醋酸酯。按干燥品计算,含  $C_{26}H_{33}FO_7$  应为 97.0%~102.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色的结晶性粉末;无臭。

本品在三氯甲烷中溶解,在丙酮中略溶,在甲醇或乙醇中微溶,在水中不溶。

**比旋度** 取本品,精密称定,加二氧六环溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为 +92°至 +98°。

**【鉴别】** (1)取本品约 10mg,加甲醇 1ml,微温溶解后,加碱性酒石酸铜试液 2ml,混匀,置水浴中加热,即生成砖红色沉淀。

(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)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 547 图)一致。

(4)本品显有机氯化物的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】 氟** 取本品,照氟检查法(通则 0805)测定,含氟量应为 3.6%~4.4%。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品约 25mg,精密称定,置 50ml 量瓶中,加甲醇 30ml 振摇使溶解,用水稀释至刻度,摇匀。

**对照溶液** 取曲安奈德对照品约 25mg,精密称定,置 50ml 量瓶中,加甲醇 30ml 振摇使溶解,用水稀释至刻度,摇匀,精密量取该溶液与供试品溶液各 1ml,置同一 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(60:40)为流动相;检测波长为 240nm;进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 对照溶液色谱图中,出峰顺序为曲安奈德、醋酸曲安奈德,曲安奈德峰与醋酸曲安奈德峰之间的分离度应大于 10.0。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至供试品溶液主成分峰保留时间的 2 倍。



**限度** 供试品溶液色谱图中如有与对照溶液中曲安奈德峰保留时间一致的杂质峰,按外标法以峰面积计算,不得过 1.0%,其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液中醋酸曲安奈德峰面积(1.0%),其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液中醋酸曲安奈德峰面积的 1.5 倍(1.5%),小于对照溶液醋酸曲安奈德峰面积 0.01 倍(0.01%)的色谱峰忽略不计。

**干燥失重** 取本品,在 105℃ 干燥至恒重,减失重量不得过 1.0%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 不得过 0.1%(通则 0841)。

**砷** 取本品 0.10g,依法检查(通则 0804),应符合规定(0.005%)。

**【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,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.125mg 的溶液,精密量取 10ml,置 50ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取醋酸曲安奈德对照品适量,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.125mg 的溶液,精密量取 10ml,置 50ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**对照溶液、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】** 肾上腺皮质激素药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** (1)醋酸曲安奈德乳膏 (2)醋酸曲安奈德注射液

## 醋酸曲安奈德乳膏

Cusuan Qu'annaide Rugao

### Triamcinolone Acetonide Acetate Cream

本品含醋酸曲安奈德( $C_{26}H_{33}FO_7$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色乳膏。

**【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。

**【检查】** 应符合乳膏剂项下有关的各项规定(通则 0109)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**内标溶液** 取炔诺酮适量,加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.15mg 的溶液。

**供试品溶液** 取本品适量(约相当于醋酸曲安奈德 1.25mg),精密称定,置 50ml 量瓶中,加甲醇约 30ml,置 80℃ 水浴中加热 2 分钟,振摇使醋酸曲安奈德溶解,放冷,精密加内标溶液 5ml,用甲醇稀释至刻度,摇匀,置冰浴中冷却 2 小时以上,取出,迅速滤过,取续滤液放至室温。

**对照品溶液** 取醋酸曲安奈德对照品适量,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.125mg 的溶液,精密量取 10ml 与内标溶液 5ml,置 50ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(60:40)为流动相;检测波长为 240nm;进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 理论板数按醋酸曲安奈德峰计算不低于 2500,醋酸曲安奈德峰与内标物质峰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。按内标法以峰面积计算。

**【类别】** 同醋酸曲安奈德。

**【规格】** (1)4g:4mg (2)10g:2.5mg (3)10g:5mg (4)10g:40mg

**【贮藏】** 密封,在阴凉处保存。

## 醋酸曲安奈德注射液

Cusuan Qu'annaide Zhushuye

### Triamcinolone Acetonide Acetate Injection

本品为醋酸曲安奈德的灭菌混悬液。含醋酸曲安奈德( $C_{26}H_{33}FO_7$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为微细颗粒的混悬液,静置后微细颗粒下沉,振摇后成均匀的乳白色混悬液。

**【鉴别】** (1)取本品约 20ml,用三氯甲烷提取,分取三氯甲烷液,滤过,滤液置水浴上蒸干,残渣照醋酸曲安奈德项下的鉴别(1)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。

**【检查】 pH 值** 应为 5.0~7.5(通则 0631)。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 临用新制。取本品,充分摇匀,精密量取适量,加流动相超声使醋酸曲安奈德溶解并稀释制成每 1ml 中约含醋酸曲安奈德 0.5mg 的溶液,摇匀,滤过,取续滤液。

**对照溶液** 取曲安奈德对照品约 25mg,精密称定,置 50ml 量瓶中,加甲醇 30ml,振摇使溶解,用甲醇稀释至刻度,摇匀,精密量取 1ml 与供试品溶液 1ml,置同一 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见醋酸曲安奈德有关物质项下。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有与对照溶液中曲安奈德峰保留时间一致的杂质峰,按外标法以峰面积计算,不得过醋酸曲安奈德标示量的 1.0%;其他单个杂质峰面积(扣除相对保留时间 0.15 之前的色谱峰)不得大于对照溶液中醋酸曲安奈德峰面积(1.0%),其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液中醋酸曲安奈德峰面积的 1.5 倍(1.5%),小于对照溶液醋







按曲普瑞林峰计算不低于 3000。杂质 I 峰与曲普瑞林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 2.5 倍。

**限度** 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主峰面积的 0.5 倍(0.5%),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%)。

**水分** 取本品适量,照水分测定法(通则 0832 第一法 2)测定,含水分不得过 7.0%。

**【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,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.1mg 的溶液。

**对照品溶液** 取醋酸曲普瑞林对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 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】** 促性腺素释放素(GnRH)类药。

**【贮藏】** 遮光,2~8℃保存。

**【制剂】** 醋酸曲普瑞林注射液

附:

杂质 I (曲普瑞林游离酸)

Pyr-His-Trp-Ser-Tyr-D-Trp-Leu-Arg-Pro-Gly-OH

$C_{64}H_{81}N_{17}O_{14}$  1312.5

## 醋酸曲普瑞林注射液

Cusuan Qupurulin Zhushaye

**Triptorelin Acetate Injection**

本品为醋酸曲普瑞林的无菌水溶液。含曲普瑞林( $C_{64}H_{82}N_{18}O_{13}$ )应为标示量的 95.0%~105.0%。本品用氯化钠调节等渗。

**【性状】** 本品为无色澄明液体。

**【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)本品显钠盐与氯化物的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】 pH 值** 应为 4.0~5.0(通则 0631)。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品,即得。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

**系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法**

见醋酸曲普瑞林有关物质项下。

**限度** 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主峰面积的 0.5 倍(0.5%),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%)。

**渗透压摩尔浓度** 应为 260~320mOsmol/kg(通则 0632)。

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 曲普瑞林中含内毒素的量应小于 40EU。

**无菌** 取本品,经薄膜过滤法处理,用 0.1%无菌蛋白胨水溶液冲洗(每膜不少于 100ml),以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌,依法检查(通则 1101),应符合规定。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【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,即得。

**对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见醋酸曲普瑞林含量测定项下。

**【类别】** 同醋酸曲普瑞林。

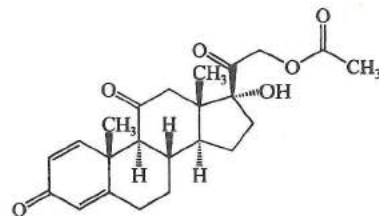
**【规格】** 1ml:0.1mg(按  $C_{64}H_{82}N_{18}O_{13}$  计 0.0956mg)

**【贮藏】** 遮光,2~8℃保存。

## 醋酸泼尼松

Cusuan Ponisong

**Prednisone Acetate**



$C_{23}H_{28}O_6$  400.47

本品为 17 $\alpha$ ,21-二羟基孕甾-1,4-二烯-3,11,20-三酮-21-醋酸酯。按干燥品计算,含  $C_{23}H_{28}O_6$  应为 97.0%~102.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色的结晶性粉末;无臭。

本品在三氯甲烷中易溶,在丙酮中略溶,在乙醇或乙酸乙酯中微溶,在水中不溶。

**比旋度** 取本品,精密称定,加二氧六环溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度应为 +183°至 +190°。

**吸收系数** 取本品,精密称定,加无水乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 238nm 的波长处测定吸光度,吸收系数( $E_{1\%}^{1cm}$ )为 373~397。

**【鉴别】** (1)取本品约 1mg,加乙醇 2ml 使溶解,加 10%氢氧化钠溶液 2 滴与氯化三苯四氮唑试液 1ml,即显红色。

(2)取本品约 5mg,加硫酸 1ml 使溶解,放置 5 分钟,即显橙色;将此溶液倾入 10ml 水中,即变成黄色,渐渐变为蓝绿色。

(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 549 图)一致。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。临用新制。

供试品溶液 取本品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.5mg 的溶液。

对照溶液 取泼尼松对照品与醋酸可的松对照品各适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.5mg 的混合溶液,精密量取 1ml 与供试品溶液 1ml,置同一 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(33:67)为流动相;检测波长为 240nm;进样体积 20 $\mu$ l。

系统适用性要求 对照溶液色谱图中,出峰顺序为泼尼松、醋酸泼尼松、醋酸可的松,醋酸泼尼松峰与醋酸可的松峰之间的分离度应大于 2.5。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有与对照溶液中泼尼松峰、醋酸可的松峰保留时间一致的杂质峰,按外标法以峰面积计算,分别不得过 0.5%与 1.5%;杂质总量不得过 2.0%,小于对照溶液醋酸泼尼松峰面积 0.01 倍(0.01%)的色谱峰忽略不计。

干燥失重 取本品,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

【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,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

对照品溶液 取醋酸泼尼松对照品适量,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

对照溶液与色谱条件 见有关物质项下。

系统适用性要求 对照溶液的色谱图中,醋酸泼尼松峰与醋酸可的松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】 肾上腺皮质激素药。

【贮藏】 遮光,密封保存。

【制剂】 (1)醋酸泼尼松片 (2)醋酸泼尼松眼膏

## 醋酸泼尼松片

Cusuan Ponisong Pian

Prednisone Acetate Tablets

本品含醋酸泼尼松( $C_{23}H_{28}O_6$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色片。

【鉴别】 取本品的细粉适量(约相当于醋酸泼尼松 0.1g),加三氯甲烷 50ml,搅拌使醋酸泼尼松溶解,滤过,滤液照下述方法(1)、(2)试验。

(1)取滤液,置水浴上蒸干,残渣照醋酸泼尼松项下的鉴别(2)项试验,显相同的反应。

(2)照薄层色谱法(通则 0502)试验。

供试品溶液 取滤液,即得。

对照品溶液 取醋酸泼尼松对照品适量,加三氯甲烷溶解并稀释制成每 1ml 中约含 2mg 的溶液。

色谱条件 采用硅胶 G 薄层板,以二氯甲烷-乙醚-甲醇-水(385:60:15:2)为展开剂。

测定法 吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开,取出,晾干,在 105℃干燥 10 分钟,放冷,喷以碱性四氮唑蓝试液,立即检视。

结果判定 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。

(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)取本品细粉适量(约相当于醋酸泼尼松 50mg),加乙醇 10ml 研磨使溶解,滤过,滤液室温挥干,残渣经减压干燥,依法测定。本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 549 图)一致。

以上(2)、(3)两项可选做一项。

【检查】 含量均匀度 取本品 1 片,置 50ml 量瓶中,加甲醇适量,超声使醋酸泼尼松溶解,放冷,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液作为供试品溶液,照含量测定项下的方法测定,按外标法以峰面积计算每片的含量,应符合规定(通则 0941)。

溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法)测定。

溶出条件 以 0.25%十二烷基硫酸钠溶液 600ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 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 取醋酸泼尼松对照品约 10mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加无水乙醇 10ml,振摇使溶解,用溶出介质稀释至刻度,摇匀,精密量取 2ml,置 25ml 量瓶中,用溶出介质稀释至刻度,摇匀。

对照溶液、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。计算出每片的溶出量。

限度 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(通则 0101)。

【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 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于醋酸泼尼松 5mg),置 50ml 量瓶中,加甲醇 30ml,充分振摇使醋酸泼尼松溶解,用甲醇稀释至刻度,摇匀,



滤过,取续滤液。

【对照品溶液、对照溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法】 见醋酸泼尼松含量测定项下。

【类别】 同醋酸泼尼松。

【规格】 5mg

【贮藏】 遮光,密封保存。

## 醋酸泼尼松眼膏

Cusuan Ponisong Yangao

Prednisone Acetate Eye Ointment

本品含醋酸泼尼松( $C_{23}H_{28}O_6$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为淡黄色软膏。

【鉴别】 照薄层色谱法(通则 0502)试验。

供试品溶液 取本品 2g,置具塞锥形瓶中,加石油醚 30ml,充分振摇使基质溶解,滤过,滤渣用石油醚分次洗涤后,加无水乙醇 10ml,加温搅拌使醋酸泼尼松溶解,在冰浴中放冷,滤过,滤液置水浴上蒸干,加三氯甲烷 5ml 溶解。

对照品溶液 取醋酸泼尼松对照品适量,加三氯甲烷溶解并稀释制成每 1ml 中约含 2mg 的溶液。

色谱条件 采用硅胶 G 薄层板,以二氯甲烷-乙醚-甲醇-水(385:60:15:2)为展开剂。

测定法 吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开,取出,晾干,在 105 $^{\circ}$ 干燥 10 分钟,放冷,喷以碱性四氮唑蓝试液,立即检视。

结果判定 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。

【检查】 应符合眼用制剂项下有关各项规定(通则 0105)。

【含量测定】 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

供试品溶液 取本品 5g(相当于醋酸泼尼松 25mg),精密称定,置烧杯中,加无水乙醇约 30ml,置水浴上加热,充分搅拌使醋酸泼尼松溶解,再置冰浴中放冷后,滤过,滤液置 100ml 量瓶中,同法提取 3 次,滤液并入量瓶中,用无水乙醇稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取醋酸泼尼松对照品约 25mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加无水乙醇使溶解并稀释至刻度,摇匀。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液各 1ml,分置具塞试管中,各精密加无水乙醇 9ml 与氯化三苯四氮唑试液 2ml,摇匀,再各精密加氢氧化四甲基铵试液 2ml,摇匀,在 25 $^{\circ}$ C 的暗处放置 40 分钟,在 485nm 的波长处分别测定吸光度,计算。

【类别】 同醋酸泼尼松。

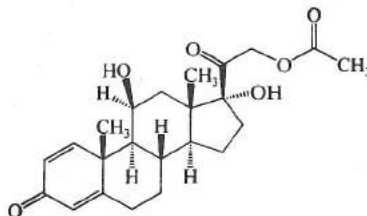
【规格】 0.5%

【贮藏】 密封,在阴凉干燥处保存。

## 醋酸泼尼松龙

Cusuan Ponisonglong

Prednisolone Acetate



$C_{23}H_{30}O_6$  402.49

本品为 11 $\beta$ ,17 $\alpha$ ,21-三羟基孕甾-1,4-二烯-3,20-二酮-21-醋酸酯。按干燥品计算,含  $C_{23}H_{30}O_6$  应为 97.0%~102.0%。

【性状】 本品为白色或类白色的结晶性粉末;无臭。

本品在甲醇、乙醇或三氯甲烷中微溶,在水中几乎不溶。

比旋度 取本品,精密称定,加二氧六环溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为 +112 $^{\circ}$ 至 +119 $^{\circ}$ 。

吸收系数 取本品,精密称定,加无水乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 243nm 的波长处测定吸光度,吸收系数( $E_{1\%}^{1cm}$ )为 355~385。

【鉴别】 (1)取本品约 20mg,加甲醇 1ml,微温溶解后,加热的碱性酒石酸铜试液 1ml,即生成橙红色沉淀。

(2)取本品约 2mg,加硫酸 2ml 使溶解,放置 5 分钟,即显玫瑰红色;再加水 10ml,颜色消失并有灰色絮状沉淀。

(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 553 图)一致。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 临用新制。取本品适量,用甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液 取泼尼松龙、醋酸氢化可的松与醋酸泼尼松龙各适量,加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中分别约含 10 $\mu$ g,10 $\mu$ g 与 0.9mg 的混合溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(35:65)为流动相;检测波长为 246nm;进样体积 10 $\mu$ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,理论板数按醋酸泼尼松龙峰计算不低于 3000,醋酸泼尼松龙峰与醋酸氢化可的松峰之间的分离度应大于 2.0。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液

相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 2.5 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有与系统适用性溶液中泼尼松龙峰、醋酸氢化可的松峰保留时间一致的杂质峰,其峰面积均不得大于对照溶液主峰面积(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%),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%),小于对照溶液主峰面积 0.01 倍(0.01%)的峰忽略不计。

**干燥失重** 取本品,在 105℃ 干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

**【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,精密称定,用甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 1mg 的溶液,精密量取 5ml,置 100ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取醋酸泼尼松龙对照品约 25mg,精密称定,置 25ml 量瓶中,用甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀。精密量取 5ml,置 100ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀。

**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】** 肾上腺皮质激素药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** (1)醋酸泼尼松龙片 (2)醋酸泼尼松龙乳膏 (3)醋酸泼尼松龙注射液

## 醋酸泼尼松龙片

Cusuan Ponisonglong Pian

Prednisolone Acetate Tablets

本品含醋酸泼尼松龙( $C_{23}H_{30}O_6$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色片。

**【鉴别】** 取本品细粉适量(约相当于醋酸泼尼松龙 0.1g),用三氯甲烷 30ml 分次研磨,使醋酸泼尼松龙溶解,滤过,滤液置水浴上蒸干,残渣照醋酸泼尼松龙项下的鉴别(1)、(2)项试验,显相同的反应。

**【检查】 含量均匀度** 取本品 1 片,置乳钵中,加无水乙醇适量,研磨,使醋酸泼尼松龙溶解,用无水乙醇定量转移至 50ml 量瓶中,用无水乙醇稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液适量,用无水乙醇定量稀释制成每 1ml 中含醋酸泼尼松龙 10 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 243nm 的波长处测定吸光度,按  $C_{23}H_{30}O_6$  的吸收系数( $E_{1cm}^{1\%}$ )为 370 计算含量,应符合规定(通则 0941)。

**其他** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【含量测定】** 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

**供试品溶液** 取本品 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于醋酸泼尼松龙 20mg),置 100ml 量瓶中,加无水乙醇约 60ml,振摇 15 分钟使醋酸泼尼松龙溶解,用无水乙醇稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 100ml 量瓶中,用无水乙醇稀释至刻度,摇匀。

**测定法** 取供试品溶液,在 243nm 的波长处测定吸光度,按  $C_{23}H_{30}O_6$  的吸收系数( $E_{1cm}^{1\%}$ )为 370 计算。

**【类别】** 同醋酸泼尼松龙。

**【规格】** 5mg

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

## 醋酸泼尼松龙乳膏

Cusuan Ponisonglong Rugao

Prednisolone Acetate Cream

本品含醋酸泼尼松龙( $C_{23}H_{30}O_6$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色乳膏。

**【鉴别】** (1)取本品 15g,加无水乙醇约 70ml,置水浴中加热,振摇,使醋酸泼尼松龙溶解,置冰浴中冷却,滤过,取滤液约 30ml,置水浴中蒸干,残渣照醋酸泼尼松龙项下的鉴别(1)项试验,显相同的反应。

(2)取本品 1g,加无水乙醇 10ml 充分振摇,使醋酸泼尼松龙溶解,滤过,滤液置水浴上蒸干,残渣加硫酸 2ml,摇匀后应显红色,加水 10~15ml 稀释后,红色消褪,产生灰白色沉淀。

**【检查】** 应符合乳膏剂项下有关的各项规定(通则 0109)。

**【含量测定】** 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

**供试品溶液** 取本品 4g(约相当于醋酸泼尼松龙 20mg),精密称定,置烧杯中,加无水乙醇约 30ml,置水浴上加热,充分搅拌,使醋酸泼尼松龙溶解,再置冰浴中放冷后,滤过,滤液置 100ml 量瓶中;同法提取 3 次,滤液并入量瓶中,用无水乙醇稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取醋酸泼尼松龙对照品约 20mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加无水乙醇适量,振摇使溶解并稀释至刻度,摇匀。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照品溶液各 1ml,分别置干燥具塞试管中,各精密加无水乙醇 9ml 与氯化三苯四氮唑试液 2ml,摇匀,再各精密加氢氧化四甲基铵试液 1ml,摇匀,在 25℃ 的暗处放置 40~45 分钟,在 485nm 的波长处分别测定吸光度,计算。

**【类别】** 同醋酸泼尼松龙。

**【规格】** (1)4g : 0.02g (2)10g : 0.05g

**【贮藏】** 密封,在凉处保存。



## 醋酸泼尼松龙注射液

Cusuan Ponisonglong Zhushuye

## Prednisolone Acetate Injection

本品为醋酸泼尼松龙的灭菌混悬液。含醋酸泼尼松龙( $C_{23}H_{30}O_6$ )应为标示量 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为微细颗粒的混悬液,静置后微细颗粒下沉,振摇后成均匀的乳白色混悬液。

【鉴别】 (1)取本品,置水浴上蒸干,残渣照醋酸泼尼松龙项下的鉴别(1)项试验,显相同的反应。

(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。

【检查】 pH 值 应为 4.2~7.0(通则 0631)。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 临用新制。取本品数支,充分摇匀后,合并,再充分摇匀,用内容量移液管精密量取 2ml,置 50ml 量瓶中,加甲醇 35ml,超声使醋酸泼尼松龙溶解,放冷,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法见醋酸泼尼松龙有关物质项下。

限度 供试品溶液色谱图中如有与系统适用性溶液中泼尼松龙峰、醋酸氢化可的松峰保留时间一致的杂质峰,其峰面积均不得大于对照溶液主峰面积(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%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 3 倍(3.0%),小于对照溶液主峰面积 0.01 倍(0.01%)的峰忽略不计。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品数支,充分摇匀后,合并,再充分摇匀,用内容量移液管精密量取 1ml(约相当于醋酸泼尼松龙 25mg),置 100ml 量瓶中,加甲醇适量,超声使醋酸泼尼松龙溶解,放冷,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 25ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见醋酸泼尼松龙含量测定项下。

【类别】 同醋酸泼尼松龙。

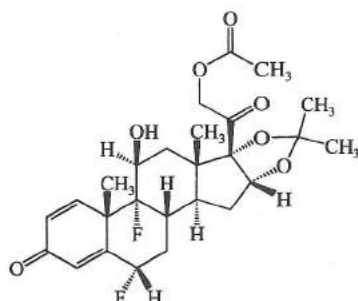
【规格】 (1)1ml:25mg (2)5ml:125mg

【贮藏】 遮光,密闭保存。

## 醋酸氟轻松

Cusuan Fuqingsong

## Fluocinonide


 $C_{26}H_{32}F_2O_7$  494.53

本品为 11 $\beta$ -羟基-16 $\alpha$ ,17-[(1-甲基亚乙基)-双(氧)]-21-(乙酰氧基)-6 $\alpha$ ,9-二氟孕甾-1,4-二烯-3,20-二酮。按干燥品计算,含  $C_{26}H_{32}F_2O_7$  应为 97.0%~102.0%。

【性状】 本品为白色或类白色的结晶性粉末;无臭。

本品在丙酮或二氧六环中略溶,在甲醇或乙醇中微溶,在水或石油醚中不溶。

比旋度 取本品,精密称定,加二氧六环溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为 +80°至 +88°。

【鉴别】 (1)取本品约 10mg,加甲醇 1ml,微温溶解后,加热的碱性酒石酸铜试液 1ml,即生成红色沉淀。

(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)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 550 图)一致。

(4)本品显有机氯化物的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 氟 取本品,照氟检查法(通则 0805)测定,含氟量不得少于 7.0%。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 临用新制。取本品约 14mg,置 100ml 量瓶中,加甲醇 60ml 与乙腈 10ml 使溶解,用水稀释至刻度,摇匀。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液 取醋酸氟轻松对照品约 14mg,置 100ml 量瓶中,加甲醇 60ml 与乙腈 10ml 使溶解,置水浴上加热 20 分钟,放冷,用水稀释至刻度,摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-乙腈-水(60:10:30)为流动相;检测波长为 240nm;进样体积 20 $\mu$ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,醋酸氟轻松峰的保留时间约为 12 分钟,醋酸氟轻松峰与相对保留时间约为 0.59 的降解产物峰之间的分离度应大于 10.0。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液

相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 2.5 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,峰面积在对照溶液主峰面积 0.5~1.0 倍之间的杂质峰不得超过 1 个,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%),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%),小于对照溶液主峰面积 0.02 倍(0.02%)的色谱峰忽略不计。

**干燥失重** 取本品,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得超过 0.5%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 不得过 0.1%(通则 0841)。

**鉴别** 取本品 50mg,依法检查(通则 0804),应符合规定(0.01%)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品约 14mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加甲醇 60ml 与乙腈 10ml 使溶解,用水稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 50ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取醋酸氟轻松对照品约 14mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加甲醇 60ml 与乙腈 10ml 使溶解,用水稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 50ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**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】** 肾上腺皮质激素药。

**【贮藏】** 密封保存。

**【制剂】** 醋酸氟轻松乳膏

## 醋酸氟轻松乳膏

Cusuan Fuqingsong Rugao

Fluocinonide Cream

本品含醋酸氟轻松( $C_{26}H_{32}F_2O_7$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色乳膏。

**【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。

**【检查】** 应符合乳膏剂项下有关的各项规定(通则 0109)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**内标溶液** 取炔诺酮适量,加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.15mg 的溶液。

**供试品溶液** 取本品适量(约相当于醋酸氟轻松 1.25mg),精密称定,置 50ml 量瓶中,加甲醇约 30ml,置 80℃水浴中加热 2 分钟,振摇使醋酸氟轻松溶解,放冷,精密加内标溶液 5ml,用甲醇稀释至刻度,摇匀,置冰浴中冷却 2 小时

以上,取出后迅速滤过,取续滤液放至室温。

**对照品溶液** 取醋酸氟轻松对照品适量,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.125mg 的溶液,精密量取 10ml 与内标溶液 5ml,置 50ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀。

**系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求** 见醋酸氟轻松含量测定项下。

**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。按内标法以峰面积计算。

**【类别】** 同醋酸氟轻松。

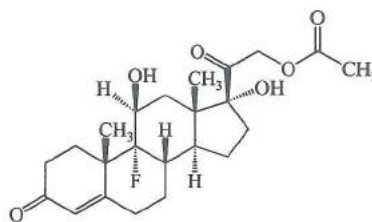
**【规格】** (1)4g:1mg (2)10g:2.5mg (3)20g:5mg

**【贮藏】** 密封,在阴凉处保存。

## 醋酸氟氢可的松

Cusuan Fuqing Kedisong

Fludrocortisone Acetate



$C_{23}H_{31}FO_6$  422.49

本品为  $11\beta, 17\alpha, 21$ -三羟基- $9\alpha$ -氟孕甾-4-烯-3,20-二酮-21-醋酸酯。按干燥品计算,含  $C_{23}H_{31}FO_6$  应为 97.0%~102.0%。

**【性状】** 本品为白色至微黄色的结晶性粉末;无臭;有引湿性。

本品在乙醇或三氯甲烷中略溶,在乙醚中微溶,在水中不溶。

**比旋度** 取本品,精密称定,加二氧六环溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为  $+148^\circ$  至  $+156^\circ$ 。

**【鉴别】** (1)取本品约 10mg,加甲醇 1ml,微温溶解后,加热的碱性酒石酸铜试液 1ml,即生成红色沉淀。

(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)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 551 图)一致。

(4)本品显有机氯化物的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】** 有关物质 照薄层色谱法(通则 0502)试验。

**供试品溶液** 取本品适量,加三氯甲烷-甲醇(9:1)溶解并稀释制成每 1ml 中约含 3mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 50ml 量瓶中,用三氯甲烷-甲醇(9:1)稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 采用硅胶 G 薄层板,以二氯甲烷-乙醚-甲醇-



水(385:75:40:6)为展开剂。

**测定法** 吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l, 分别点于同一薄层板上, 展开, 晾干, 在 105 $^{\circ}$ C 干燥 10 分钟, 放冷, 喷以碱性四氮唑蓝试液, 立即检视。

**限度** 供试品溶液如显杂质斑点, 不得多于 2 个, 其颜色与对照溶液的主斑点比较, 不得更深(2.0%)。

**干燥失重** 取本品, 在 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重, 减失重量不得超过 1.0%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 不得过 0.1%(通则 0841)。

**【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, 精密称定, 加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 25 $\mu$ g 的溶液。

**对照品溶液** 取醋酸氟氢可的松对照品适量, 精密称定, 加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 25 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅键合硅胶为填充剂; 以甲醇-水(60:40)为流动相; 检测波长为 240nm; 进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 理论板数按醋酸氟氢可的松峰计算不低于 1000。

**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】** 肾上腺皮质激素药。

**【贮藏】** 密封保存。

**【制剂】** 醋酸氟氢可的松乳膏

## 醋酸氟氢可的松乳膏

Cusuan Fuqing Kedisong Rugao

Fludrocortisone Acetate Cream

本品含醋酸氟氢可的松( $C_{23}H_{31}FO_6$ )应为标示量的 85.0%~115.0%。

**【性状】** 本品为乳白色乳膏。

**【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。

**【检查】** 应符合乳膏剂项下有关的各项规定(通则 0109)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**内标溶液** 取醋酸地塞米松适量, 加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.30mg 的溶液, 摇匀。

**供试品溶液** 取本品适量(约相当于醋酸氟氢可的松 1.25mg), 精密称定, 置 50ml 量瓶中, 加甲醇约 30ml, 置 80 $^{\circ}$ C 水浴中加热 2 分钟, 振摇, 使醋酸氟氢可的松溶解, 放冷, 精密加内标溶液 5ml, 用甲醇稀释至刻度, 摇匀, 置冰浴中冷却 2 小时以上, 取出, 迅速滤过, 取续滤液放至室温。

**对照品溶液** 取醋酸氟氢可的松对照品适量, 精密称定, 加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.125mg 的溶液, 精密量取该溶液 10ml 与内标溶液 5ml, 置 50ml 量瓶中, 用甲

醇稀释至刻度, 摇匀。

**色谱条件与系统适用性要求** 见醋酸氟氢可的松含量测定项下。

**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。按内标法以峰面积计算。

**【类别】** 同醋酸氟氢可的松。

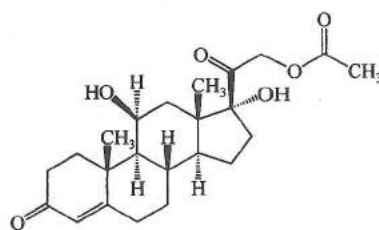
**【规格】** 10g:2.5mg

**【贮藏】** 密封, 在阴凉处保存。

## 醋酸氢化可的松

Cusuan Qinghua Kedisong

Hydrocortisone Acetate



$C_{23}H_{32}O_6$  404.50

本品为 11 $\beta$ , 17 $\alpha$ , 21-三羟基孕甾-4-烯-3, 20-二酮-21-醋酸酯。按干燥品计算, 含  $C_{23}H_{32}O_6$  应为 97.0%~102.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色的结晶性粉末; 无臭。

本品在甲醇、乙醇或三氯甲烷中微溶, 在水中不溶。

**比旋度** 取本品, 精密称定, 加二氧六环溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液, 依法测定(通则 0621), 比旋度为 +158 $^{\circ}$ 至 +165 $^{\circ}$ 。

**吸收系数** 取本品, 精密称定, 加无水乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10 $\mu$ g 的溶液, 照紫外-可见分光光度法(通则 0401), 在 241nm 的波长处测定吸光度, 吸收系数( $E_{1\%}^{1cm}$ )为 383~407。

**【鉴别】** (1)取本品约 0.1mg, 加乙醇 1ml 溶解后, 加临用新制的硫酸苯肼试液 8ml, 在 70 $^{\circ}$ C 加热 15 分钟, 溶液即显黄色。

(2)取本品约 2mg, 加硫酸 2ml 使溶解, 溶液即显黄色至棕黄色, 并带绿色荧光。

(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 552 图)一致。

**【检查】** 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 12 小时内使用。取本品约 25mg, 置 50ml 量瓶中, 加乙腈 20ml, 超声使醋酸氢化可的松溶解, 放冷, 用水稀释至刻度, 摇匀。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml, 置 100ml 量瓶中,



用流动相稀释至刻度,摇匀。

**系统适用性溶液** 取醋酸氢化可的松与醋酸可的松对照品各适量,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 5 $\mu$ g 的混合溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(36:64)为流动相;检测波长为 254nm;进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,醋酸氢化可的松峰的保留时间约为 16 分钟,醋酸氢化可的松峰与醋酸可的松峰之间的分离度应大于 5.5。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,峰面积在对照溶液主峰面积 0.5~1.0 倍之间的杂质峰不得超过 1 个,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%),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%),小于对照溶液主峰面积 0.02 倍(0.02%)的色谱峰忽略不计。

**干燥失重** 取本品,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得超过 0.5%(通则 0831)。

**【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,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.25mg 的溶液,精密量取 5ml,置 25ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取醋酸氢化可的松对照品适量,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.25mg 的溶液,精密量取 5ml,置 25ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**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】** 肾上腺皮质激素药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** (1)醋酸氢化可的松片 (2)醋酸氢化可的松乳膏 (3)醋酸氢化可的松注射液 (4)醋酸氢化可的松眼膏 (5)醋酸氢化可的松滴眼液

## 醋酸氢化可的松片

Cusuan Qinghua Kedisong Pian

Hydrocortisone Acetate Tablets

本品含醋酸氢化可的松( $C_{23}H_{32}O_6$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色片。

**【鉴别】** 取本品细粉适量(约相当于醋酸氢化可的松 60mg),用三氯甲烷提取 2 次,每次 10ml,合并三氯甲烷液,滤

过,滤液置水浴上蒸干,残渣照醋酸氢化可的松项下的鉴别(1)、(2)项试验,显相同的反应。

**【检查】 含量均匀度** 取本品 1 片,置乳钵中研磨,加无水乙醇适量,研磨溶解并定量转移至 200ml 量瓶中,振摇使醋酸氢化可的松溶解,用无水乙醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液为供试品溶液;另精密称取醋酸氢化可的松对照品 20mg,置 200ml 量瓶中,加无水乙醇溶解并稀释至刻度,摇匀,作为对照品溶液。照含量测定项下的测定法,自“精密量取供试品溶液与对照品溶液各 1ml”起,依法测定,计算含量,应符合规定(通则 0941)。

**其他** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【含量测定】** 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

**供试品溶液** 取本品 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于醋酸氢化可的松 20mg),置 200ml 量瓶中,加无水乙醇适量,振摇使醋酸氢化可的松溶解并用无水乙醇稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

**对照品溶液** 取醋酸氢化可的松对照品约 20mg,精密称定,置 200ml 量瓶中,加无水乙醇溶解并稀释至刻度,摇匀。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照品溶液各 1ml,分别置干燥具塞试管中,各精密加无水乙醇 9ml 与氯化三苯四氮唑试液 1ml,摇匀,再各精密加氢氧化四甲基铵试液 1ml,摇匀,在 25℃的暗处放置 40~45 分钟,在 485nm 的波长处分别测定吸光度,计算。

**【类别】** 同醋酸氢化可的松。

**【规格】** 20mg

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

## 醋酸氢化可的松乳膏

Cusuan Qinghua Kedisong Rugao

Hydrocortisone Acetate Cream

本品含醋酸氢化可的松( $C_{23}H_{32}O_6$ )应为 0.90%~1.10%。

**【性状】** 本品为乳白色乳膏。

**【鉴别】** (1)取本品约 6g,置烧杯中,加无水乙醇 30ml,在水浴上加热使融化,置冰浴中冷却后,滤过,滤液蒸干,残渣照醋酸氢化可的松项下的鉴别(1)、(2)项试验,显相同的反应。

(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。

**【检查】** 应符合乳膏剂项下有关的各项规定(通则 0109)。

**【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(约相当于醋酸氢化可的松 12.5mg),精密称定,置 50ml 量瓶中,加甲醇适量,置 80℃水浴中加热使基质完全融化,放冷,用甲醇稀释至刻度,摇匀,置



冰浴中冷却 2 小时,迅速用滤膜(0.45 $\mu$ m)滤过,弃去初滤液 20ml,精密量取放至室温的续滤液 5ml,置 25ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见醋酸氢化可的松含量测定项下。

【类别】 同醋酸氢化可的松。

【规格】 1%

【贮藏】 密封,在凉暗处保存。

## 醋酸氢化可的松注射液

Cusuan Qinghua Kedisong Zhushuye

Hydrocortisone Acetate Injection

本品为醋酸氢化可的松的灭菌混悬液。含醋酸氢化可的松( $C_{23}H_{32}O_6$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为微细颗粒的混悬液。静置后微细颗粒下沉,振摇后成均匀的乳白色混悬液。

【鉴别】 (1)取本品约 3ml,用三氯甲烷振摇提取 2 次,每次 10ml,分取三氯甲烷液,滤过,滤液置水浴上蒸干,残渣照醋酸氢化可的松项下的鉴别(1)、(2)项试验,显相同的反应。

(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。

【检查】 pH 值 应为 5.0~7.0(通则 0631)。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 12 小时内使用。用内容量移液管精密量取本品 2ml,置 100ml 量瓶中,加乙腈 40ml,超声使醋酸氢化可的松溶解,放冷,用水稀释至刻度,摇匀。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法见醋酸氢化可的松有关物质项下。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,扣除相对保留时间为 0.15 以前的峰,峰面积在对照溶液主峰面积 0.5~1.0 倍之间的杂质峰不得超过 1 个,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%),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%),小于对照溶液主峰面积 0.01 倍(0.01%)的色谱峰忽略不计。

细菌内毒素 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 醋酸氢化可的松中含内毒素的量应小于 0.50EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品数支,充分摇匀后,并入同一具塞试管中,再充分摇匀,用内容量移液管精密量取 2ml,置 200ml 量瓶中,加甲醇适量,振摇使醋酸氢化可的松溶解,用甲醇稀

释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 25ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见醋酸氢化可的松含量测定项下。

【类别】 同醋酸氢化可的松。

【规格】 (1)1ml:25mg (2)5ml:125mg

【贮藏】 遮光,密闭保存。

## 醋酸氢化可的松眼膏

Cusuan Qinghua Kedisong Yangao

Hydrocortisone Acetate Eye Ointment

本品含醋酸氢化可的松( $C_{23}H_{32}O_6$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为黄色软膏。

【鉴别】 (1)取本品约 12g,置具塞锥形瓶中,加石油醚 20ml,充分振摇使基质溶解,滤过,滤渣用石油醚分次洗涤后,加无水乙醇 10ml,置水浴上加热,搅拌使醋酸氢化可的松溶解,在冰浴中冷却,滤过,滤液置水浴上蒸干,残渣按醋酸氢化可的松项下的鉴别(1)、(2)项试验,显相同的反应。

(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。

【检查】 应符合眼用制剂项下有关的各项规定(通则 0105)。

【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(约相当于醋酸氢化可的松 6.25mg),精密称定,置 50ml 量瓶中,加甲醇适量,置 80℃ 水浴中加热约 80 分钟,并时时振摇,必要时补充甲醇,使基质完全融化,放冷,用甲醇稀释至刻度,摇匀,置冰浴中冷却 1 小时,迅速用滤膜(0.45 $\mu$ m)滤过,弃去初滤液 20ml,精密量取放至室温的续滤液 10ml,置 25ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见醋酸氢化可的松含量测定项下。

【类别】 同醋酸氢化可的松。

【规格】 0.5%

【贮藏】 密封,在阴凉干燥处保存。

## 醋酸氢化可的松滴眼液

Cusuan Qinghua Kedisong Diyanye

Hydrocortisone Acetate Eye Drops

本品含醋酸氢化可的松( $C_{23}H_{32}O_6$ )应为标示量的

90.0%~110.0%。

【性状】 本品为微细颗粒的混悬液，静置后微细颗粒下沉，振摇后成均匀的乳白色混悬液。

【鉴别】 (1)取本品 12ml，照醋酸氢化可的松项下的鉴别(1)、(2)项试验，显相同的反应。

(2)在含量测定项下记录的色谱图，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。

【检查】 pH 值 应为 4.5~7.0(通则 0631)。

渗透压摩尔浓度 取本品充分摇匀后，依法检查(通则 0632)，渗透压摩尔浓度比应为 0.9~1.2。

其他 应符合眼用制剂项下有关的各项规定(通则 0105)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品数支，充分摇匀后，并入同一具塞试管中，再充分摇匀，用内容量移液管精密量取 5ml，置 100ml 量瓶中，加甲醇适量，振摇使醋酸氢化可的松溶解，用甲醇稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置 25ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见醋酸氢化可的松含量测定项下。

【类别】 同醋酸氢化可的松。

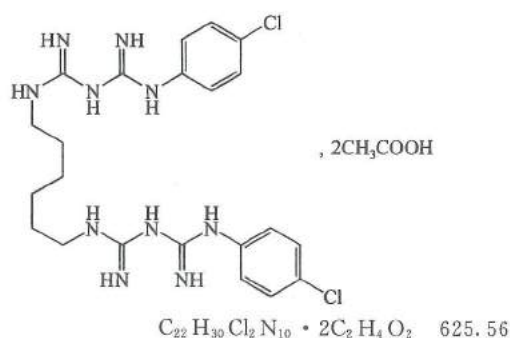
【规格】 (1)3ml: 15mg (2)5ml: 25mg

【贮藏】 遮光，密闭保存。

## 醋酸氯己定

Cusuan Lujiding

Chlorhexidine Acetate



本品为 1,6-双( $N^1$ -对氯苯基- $N^5$ -双胍基)己烷二醋酸盐。按干燥品计算，含  $C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2C_2H_4O_2$  不得少于 97.5%。

【性状】 本品为白色或几乎白色的结晶性粉末，无臭。

本品在乙醇中溶解，在水中微溶。

【鉴别】 (1)取本品约 10mg，加热的 1% 溴化十六烷基三甲铵溶液 5ml 使溶解，再加溴试液与氢氧化钠试液各 1ml，即显深红色。

(2)取本品约 10mg，加水 10ml 使溶解，加重铬酸钾试液 2 滴，即生成黄色沉淀；加稀硝酸数滴，沉淀即溶解。

(3)取本品，加乙醇制成每 1ml 中含 10 $\mu$ g 的溶液，照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定，在 259nm 的波长处有最大吸收。

(4)本品的水溶液显醋酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 对氯苯胺 取本品 0.20g，加盐酸溶液(9→100)10ml 与水 20ml，振摇溶解后，依次加 0.5mol/L 亚硝酸钠溶液 1ml 与 5% 氨基磺酸铵溶液 2ml，摇匀，放置 5 分钟，加 0.1% 二盐酸萘基乙二胺溶液 5ml 与乙醇 1ml，再加水适量稀释至 50ml，摇匀，放置 30 分钟，如显色，与对氯苯胺溶液[取对氯苯胺，精密称定，加盐酸溶液(9→100)制成每 1ml 含 10 $\mu$ g 的溶液]10ml 用同一方法制成的对照液比较，不得更深(0.05%)。

有关物质 照薄层色谱法(通则 0502)试验。

供试品溶液 取本品适量，加甲醇制成每 1ml 中含 6mg 的溶液。

对照溶液(1) 精密量取供试品溶液适量，用甲醇定量稀释制成每 1ml 中含 60 $\mu$ g 的溶液。

对照溶液(2) 精密量取供试品溶液适量，用甲醇定量稀释制成每 1ml 中含 120 $\mu$ g 的溶液。

色谱条件 采用薄层板[取硅胶 GF<sub>254</sub> 8g，加甲酸钠溶液(1→22)22ml，涂布制板]，以三氯甲烷-无水乙醇-甲酸(70:30:9)为展开剂。

测定法 吸取上述三种溶液各 5 $\mu$ l，分别点于同一薄层板上，展开，晾干，置紫外光灯(254nm)下检视。

限度 供试品溶液如显杂质斑点，与对照溶液(1)的主斑点比较，不得更深，如有一个杂质斑点超过时，应不得深于对照溶液(2)的主斑点。

干燥失重 取本品，在 105℃ 干燥至恒重，减失重量不得过 3.5%(通则 0831)。

炽灼残渣 不得过 0.1%(通则 0841)。

【含量测定】 取本品约 0.25g，精密称定，加丙酮 30ml 与冰醋酸 2ml，振摇使溶解后，加甲基橙的饱和丙酮溶液 0.5~1ml，用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显橙色，并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 31.28mg 的  $C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2C_2H_4O_2$ 。

【类别】 消毒防腐药。

【贮藏】 密封保存。

【制剂】 醋酸氯己定软膏

## 醋酸氯己定软膏

Cusuan Lujiding Ruangao

Chlorhexidine Acetate Ointment

本品含醋酸氯己定( $C_{22}H_{30}Cl_2N_{10} \cdot 2C_2H_4O_2$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。



## 【处方】

醋酸氯己定	5g
冰片	5g
无水羊毛脂	40g
白凡士林	901g
乙醇	适量
制成	1000g

【性状】 本品为淡黄色至黄色软膏。

【鉴别】 (1)取本品约 2g,加乙醇 20ml,置水浴中加热使基质融化,搅拌,放冷,滤过,取滤液 5ml,沿试管壁缓缓加入香草醛硫酸溶液(1→100),在液面交界处出现红色环。

(2)取鉴别(1)项下的滤液 5ml,加热的 1%溴化十六烷基三甲胺溶液 5ml,再加溴试液与氢氧化钠试液各 1ml,即显橙色。

【检查】 应符合软膏剂项下有关的各项规定(通则 0109)。

【含量测定】 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

供试品溶液 取本品适量(约相当于醋酸氯己定 10mg),精密称定,置分液漏斗中,加微温三氯甲烷 30ml,振摇使基质溶解,用 1.5mol/L 醋酸溶液提取 5 次(20ml、20ml、15ml、15ml、15ml),合并酸液于 100ml 量瓶中,用 1.5mol/L 醋酸溶液稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 50ml 量瓶中,用乙醇稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取醋酸氯己定对照品约 10mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加 1.5mol/L 醋酸溶液溶解并稀释至刻度,摇匀。精密量取 5ml,置 50ml 量瓶中,用乙醇稀释至刻度,摇匀。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液,在 260nm 的波长处分别测定吸光度,计算。

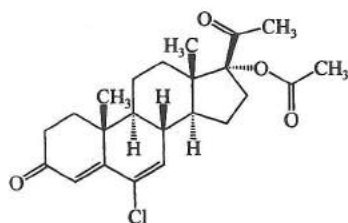
【类别】 同醋酸氯己定。

【贮藏】 密闭,在凉暗处保存。

## 醋酸氯地孕酮

Cusuan Lüdiyuntong

Chlormadinone Acetate

C<sub>23</sub>H<sub>29</sub>ClO<sub>4</sub> 404.93

本品为 17 $\alpha$ -羟基-6-氯孕甾-4,6-二烯-3,20-二酮醋酸酯。按干燥品计算,含 C<sub>23</sub>H<sub>29</sub>ClO<sub>4</sub> 应为 97.0%~102.0%。

【性状】 本品为白色至微黄色结晶性粉末;无臭。

本品在三氯甲烷中易溶,在甲醇中略溶,在乙醇中微溶,

在水中不溶。

熔点 本品的熔点(通则 0612)为 206~214.5℃。

比旋度 取本品,精密称定,加乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 20mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度应为 -10°至 -14°。

【鉴别】 (1)取铜片或铜丝一小条,置火焰上燃烧至不显绿色火焰,放冷,蘸取本品约 1mg,再置火焰上燃烧,火焰即显绿色。

(2)取本品约 0.1mg,加异烟肼约 1mg 与甲醇 1ml,溶解后,加稀盐酸 1 滴,即显黄色。

(3)照薄层色谱法(通则 0502)试验。

供试品溶液 取本品适量,加三氯甲烷溶解并稀释制成每 1ml 中约含 20mg 的溶液。

对照品溶液 取醋酸氯地孕酮对照品适量,加三氯甲烷溶解并稀释制成每 1ml 中约含 20mg 的溶液。

色谱条件 采用硅胶 G 薄层板,以苯-无水乙醇(95:5)为展开剂。

测定法 吸取上述两种溶液各 5 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开,取出,晾干,喷以硫酸-无水乙醇(1:1),在 105℃ 加热使显色。

结果判定 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。

(4)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 555 图)一致。

【检查】 6 $\alpha$ -氯-17 $\alpha$ -羟基黄体酮醋酸酯 取含量测定项下的供试品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 240nm 与 285nm 的波长处测定吸光度,240nm 波长处的吸光度与 285nm 波长处的吸光度的比值应不大于 0.23。

干燥失重 取本品,在 105℃ 干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

炽灼残渣 不得过 0.2%(通则 0841)。

【含量测定】 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

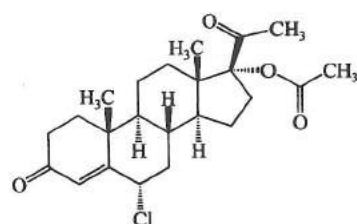
供试品溶液 取本品适量,精密称定,加乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10 $\mu$ g 的溶液。

测定法 取供试品溶液,在 285nm 的波长处测定吸光度,按 C<sub>23</sub>H<sub>29</sub>ClO<sub>4</sub> 的吸收系数(E<sub>1cm</sub><sup>1%</sup>)为 550 计算。

【类别】 孕激素类药。

【贮藏】 遮光,密封保存。

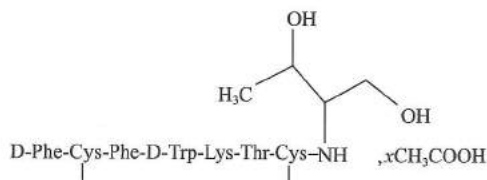
附:

6 $\alpha$ -氯-17 $\alpha$ -羟基黄体酮醋酸酯C<sub>23</sub>H<sub>31</sub>ClO<sub>4</sub> 406.94

## 醋酸奥曲肽

Cusuan Aequitai

Octreotide Acetate



$$C_{49}H_{65}N_{10}O_{10}S_2 \cdot xC_2H_4O_2 \quad 1019.26 \cdot x60.02$$

本品系由八个氨基酸组成的合成多肽,为 D-苯丙氨酰-L-半胱氨酰-L-苯丙氨酰-D-色氨酰-L-赖氨酰-L-苏氨酰-N-[(1R,2R)-2-羟基-1-(羟甲基)丙基]-L-半胱氨酰胺环(2→7)-二硫键醋酸盐。按无水、无醋酸物计算,含醋酸奥曲肽以奥曲肽( $C_{49}H_{65}N_{10}O_{10}S_2$ )计,应为 95.0%~102.0%。

【性状】 本品为白色或类白色冻干粉或疏松块状物。

本品在水和冰醋酸中易溶,在乙醚中不溶。

比旋度 取本品,精密称定,加冰醋酸溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 5mg 的溶液,依法测定(通则 0621),按无水、无醋酸物计算,比旋度为 $-66.0^{\circ}$ 至 $-76.0^{\circ}$ 。

【鉴别】 (1)取本品约 1mg,加水 1ml 溶解,加双缩脲试液(取硫酸铜 0.15g,加酒石酸钾钠 0.6g,加水 50ml 使溶解,在搅拌下加入 10% 氢氧化钠溶液 30ml,加水至 100ml)1ml,即显蓝紫色。

(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。

【检查】 酸度 取本品,加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.125mg 的溶液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 5.0~7.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品,加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.125mg 的溶液,溶液应澄清无色,如显浑浊,与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,不得更浓;如显色,与黄色 1 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。

氨基酸比值 取本品 1mg,置一玻璃管中,加 30% 过氧化氢溶液-甲酸(1:9)100 $\mu$ l,置冰水浴中 4 小时,真空干燥,加 6mol/L 盐酸溶液 100 $\mu$ l,充氮后熔封,置 110 $^{\circ}$ C 水解 24 小时,冷却,启封,真空干燥,加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约 0.5mg 的溶液,作为供试品溶液;另取磺基丙氨酸、苏氨酸、苯丙氨酸、赖氨酸及苏氨酸对照品,制成与供试品中各氨基酸相当的浓度,作为对照品溶液。照适宜的氨基酸分析方法测定。以苯丙氨酸、赖氨酸的总摩尔数的三分之一作为 1,计算各氨基酸的相对比值,应符合以下规定:半胱氨酸 1.7~2.3,苏氨酸 0.8~1.2,苯丙氨酸 1.8~2.2,赖氨酸 0.9~1.1;应能检出苏氨酸。

醋酸 取本品适量,精密称定,加稀释液[流动相 A(通则 0872)-甲醇(95:5)]溶解并定量稀释制成每 1ml 中含

1.25mg 的溶液,作为供试品溶液。照合成多肽中的醋酸测定法(通则 0872)测定,含醋酸应为 5.0%~12.0%。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.125mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 50ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液 取脱苏氨酸<sup>8</sup>奥曲肽与醋酸奥曲肽对照品适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含脱苏氨酸<sup>8</sup>奥曲肽 10 $\mu$ g 和醋酸奥曲肽 0.1mg 的混合溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以四甲基氢氧化铵溶液(取 10% 四甲基氢氧化铵溶液 20ml,加水 880ml,用 10% 磷酸溶液调节 pH 值至 5.4)-乙腈(900:100)作为流动相 A,以四甲基氢氧化铵溶液(取 10% 四甲基氢氧化铵溶液 20ml,加水 380ml,用 10% 磷酸溶液调节 pH 值至 5.4)-乙腈(400:600)作为流动相 B,按下表进行梯度洗脱;检测波长为 210nm;系统适用性溶液进样体积 20 $\mu$ l,其他溶液进样体积 100 $\mu$ l。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	73	27
30	55	45
31	73	27
37	73	27

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,理论板数按奥曲肽峰计算不低于 3000;脱苏氨酸<sup>8</sup>奥曲肽峰与奥曲肽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杂质峰,单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍(1.0%),各杂质峰面积总和不得大于对照溶液主峰面积(2.0%)。

水分 取本品,照水分测定法(通则 0832 第一法)测定,含水分不得过 10.0%。

【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,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 取醋酸奥曲肽对照品适量,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。

色谱条件 见有关物质项下。进样体积 20 $\mu$ l。

系统适用性溶液与系统适用性要求 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】 垂体激素释放抑制药。

【贮藏】 遮光,密封,在冷处保存。

【制剂】 (1)醋酸奥曲肽注射液 (2)注射用醋酸奥曲肽



## 醋酸奥曲肽注射液

Cusuan Aqutai Zhushaye

### Octreotide Acetate Injection

本品为醋酸奥曲肽的无菌水溶液。含醋酸奥曲肽以奥曲肽( $C_{49}H_{66}N_{10}O_{10}S_2$ )计,应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【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。

【检查】 pH 值 应为 3.7~4.7(通则 0631)。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品或取本品适量,用水稀释制成每 1ml 中含奥曲肽 0.1mg 的溶液(1ml:0.3mg 规格)。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 50ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法见醋酸奥曲肽有关物质项下。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,除去相对保留时间小于 0.5 的色谱峰外,单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积(2.0%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍(4.0%)。

异常毒性 取本品作为供试品溶液,或取本品适量用氯化钠注射液稀释制成每 1ml 中含奥曲肽 0.1mg 的溶液(1ml:0.3mg 规格)作为供试品溶液,依法检查(通则 1141),按静脉注射法缓慢注射给药,应符合规定。

细菌内毒素 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 奥曲肽中含内毒素的量应小于 100EU。

其他 应符合注射剂项下有关各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品或精密量取本品适量,用水定量稀释制成每 1ml 中含奥曲肽 0.1mg 的溶液(1ml:0.3mg 规格)。

对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见醋酸奥曲肽含量测定项下。

【类别】 同醋酸奥曲肽。

【规格】 (1)1ml:0.05mg (2)1ml:0.1mg (3)1ml:0.3mg

【贮藏】 遮光,密闭,在冷处保存。

## 注射用醋酸奥曲肽

Zhushayong Cusuan Aqutai

### Octreotide Acetate for Injection

本品为醋酸奥曲肽加适量赋形剂制成的无菌冻干品。含

醋酸奥曲肽以奥曲肽( $C_{49}H_{66}N_{10}O_{10}S_2$ )计,应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色疏松块状物。

【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。

【检查】 酸度 取溶液的澄清度与颜色项下的溶液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 4.0~6.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品,每支按标示量加水溶解并稀释制成每 1ml 中含奥曲肽 0.05mg 的溶液,依法检查(通则 0902 第一法和通则 0901 第一法),溶液应澄清无色,如显浑浊,与 1 号浊度标准液比较,不得更浓。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中含奥曲肽 0.1mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 50ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见醋酸奥曲肽有关物质项下。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,除去相对保留时间小于 0.5 的色谱峰外,单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积(2.0%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍(4.0%)。

含量均匀度 以含量测定项下测得的每瓶含量计算,应符合规定(通则 0941)。

水分 取本品,照水分测定法(通则 0832 第一法)测定,含水分不得过 5.0%。

异常毒性 取本品,加氯化钠注射液溶解并稀释制成每 1ml 中含奥曲肽 0.1mg 的溶液,依法检查(通则 1141),按静脉注射法缓慢注射给药,应符合规定。

细菌内毒素 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 奥曲肽中含内毒素的量应小于 100EU。

其他 应符合注射剂项下有关各项规定(通则 0102)。

【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 10 瓶,分别加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含奥曲肽 0.1mg 的溶液。

对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见醋酸奥曲肽含量测定项下。

【类别】 同醋酸奥曲肽。

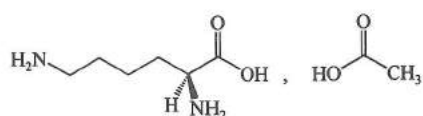
【规格】 (1)0.1mg (2)0.3mg

【贮藏】 遮光,密闭,在冷处保存。

## 醋酸赖氨酸

Cusuan Lai'ansuan

Lysine Acetate

 $C_6H_{14}N_2O_2 \cdot C_2H_4O_2$  206.24

本品为 L-2,6-二氨基己酸醋酸盐。按干燥品计算,含  $C_6H_{14}N_2O_2 \cdot C_2H_4O_2$  不得少于 98.5%。

【性状】 本品为白色结晶或结晶性粉末;几乎无臭。

本品在水中易溶,在乙醇中几乎不溶。

【比旋度】 取本品,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.10g 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为  $+8.5^{\circ}$  至  $+10.0^{\circ}$ 。

【鉴别】 (1)取本品与醋酸赖氨酸对照品各适量,分别加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.4mg 的溶液,作为供试品溶液与对照品溶液。照其他氨基酸项下的方法试验,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)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 890 图)一致。

【检查】 酸碱度 取本品 0.10g,加水 10ml 溶解后,依法测定(通则 0631),pH 值应为 6.5~7.5。

溶液的透光率 取本品 1.0g,加水 10ml 溶解后,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 430nm 的波长处测定透光率,不得低于 98.0%。

氯化物 取本品 0.50g,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 10.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.02%)。

硫酸盐 取本品 1.0g,依法检查(通则 0802),与标准硫酸钾溶液 2.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.02%)。

铵盐 取本品 0.25g,依法检查(通则 0808),与标准氯化铵溶液 5.0ml 制成的对照液比较,不得更深(0.02%)。

其他氨基酸 照薄层色谱法(通则 0502)试验。

供试品溶液 取本品,加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 50mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 500ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液 取醋酸赖氨酸对照品与精氨酸对照品各适量,置同一量瓶中,加水溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 0.4mg 的溶液。

色谱条件 采用硅胶 G 薄层板,以正丙醇-浓氨溶液(2:1)为展开剂。

测定法 吸取上述三种溶液各 5 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开,晾干,喷以茚三酮的丙酮溶液(1 $\rightarrow$ 50),在 80 $^{\circ}$ C 加热

至斑点出现,立即检视。

系统适用性要求 对照溶液应显一个清晰的斑点,系统适用性溶液应显两个完全分离的斑点。

限度 供试品溶液如显杂质斑点,其颜色与对照溶液的主斑点比较,不得更深(0.2%)。

干燥失重 取本品,在 80 $^{\circ}$ C 干燥 3 小时,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

炽灼残渣 不得过 0.1%(通则 0841)。

铁盐 取本品 2.0g,依法检查(通则 0807),与标准铁溶液 2.0ml 制成的对照液比较,不得更深(0.001%)。

重金属 取本品 2.0g,加水 23ml 溶解后,加醋酸盐缓冲液(pH 3.5)2ml,依法检查(通则 0821 第一法),含重金属不得过百万分之十。

钾盐 取本品 2.0g,加水 23ml 溶解后,加盐酸 5ml,依法检查(通则 0822 第一法),应符合规定(0.0001%)。

细菌内毒素 取本品,依法检查(通则 1143),每 1g 醋酸赖氨酸中含内毒素的量应小于 10EU。(供注射用)

【含量测定】 取本品约 0.1g,精密称定,加无水甲酸 3ml 溶解后,加冰醋酸 30ml,照电位滴定法(通则 0701),用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 10.31mg 的  $C_6H_{14}N_2O_2 \cdot C_2H_4O_2$ 。

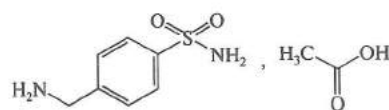
【类别】 氨基酸类药。

【贮藏】 遮光,密封保存。

## 醋酸磺胺米隆

Cusuan Huang'anmilong

Mafenide Acetate

 $C_7H_{10}N_2O_2S \cdot C_2H_4O_2$  246.29

本品为  $\alpha$ -氨基-对甲苯磺酰胺醋酸盐。含  $C_7H_{10}N_2O_2S \cdot C_2H_4O_2$  不得少于 98.0%。

【性状】 本品为白色至淡黄色结晶或结晶性粉末;有醋酸臭。

本品在水中易溶。

熔点 取本品,不经干燥,依法测定(通则 0612),熔点为 163~167 $^{\circ}$ C。

【鉴别】 (1)取本品的水溶液(1 $\rightarrow$ 1000)5ml,加氢氧化钠试液 5ml,振摇,加新制的 5% 茚三酮溶液 0.5ml,显黄红色;放置 10 分钟后,加氯化铵 0.2g,溶液变为蓝绿色(与其他磺胺类药的区别)。

(2)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 556 图)一致。



【检查】 酸度 取本品 1.0g,加水 10ml 溶解后,加甲基红指示液 1 滴,不得显红色。

铵盐 取酸度项下的溶液,置试管中,加氢氧化钠试液 5ml,置水浴中加热,发生的蒸气遇湿润的红色石蕊试纸不得变蓝色。

水分 取本品,照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定,含水分不得过 1.0%。

炽灼残渣 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之十五。

【含量测定】 取本品约 0.2g,精密称定,加冰醋酸 20ml 溶解后,加结晶紫指示液 1 滴,用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显蓝绿色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 24.63mg 的  $C_{24}H_{29}N_5O_3 \cdot C_2H_4O_2$ 。

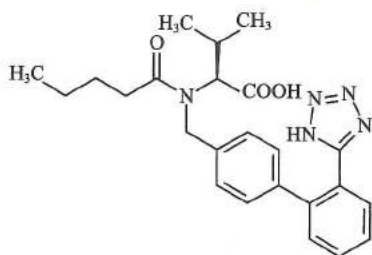
【类别】 磺胺类抗菌药。

【贮藏】 遮光,密封,在阴凉处保存。

## 缬沙坦

Xieshatan

Valsartan



$C_{24}H_{29}N_5O_3$  435.52

本品为 *N*-戊酰基-*N*-[[2'-(1*H*-四氮唑-5-基)联苯-4-基]甲基]-*L*-缬氨酸。按干燥品计算,含  $C_{24}H_{29}N_5O_3$  不得少于 98.5%。

【生产要求】 应对生产工艺等进行评估以确定形成遗传毒性杂质 *N,N*-二甲基亚硝胺和 *N,N*-二乙基亚硝胺等的可能性。必要时,应采用适宜的分析方法对产品进行分析,以确认 *N,N*-二甲基亚硝胺和 *N,N*-二乙基亚硝胺等的含量符合我国药品监管部门相关指导原则或 ICH M7 指导原则的要求。

【性状】 本品为白色结晶或白色、类白色粉末;有吸湿性。

本品在乙醇中极易溶解,在甲醇中易溶,在乙酸乙酯中略溶,在水中几乎不溶。

比旋度 取本品,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为

-64.0°至-69.0°。

【鉴别】 (1)取本品,加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 15μg 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 250nm 的波长处有最大吸收。

(2)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 1227 图)一致。

【检查】 酸度 取本品 0.10g,加水 25ml,充分振摇 10 分钟,滤过,取续滤液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 3.0~4.5。

对映异构体 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品适量,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 60μg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量,用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 0.6μg 的溶液。

系统适用性溶液 取缬沙坦对照品和缬沙坦对映异构体对照品适量,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含缬沙坦 60μg 与缬沙坦对映异构体 0.6μg 的混合溶液。

色谱条件 用 α-酸性糖蛋白柱(AGP, 4.0mm×100mm, 5μm 适用);以磷酸盐缓冲液(取磷酸氢二钠 2.51g 和磷酸二氢钾 1.91g,加水溶解并稀释至 1000ml,用磷酸或氢氧化钠试液调节 pH 值至 7.0)-异丙醇(98:2)为流动相;检测波长为 227nm;流速为每分钟 0.8ml;进样体积 20μl。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,缬沙坦峰与缬沙坦对映异构体峰的分度应符合要求。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液,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缬沙坦对映异构体峰保留时间一致的色谱峰,其峰面积不得大于对照溶液的主峰面积(1.0%)。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品适量,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量,用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5μg 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-水-冰醋酸(500:500:1)为流动相;检测波长为 225nm;进样体积 10μl。

系统适用性要求 理论板数按缬沙坦峰计算不低于 4000,缬沙坦峰与相邻杂质峰的分度应符合要求。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 4 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,相对保留时间为 0.7 的杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍(0.2%),其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液的主峰面积(0.1%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 3 倍(0.3%)。

残留溶剂 照残留溶剂测定法(通则 0861 第二法)测定。



**供试品溶液** 取本品适量,精密称定,用 *N,N*-二甲基乙酰胺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** 取三氯甲烷、正己烷、二氯甲烷、甲苯、二甲苯、甲醇、环己烷、乙酸乙酯各适量,精密称定,用 *N,N*-二甲基乙酰胺定量稀释制成每 1ml 中约含三氯甲烷 12 $\mu$ g、正己烷 58 $\mu$ g、二氯甲烷 0.12mg、甲苯 0.17mg、二甲苯 0.43mg、甲醇 0.6mg、环己烷 0.77mg、乙酸乙酯 1.0mg 的混合溶液,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(或极性相近)为固定液的毛细管柱为色谱柱;起始温度为 40℃,维持 2 分钟,以每分钟 4℃的速率升温至 100℃,再以每分钟 30℃的速率升温至 200℃,维持 2 分钟;进样口温度为 200℃;检测器温度为 250℃;顶空瓶平衡温度为 85℃,平衡时间为 40 分钟。

**系统适用性要求** 对照品溶液色谱图中,各成分峰间的分离度均应符合要求。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液分别顶空进样,记录色谱图。

**限度** 按外标法以峰面积计算,三氯甲烷、正己烷、二氯甲烷、甲苯、二甲苯、甲醇、环己烷与乙酸乙酯的残留量均应符合规定。

**干燥失重** 取本品,以五氧化二磷为干燥剂,在 60℃减压干燥至恒重,减失重量不得过 1.5%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821),含重金属不得过百万分之二。

**【含量测定】** 取本品约 0.4g,精密称定,加乙醇 25ml 溶解,加麝香草酚蓝指示液 5 滴,用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定至蓝色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)相当于 21.78mg 的  $C_{24}H_{29}N_5O_3$ 。

**【类别】** 血管紧张素 II 受体 AT1 拮抗药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** (1)缬沙坦片 (2)缬沙坦胶囊

## 缬沙坦片

Xieshatan Pian

Valsartan Tablets

本品含缬沙坦( $C_{24}H_{29}N_5O_3$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色片。

**【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。

**【检查】 有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品细粉适量(约相当于缬沙坦 50mg),置 100ml 量瓶中,加流动相适量,振摇使缬沙坦溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液适量,用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含缬沙坦 1 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件与系统适用性要求** 见缬沙坦有关物质项下。检测波长为 230nm。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 5 倍。

**限度** 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(0.2%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 3.5 倍(0.7%)。

**含量均匀度** 取本品 1 片,置 100ml 量瓶中,加流动相适量,振摇使缬沙坦溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,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,计算每片的含量,应符合规定(通则 0941)。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第一法)测定。

**溶出条件** 以磷酸盐缓冲液(pH 7.4)900ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 30 分钟时取样。

**供试品溶液** 取溶出液适量,滤过,精密量取续滤液 10ml,置 25ml 量瓶中,用溶出介质稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取缬沙坦对照品适量,精密称定,加溶出介质溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 18 $\mu$ g 的溶液。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 250nm 的波长处分别测定吸光度,计算出每片的溶出量。

**限度** 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(通则 0101)。

**【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 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于缬沙坦 40mg),置 100ml 量瓶中,加流动相适量,振摇使缬沙坦溶解,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** 取缬沙坦对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 40 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件与系统适用性要求** 除进样体积为 20 $\mu$ l 外,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】** 同缬沙坦。

**【规格】** 40mg

**【贮藏】** 遮光,密封保存。



## 缬沙坦胶囊

Xieshatan Jiaonang

Valsartan Capsules

本品含缬沙坦( $C_{24}H_{29}N_5O_3$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品内容物为白色或类白色颗粒或粉末。

【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)取本品内容物适量,加甲醇使缬沙坦溶解并稀释制成每 1ml 中含缬沙坦 15 $\mu$ g 的溶液,滤过,滤液照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 250nm 的波长处有最大吸收。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品内容物的细粉适量,加流动相使缬沙坦溶解并稀释制成每 1ml 中含缬沙坦 0.5mg 的溶液,摇匀,滤过,取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量,用流动相定量稀释制成每 1ml 中含缬沙坦 1 $\mu$ g 的溶液。

色谱条件、系统适用性要求与测定法 见缬沙坦有关物质项下。检测波长为 230nm。

限度 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(0.2%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 3.5 倍(0.7%)。

溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第一法)测定。

溶出条件 以磷酸盐缓冲液(取磷酸二氢钾 6.80g 与氢氧化钠 0.90g,加水溶解成 1000ml,调节 pH 值至 6.8)1000ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 30 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液适量,滤过,精密量取续滤液适量,用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中含缬沙坦 16 $\mu$ g 的溶液。

对照品溶液 取缬沙坦对照品适量,精密称定,加溶出介质溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 16 $\mu$ g 的溶液。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 250nm 的波长处分别测定吸光度,计算出每粒的溶出量。

限度 标示量的 80%,应符合规定。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(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(约相当于缬沙坦 40mg),置 100ml 量瓶中,加流动

相使缬沙坦溶解并稀释至刻度,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 取缬沙坦对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 40 $\mu$ g 的溶液。

色谱条件与系统适用性要求 除进样体积为 20 $\mu$ l 外,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】 同缬沙坦。

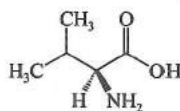
【规格】 (1)40mg (2)80mg (3)160mg

【贮藏】 遮光,密封,在 30℃ 以下保存。

## 缬氨酸

Xie'ansuan

Valine

 $C_5H_{11}NO_2$  117.15

本品为 L-2-氨基-3-甲基丁酸。按干燥品计算,含  $C_5H_{11}NO_2$  不得少于 98.5%。

【性状】 本品为白色结晶或结晶性粉末;无臭。

本品在水中溶解,在乙醇中几乎不溶。

比旋度 取本品,精密称定,加 6mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 80mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为 +26.6° 至 +28.8°。

【鉴别】 (1)取本品与缬氨酸对照品各适量,分别加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.4mg 的溶液,作为供试品溶液与对照品溶液。照其他氨基酸项下的方法试验,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)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 1076 图)一致。

【检查】 酸度 取本品 1.0g,加水 20ml 溶解后,依法测定(通则 0631),pH 值应为 5.5~6.5。

溶液的透光率 取本品 0.5g,加水 20ml 溶解后,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 430nm 的波长处测定透光率,不得低于 98.0%。

氯化物 取本品 0.25g,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.02%)。

硫酸盐 取本品 0.70g,依法检查(通则 0802),与标准硫酸钾溶液 2.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.03%)。

铵盐 取本品 0.10g,依法检查(通则 0808),与标准氯化铵溶液 2.0ml 制成的对照液比较,不得更深(0.02%)。

其他氨基酸 照薄层色谱法(通则 0502)试验。

**供试品溶液** 取本品适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 20mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 200ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

**系统适用性溶液** 取缬氨酸对照品与苯丙氨酸对照品各适量,置同一量瓶中,加水溶解并稀释制成每 1ml 中各含 0.4mg 的溶液。

**色谱条件** 采用硅胶 G 薄层板,以正丁醇-冰醋酸-水(3:1:1)为展开剂。

**测定法** 吸取上述三种溶液各 5 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开,晾干,喷以茚三酮的丙酮溶液(1 $\rightarrow$ 50),在 80℃ 加热至斑点出现,立即检视。

**系统适用性要求** 对照溶液应显一个清晰的斑点,系统适用性溶液应显两个完全分离的斑点。

**限度** 供试品溶液如显杂质斑点,其颜色与对照溶液的主斑点比较,不得更深(0.5%)。

**干燥失重** 取本品,在 105℃ 干燥 3 小时,减失重量不得超过 0.2%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 不得过 0.1%(通则 0841)。

**铁盐** 取本品 2.0g,依法检查(通则 0807),与标准铁溶液 2.0ml 制成的对照液比较,不得更深(0.001%)。

**重金属** 取本品 1.0g,加水 23ml 溶解后,加醋酸盐缓冲液(pH 3.5)2ml,依法检查(通则 0821 第一法),含重金属不得过百万分之十。

**砷盐** 取本品 2.0g,加水 5ml,加硫酸 1ml 与亚硫酸 10ml,在水浴上加热至体积约 2ml,加水 5ml,滴加氨试液至对酚酞指示液显中性,加盐酸 5ml,加水使成 28ml,依法检查(通则 0822 第一法),应符合规定(0.0001%)。

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1g 缬氨酸中含内毒素的量应小于 20EU。(供注射用)

**【含量测定】** 取本品约 0.10g,精密称定,加无水甲酸 1ml 溶解后,加冰醋酸 25ml,照电位滴定法(通则 0701),用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 11.72mg 的  $C_{16}H_{11}NO_2$ 。

**【类别】** 氨基酸类药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

### 薄荷麝香草酚搽剂

Bohe Shexiangcaofen Chaji

Menthol and Thymol Liniment

本品含薄荷脑( $C_{10}H_{20}O$ )、麝香草酚( $C_{10}H_{14}O$ )与樟脑( $C_{15}H_{26}O$ )均不得少于标示量的 80.0%,含苯酚( $C_6H_6O$ )应为标示量的 80.0%~115.0%。

### 【处方】

薄荷脑	15g
麝香草酚	10g
苯酚	10g
樟脑	5g
乙醇	适量
全量	1000ml

**【性状】** 本品为蓝绿色或淡蓝色至蓝色溶液,具有薄荷脑、樟脑的特臭。

**【鉴别】** 在含量测定项下记录的色谱图中,供试品溶液各主峰的保留时间应与对照品溶液相应主峰的保留时间一致。

**【检查】** 应符合搽剂项下有关的各项规定(通则 0117)。

**【含量测定】** 照气相色谱法(通则 0521)测定。

**内标溶液** 取正十六烷适量,精密称定,加无水乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.25mg 的溶液。

**供试品溶液** 精密量取本品 2ml,置 50ml 量瓶中,用无水乙醇稀释至刻度,摇匀,精密量取 10ml,置 50ml 量瓶中,精密加入内标溶液 10ml,用无水乙醇稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取薄荷脑、樟脑、苯酚与麝香草酚对照品各适量,精密称定,加无水乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中分别约含 0.6mg、0.2mg、0.4mg 和 0.4mg 的混合溶液,精密量取 10ml,置 50ml 量瓶中,精密加入内标溶液 10ml,用无水乙醇稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 以聚乙二醇 20M(或极性相近)为固定液的毛细管柱为色谱柱;起始温度为 130℃,维持 8 分钟,再以每分钟 50℃ 的速率升温至 200℃,维持 10 分钟;进样体积 1 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 理论板数按薄荷脑峰计算不低于 1500,各峰间的分离度均应符合要求。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照品溶液,分别注入气相色谱仪,记录色谱图;按内标法以峰面积计算。

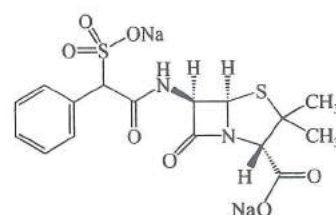
**【类别】** 皮肤外用药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

## 磺苄西林钠

Huangbian Xilinna

Sulbenicillin Sodium



$C_{16}H_{16}N_2NaO_7S_2$  458.42

本品为(2S,5R,6R)-3,3-二甲基-6-(2-苯基-2-磺酰基乙酰氨基)-7-氧代-4-硫杂-1-氮杂双环[3.2.0]庚烷-2-甲酸钠



盐。按无水物计算,每 1mg 的效价不得少于 900 磺苄西林单位。

【性状】 本品为白色或淡黄色粉末;无臭;有引湿性。

本品在水中极易溶解,在甲醇中易溶,在乙醇中略溶,在无水乙醇中极微溶解,在丙酮中不溶。

比旋度 取本品,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 50mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度应为  $+167^{\circ}$  至  $+182^{\circ}$ 。

【鉴别】 (1)取本品约 20mg,加水 15ml 溶解后,加盐酸羟胺试液与氢氧化钠试液各 2ml,放置 5 分钟,加盐酸溶液(9→100)3ml 与三氯化铁试液 1ml,随即振摇,即显赤褐色。

(2)取本品与磺苄西林标准品各适量,分别加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液,作为供试品溶液和标准品溶液,照有关物质项下的色谱条件试验,供试品溶液主峰的保留时间应与标准品溶液主峰的保留时间一致。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 1228 图)一致。

(4)本品显钠盐鉴别(1)的反应(通则 0301)。

【检查】 酸度 取本品,加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 20mg 的溶液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 4.5~7.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品 5 份,各 0.60g,分别加水 5ml,溶解后,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 2 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,均不得更浓;如显色,与黄色 4 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,均不得更深。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中含 1mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液 取磺苄西林标准品适量,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液。

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-乙腈(88:12)为流动相;检测波长为 220nm;进样体积 20 $\mu$ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,相对保留时间约为 0.9 处的峰与主峰之间的分离度应符合要求。

测定法 精密量取供试品溶液和对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 4.5 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,除相对保留时间为 0.9 处的色谱峰外,单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰与相对保留时间 0.9 处的色谱峰面积之和的 2 倍(2.0%),各杂质峰面积之和不得大于对照溶液主峰与相对保留时间 0.9 处的色谱峰面积之和的 4 倍(4.0%),小于对照溶液主峰与相对保留时间 0.9 处的色谱峰面积之和的 0.05 倍的峰忽略不计。

磺苄西林聚合物 照分子排阻色谱法(通则 0514)测定。临用新制。

供试品溶液 取本品约 0.4g,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 取磺苄西林标准品 30mg,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液。

系统适用性溶液 取蓝色葡聚糖 2000 适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

色谱条件 用葡聚糖凝胶 G-10(40~120 $\mu$ m)为填充剂,玻璃柱内径 1.0~1.4cm,柱长 30~40cm;流动相 A 为 pH 7.0 的 0.05mol/L 磷酸盐缓冲液[0.05mol/L 磷酸氢二钠溶液-0.05mol/L 磷酸二氢钠溶液(61:39)],流动相 B 为水;流速约为每分钟 1.5ml;检测波长为 254nm;进样体积 100~200 $\mu$ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液分别在以流动相 A 与流动相 B 为流动相记录的色谱图中,按蓝色葡聚糖 2000 峰计算,理论板数均不低于 500,拖尾因子均应小于 2.0,蓝色葡聚糖 2000 峰的保留时间的比值应在 0.93~1.07 之间。对照溶液色谱图中主峰和供试品溶液色谱图中聚合物峰,与相应色谱系统中蓝色葡聚糖 2000 峰的保留时间的比值均应在 0.93~1.07 之间。以流动相 B 为流动相,精密量取对照溶液连续进样 5 次,峰面积的相对标准偏差应不大于 5.0%。

测定法 以流动相 A 为流动相,精密量取供试品溶液注入液相色谱仪,记录色谱图;以流动相 B 为流动相,精密量取对照溶液注入液相色谱仪,记录色谱图。

限度 按外标法以磺苄西林峰面积计算,磺苄西林聚合物的量不得过 0.5%。

残留溶剂 照残留溶剂测定法(通则 0861 第一法)测定。

供试品溶液 取本品约 0.1g,精密称定,置顶空瓶中,精密加水 5ml 使溶解,密封。

对照品溶液 精密称取无水乙醇和异丙醇适量,加水定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液,精密量取 5ml,置顶空瓶中,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;柱温为 50 $^{\circ}$ C;进样口温度为 140 $^{\circ}$ C;检测器温度为 250 $^{\circ}$ C;顶空瓶平衡温度为 90 $^{\circ}$ C,平衡时间为 30 分钟。

系统适用性要求 对照品溶液色谱图中,各峰间的分离度应符合要求。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液分别顶空进样,记录色谱图。

限度 按外标法以峰面积计算,异丙醇与乙醇的残留量均应符合规定。

水分 取本品,照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定,含水分不得过 6.0%。

重金属 取本品 1.0g,加水 23ml 溶解,加醋酸盐缓冲液(pH 3.5)2ml,依法检查(通则 0821 第一法),含重金属不得过

百万分之二十。

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 磺苄西林中含内毒素的量应小于 0.050EU。(供注射用)

**【含量测定】** 精密称取本品适量,用灭菌水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1000 单位的溶液,照抗生素微生物检定法(通则 1201 第一法)测定。1000 磺苄西林单位相当于 1mg 的  $C_{16}H_{18}N_2O_7S_2$ 。

**【类别】**  $\beta$ -内酰胺类抗生素,青霉素类。

**【贮藏】** 密封,在凉暗干燥处保存。

**【制剂】** 注射用磺苄西林钠

## 注射用磺苄西林钠

Zhusheyong Huangbian Xilina

Sulbenicillin Sodium for Injection

本品为磺苄西林钠的无菌粉末或无菌冻干品。按无水物计算,每 1mg 的效价不得少于 900 磺苄西林单位;按平均装量计算,含磺苄西林( $C_{16}H_{18}N_2O_7S_2$ )应为标示量的 93.0%~107.0%。

**【性状】** 本品为白色至淡黄色冻干块状物、疏松块状物或粉末。

**【鉴别】** 取本品,照磺苄西林钠项下的鉴别(1)、(2)与(4)试验,显相同的结果。

**【检查】 溶液的澄清度与颜色** 取本品 5 瓶,按标示量分别加水制成每 1ml 中约含 0.1g 的溶液,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,均不得更浓;如显色,与黄色 4 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,均不得更深。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取装量差异项下的内容物,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中含磺苄西林 1mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法见磺苄西林钠有关物质项下。

**限度** 单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰与相对保留时间 0.9 处的色谱峰面积之和的 2 倍(2.0%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰与相对保留时间 0.9 处的色谱峰面积之和的 5 倍(5.0%),小于对照溶液主峰与相对保留时间 0.9 处的色谱峰面积之和的 0.05 倍的峰忽略不计。

**磺苄西林聚合物** 照分子排阻色谱法(通则 0514)测定。临用新制。

**供试品溶液** 取装量差异项下的内容物适量(约相当于磺苄西林 0.4g),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、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见磺苄西林钠磺苄西林聚合物项下。

**限度** 按外标法以磺苄西林峰面积计算,磺苄西林聚合物的量不得过标示量的 0.8%。

**水分** 取本品,照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定,含水分不得过 6.0%。

**无菌** 取本品,用适宜溶剂溶解并稀释后,经薄膜过滤法处理,依法检查(通则 1101),应符合规定。

**酸度与细菌内毒素** 照磺苄西林钠项下的方法检查,均应符合规定。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【含量测定】** 取装量差异项下的内容物,精密称取适量,照磺苄西林钠项下的方法测定,即得。

**【类别】** 同磺苄西林钠。

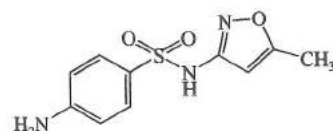
**【规格】** 按  $C_{16}H_{18}N_2O_7S_2$  计 (1)1g(100 万单位) (2)2g(200 万单位) (3)4g(400 万单位)

**【贮藏】** 遮光,密闭,在凉暗干燥处保存。

## 磺胺甲噁唑

Huang'anjia'ezuo

Sulfamethoxazole



$C_{10}H_{11}N_3O_3S$  253.28

本品为 N-(5-甲基-3-异噁唑基)-4-氨基苯磺酰胺。按干燥品计算,含  $C_{10}H_{11}N_3O_3S$  不得少于 99.0%。

**【性状】** 本品为白色结晶性粉末;无臭。

本品在水中几乎不溶;在稀盐酸、氢氧化钠试液或氨试液中易溶。

**熔点** 本品的熔点(通则 0612)为 168~172℃。

**【鉴别】** (1)取本品约 0.1g,加水与 0.4%氢氧化钠溶液各 3ml,振摇使溶解,滤过,取滤液,加硫酸铜试液 1 滴,即生成草绿色沉淀(与磺胺异噁唑的区别)。

(2)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 565 图)一致。

(3)本品显芳香第一胺类的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】 酸度** 取本品 1.0g,加水 10ml,摇匀,依法测定(通则 0631),pH 值应为 4.0~6.0。

**碱性溶液的澄清度与颜色** 取本品 1.0g,加氢氧化钠试液 5ml 与水 20ml 溶解后,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,不得更浓;如显色,与同体积的对照液(取黄色 3 号标准比色液 12.5ml,加水至 25ml)比较(通则 0901 第一法),不得更深。



**氯化物** 取本品 2.0g,加水 100ml,振摇,滤过;分取滤液 25ml,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.01%)。

**硫酸盐** 取氯化物项下剩余的滤液 25ml,依法检查(通则 0802),与标准硫酸钾溶液 1.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.02%)。

**有关物质** 照薄层色谱法(通则 0502)试验。

**供试品溶液** 取本品,加乙醇-浓氨溶液(9:1)制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液适量,用乙醇-浓氨溶液(9:1)定量稀释制成每 1ml 中约含 50 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件** 采用以 0.1%羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板,以三氯甲烷-甲醇-*N,N*-二甲基甲酰胺(20:2:1)为展开剂。

**测定法** 吸取供试品溶液与对照溶液各 10 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开,晾干,喷以乙醇制对二甲氨基苯甲醛试液使显色。

**限度** 供试品溶液如显杂质斑点,与对照溶液的主斑点比较,不得更深。

**干燥失重** 取本品,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 不得过 0.1%(通则 0841)。

**重金属** 取碱性溶液的澄清度与颜色项下的溶液,依法检查(通则 0821 第三法),含重金属不得过百万分之十五。

**【含量测定】** 取本品约 0.5g,精密称定,加盐酸溶液(1→2)25ml,再加水 25ml,振摇使溶解,照永停滴定法(通则 0701),用亚硝酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 亚硝酸钠滴定液(0.1mol/L)相当于 25.33mg 的  $C_{10}H_{11}N_3O_3S$ 。

**【类别】** 磺胺类抗菌药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** (1)磺胺甲噁唑片 (2)复方磺胺甲噁唑口服混悬液 (3)复方磺胺甲噁唑片 (4)复方磺胺甲噁唑注射液 (5)复方磺胺甲噁唑胶囊 (6)复方磺胺甲噁唑颗粒 (7)小儿复方磺胺甲噁唑片 (8)小儿复方磺胺甲噁唑颗粒

## 磺胺甲噁唑片

Huang'anjia'ezuo Pian

Sulfamethoxazole Tablets

本品含磺胺甲噁唑( $C_{10}H_{11}N_3O_3S$ )应为标示量的 95.0%~105.0%。

**【性状】** 本品为白色片。

**【鉴别】** 取本品的细粉适量(约相当于磺胺甲噁唑 0.5g),加氨试液 10ml,研磨使磺胺甲噁唑溶解,加水 10ml,滤

过,滤液置水浴上蒸发使氨挥散,放冷,加醋酸使成酸性,即析出沉淀,滤过,沉淀照磺胺甲噁唑项下的鉴别(1)、(3)项试验,显相同的反应。

**【检查】** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【含量测定】** 取本品 10 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于磺胺甲噁唑 0.5g),照磺胺甲噁唑含量测定项下的方法测定。每 1ml 亚硝酸钠滴定液(0.1mol/L)相当于 25.33mg 的  $C_{10}H_{11}N_3O_3S$ 。

**【类别】** 同磺胺甲噁唑。

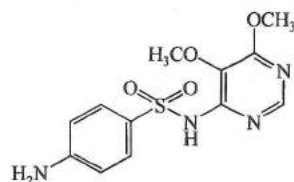
**【规格】** 0.5g

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

## 磺胺多辛

Huang'anduoxin

Sulfadoxine



$C_{12}H_{14}N_4O_4S$  310.33

本品为 4-(对氨基苯磺酰氨基)-5,6-二甲氧基嘧啶。按干燥品计算,含  $C_{12}H_{14}N_4O_4S$  不得少于 99.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色结晶性粉末;无臭或几乎无臭;遇光渐变色。

本品在丙酮中略溶,在乙醇中微溶,在水中几乎不溶,在稀盐酸或氢氧化钠溶液中易溶。

**熔点** 本品的熔点(通则 0612)为 195~200℃。

**【鉴别】** (1)取本品约 0.1g,加水与 0.1mol/L 氢氧化钠溶液各 3ml,振摇使溶解,滤过,取部分滤液,加硫酸铜试液 1 滴,即生成黄绿色沉淀,放置后变淡蓝色(与磺胺二甲嘧啶的区别)。

(2)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 567 图)一致。

(3)本品显芳香第一胺类的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】 酸度** 取本品 2.0g,加水 100ml,摇匀,置水浴中加热 10 分钟,立即放冷,滤过,分取滤液 25ml,加酚酞指示液 2 滴与氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)0.2ml,应显粉红色。

**碱性溶液的澄清度与颜色** 取本品 1.0g,加氢氧化钠试液 5ml 与水 20ml 溶解后,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,不得更浓;如显色,与同体积的对照液(取黄色 3 号标准比色液 12.5ml 加水至 25ml)比较(通则 0901 第一法),不得更深。

**氯化物** 取酸度项下剩余的滤液 25ml,依法检查(通则 0801),如发生浑浊,与标准氯化钠溶液 7.0ml 制成的对照液

比较,不得更浓(0.014%)。

**有关物质** 照薄层色谱法(通则 0502)试验。

**供试品溶液** 取本品,加乙醇-浓氨溶液(9:1)制成每 1ml 中约含 2.5mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液适量,用乙醇-浓氨溶液(9:1)定量稀释制成每 1ml 中约含 25μg 的溶液。

**色谱条件** 采用以 0.1%羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 H 薄层板,以三氯甲烷-甲醇-N,N-二甲基甲酰胺(20:2:1)为展开剂。

**测定法** 吸取供试品溶液与对照溶液各 10μl,分别点于同一薄层板上,展开,晾干,喷以乙醇制对二甲氨基苯甲醛试液使显色。

**限度** 供试品溶液如显杂质斑点,与对照溶液的主斑点比较,不得更深。

**干燥失重** 取本品,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 不得过 0.1%(通则 0841)。

**重金属** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0821 第三法),含重金属不得过百万分之十。

**【含量测定】** 取本品约 0.6g,精密称定,照永停滴定法(通则 0701),用亚硝酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 亚硝酸钠滴定液(0.1mol/L)相当于 31.03mg 的  $C_{12}H_{14}N_4O_4S$ 。

**【类别】** 磺胺类抗菌药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** 磺胺多辛片

## 磺胺多辛片

Huang'anduoxin Pian

Sulfadoxine Tablets

本品含磺胺多辛( $C_{12}H_{14}N_4O_4S$ )应为标示量的 95.0%~105.0%。

**【性状】** 本品为白色片。

**【鉴别】** 取本品的细粉适量(约相当于磺胺多辛 0.5g),加氢氧化钠试液 5ml 与水 15ml,搅拌使磺胺多辛溶解,滤过,滤液滴加 0.5mol/L 盐酸溶液约 10ml,至析出沉淀,照磺胺多辛项下的鉴别(1)、(3)项试验,显相同的反应。

**【检查】** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【含量测定】** 取本品 10 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于磺胺多辛 0.6g),照磺胺多辛含量测定项下的方法测定。每 1ml 亚硝酸钠滴定液(0.1mol/L)相当于 31.03mg 的  $C_{12}H_{14}N_4O_4S$ 。

**【类别】** 同磺胺多辛。

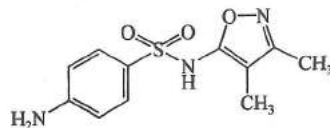
**【规格】** 0.5g

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

## 磺胺异噁唑

Huang'anyi'ezuo

Sulfafurazole



$C_{11}H_{13}N_3O_3S$  267.30

本品为 5-(对氨基苯磺酰氨基)-3,4-二甲基异噁唑。按干燥品计算,含  $C_{11}H_{13}N_3O_3S$  不得少于 99.0%。

**【性状】** 本品为白色至微黄色结晶性粉末;无臭。

本品在甲醇中溶解,在乙醇中略溶,在水中几乎不溶;在稀盐酸或氢氧化钠溶液中溶解。

**熔点** 本品的熔点(通则 0612)为 192~197℃,熔融时同时分解。

**【鉴别】** (1)取本品约 0.1g,加水与 0.1mol/L 氢氧化钠溶液各 3ml,振摇使溶解,滤过,取部分滤液,加硫酸铜试液 1 滴,即显淡棕色,放置后,析出暗绿色絮状沉淀(与磺胺甲噁唑的区别)。

(2)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 561 图)一致。

(3)本品显芳香第一胺类的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】 酸度** 取本品 2.0g,加水 100ml,置水浴中加热 5 分钟并时时振摇,立即放冷,滤过,分取滤液 25ml,加酚酞指示液 2 滴与氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)0.25ml,应显粉红色。

**碱性溶液的澄清度与颜色** 取本品 1.0g,加氢氧化钠试液 5ml 与水 20ml 溶解后,溶液应澄清无色;如显色,与对照液(取黄色 3 号标准比色液 12.5ml,加水至 25ml)比较(通则 0901 第一法),不得更深。

**氯化物** 取酸度项下剩余的滤液 25ml,依法检查(通则 0801),如发生浑浊,与标准氯化钠溶液 7.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.014%)。

**有关物质** 照薄层色谱法(通则 0502)试验。

**供试品溶液** 取本品,加甲醇-浓氨溶液(24:1)的混合液制成每 1ml 中约含 20mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液适量,用甲醇-浓氨溶液(24:1)的混合液定量稀释制成每 1ml 中约含 0.10mg 的溶液。

**色谱条件** 采用硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板,以二氯甲烷-甲醇-浓氨溶液(75:25:1)为展开剂。

**测定法** 吸取供试品溶液与对照溶液各 5μl,分别点于同一薄层板上,展开,晾干,在 100~105℃干燥,置紫外光灯(254nm)下检视。

**限度** 供试品溶液如显杂质斑点,与对照溶液的主斑点



比较,不得更深。

**干燥失重** 取本品,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 不得过 0.1%(通则 0841)。

**重金属** 取本品 0.50g,依法检查(通则 0821 第三法),含重金属不得过百万分之二十。

**【含量测定】** 取本品约 0.5g,精密称定,加 *N,N*-二甲基甲酰胺 40ml 使溶解,加偶氮紫指示液 3 滴,用甲醇钠滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液恰显蓝色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 甲醇钠滴定液(0.1mol/L)相当于 26.73mg 的  $C_{11}H_{13}N_3O_3S$ 。

**【类别】** 磺胺类抗菌药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** 磺胺异噁唑片

## 磺胺异噁唑片

Huang'anmy'ezuo Pian

Sulfafurazole Tablets

本品含磺胺异噁唑( $C_{11}H_{13}N_3O_3S$ )应为标示量的 95.0%~105.0%。

**【性状】** 本品为白色片。

**【鉴别】** (1)取本品的细粉适量(约相当于磺胺异噁唑 0.1g),加稀盐酸 5ml 振摇使磺胺异噁唑溶解,滤过,滤液显芳香第一胺类的鉴别反应(通则 0301)。

(2)取本品,照磺胺异噁唑项下的鉴别(1)项试验,显相同的反应。

**【检查】 有关物质** 照薄层色谱法(通则 0502)试验。

**供试品溶液** 精密称取本品的细粉适量(相当于磺胺异噁唑 0.25g),置 100ml 量瓶中,加乙醇-浓氨溶液(9:1)20ml,振摇 5 分钟,用上述混合液稀释至刻度,摇匀,滤过。

**对照品溶液** 取磺胺对照品,精密称定,加乙醇-浓氨溶液(9:1)溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 12.5μg 的溶液。

**色谱条件** 采用硅胶 H 薄层板,以三氯甲烷-甲醇-*N,N*-二甲基甲酰胺(80:8:4)为展开剂。

**测定法** 吸取供试品溶液与对照品溶液各 10μl,分别点于同一薄层板上,展开,晾干,喷 20%硫酸乙醇溶液,置 105℃加热 30 分钟后,立即将薄层板置临用新制的含 10%亚硝酸钠溶液和 3%碘化钾溶液的混合液、滴加 7mol/L 硫酸溶液产生烟雾的密闭缸中熏 15 分钟,取出,置温热的空气流中 15 分钟,然后喷 0.5%二盐酸萘基乙二胺的乙醇溶液(如需要可再次喷)。

**限度** 供试品溶液如显杂质斑点,与对照品溶液的主斑点比较,不得更深。

**其他** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【含量测定】** 取本品 10 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于磺胺异噁唑 0.5g),照磺胺异噁唑含量测定项下的方法测定。每 1ml 甲醇钠滴定液(0.1mol/L)相当于 26.73mg 的  $C_{11}H_{13}N_3O_3S$ 。

**【类别】** 同磺胺异噁唑。

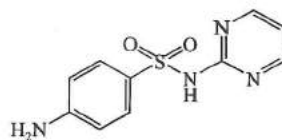
**【规格】** 0.5g

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

## 磺胺嘧啶

Huang'anmiding

Sulfadiazine



$C_{10}H_{10}N_4O_2S$  250.28

本品为 *N*-2-嘧啶基-4-氨基苯磺酰胺。按干燥品计算,含  $C_{10}H_{10}N_4O_2S$  不得少于 99.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色的结晶或粉末;无臭;遇光色渐变暗。

本品在乙醇或丙酮中微溶,在水中几乎不溶;在氢氧化钠试液或氨试液中易溶,在稀盐酸中溶解。

**【鉴别】** (1)取本品约 0.1g,加水与 0.4%氢氧化钠溶液各 3ml,振摇使溶解,滤过,取滤液,加硫酸铜试液 1 滴,即生成黄绿色沉淀,放置后变为紫色。

(2)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 570 图)一致。

(3)本品显芳香第一胺类的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】 酸度** 取本品 2.0g,加水 100ml,置水浴中振摇加热 10 分钟,立即放冷,滤过;分取滤液 25ml,加酚酞指示液 2 滴与氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)0.20ml,应显粉红色。

**碱性溶液的澄清度与颜色** 取本品 2.0g,加氢氧化钠试液 10ml 溶解后,加水至 25ml,溶液应澄清无色;如显色,与黄色 3 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。

**氯化物** 取上述酸度项下剩余的滤液 25ml,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.01%)。

**干燥失重** 取本品,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 不得过 0.1%(通则 0841)。

**重金属** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0821 第三法),含重金属不得过百万分之十。

**【含量测定】** 取本品约 0.5g,精密称定,照永停滴定法(通则 0701),用亚硝酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 亚硝酸钠滴定液(0.1mol/L)相当于 25.03mg 的  $C_{10}H_{10}N_4O_2S$ 。

【类别】磺胺类抗菌药。

【贮藏】遮光,密封保存。

【制剂】(1)磺胺嘧啶片 (2)磺胺嘧啶软膏 (3)磺胺嘧啶眼膏 (4)磺胺嘧啶混悬液 (5)复方磺胺嘧啶片

## 磺胺嘧啶片

Huang'anmiding Pian

Sulfadiazine Tablets

本品含磺胺嘧啶( $C_{10}H_{10}N_4O_2S$ )应为标示量的95.0%~105.0%。

【性状】本品为白色至微黄色片;遇光色渐变深。

【鉴别】(1)取本品的细粉适量(约相当于磺胺嘧啶0.1g),加水与0.4%氢氧化钠溶液各3ml,振摇使磺胺嘧啶溶解,滤过,取滤液,加硫酸铜试液1滴,即生成黄绿色沉淀,放置后变为紫色。

(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)取本品的细粉适量(约相当于磺胺嘧啶0.1g),加稀盐酸5ml,振摇使磺胺嘧啶溶解,滤过,滤液显芳香第一胺类的鉴别反应(通则0301)。

【检查】溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则0931第二法)测定。

溶出条件 以盐酸溶液(9→1000)1000ml为溶出介质,转速为每分钟75转,依法操作,经60分钟时取样。

测定法 取溶出液5ml滤过,精密量取续滤液1ml,置50ml量瓶中,加0.01mol/L氢氧化钠溶液稀释至刻度,摇匀,照紫外-可见分光光度法(通则0401),在254nm的波长处测定吸光度,按 $C_{10}H_{10}N_4O_2S$ 的吸收系数( $E_{1\%}^{1cm}$ )为866计算每片的溶出量。

限度 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(通则0101)。

【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20片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于磺胺嘧啶0.1g),置100ml量瓶中,加0.1mol/L氢氧化钠溶液10ml,振摇使磺胺嘧啶溶解,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 取磺胺嘧啶对照品约25mg,精密称定,置50ml量瓶中,加0.1mol/L氢氧化钠溶液2.5ml溶解后,用流动相稀释至刻度,摇匀,精密量取10ml,置50ml量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.3%醋酸铵溶液(20:80)为流动相;检测波长为260nm;进样体积10 $\mu$ l。

系统适用性要求 理论板数按磺胺嘧啶峰计算不低于3000。

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】同磺胺嘧啶。

【规格】(1)0.2g (2)0.5g

【贮藏】遮光,密封保存。

## 磺胺嘧啶软膏

Huang'anmiding Ruangao

Sulfadiazine Ointment

本品含磺胺嘧啶( $C_{10}H_{10}N_4O_2S$ )应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】本品为淡黄色至黄色软膏。

【鉴别】取本品适量(约相当于磺胺嘧啶0.1g),加水和0.4%氢氧化钠溶液各3ml,加热搅拌,使磺胺嘧啶溶解,放冷,滤过,滤液中加硫酸铜试液0.5ml,即产生青绿色沉淀,放置后变为紫灰色。

【检查】应符合软膏剂项下有关的各项规定(通则0109)。

【含量测定】精密称取本品适量(约相当于磺胺嘧啶0.5g),加盐酸10ml与热水40ml,置水浴中加热15分钟,并不断搅拌,放冷,待基质凝固后,分取溶液,基质再加盐酸3ml与水25ml,置水浴中加热10分钟,并不断搅拌,放冷后,分取溶液。将两次的水溶液合并,照磺胺嘧啶含量测定项下的方法测定,每1ml亚硝酸钠滴定液(0.1mol/L)相当于25.03mg的 $C_{10}H_{10}N_4O_2S$ 。

【类别】同磺胺嘧啶。

【规格】(1)10g:0.5g (2)10g:1g

【贮藏】密闭,在凉暗处保存。

## 磺胺嘧啶眼膏

Huang'anmiding Yangao

Sulfadiazine Eye Ointment

本品含磺胺嘧啶( $C_{10}H_{10}N_4O_2S$ )应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】本品为淡黄色至黄色的软膏。

【鉴别】取本品适量(约相当于磺胺嘧啶0.5g),加水20ml与氢氧化钠试液1ml,加热使磺胺嘧啶溶解,搅拌,放冷,分取水层,加醋酸使成酸性,即析出沉淀,滤过,沉淀用少量的冷水洗净,在105℃干燥1小时后,沉淀照磺胺嘧啶项下的鉴别(1)、(3)项试验,显相同的反应。

【检查】应符合眼用制剂项下有关的各项规定(通则



0105)。

【含量测定】精密称取本品适量(约相当于磺胺嘧啶 0.5g),加盐酸 10ml 与热水 40ml,置水浴中加热 15 分钟并不断搅拌,放冷,待基质凝固后,分取溶液,基质再加盐酸 3ml 与水 25ml,置水浴中加热 10 分钟,并不断搅拌,放冷后,分取溶液。将两次的水溶液合并,照磺胺嘧啶项下的含量测定方法测定。每 1ml 亚硝酸钠滴定液(0.1mol/L)相当于 25.03mg 的  $C_{10}H_{10}N_4O_2S$ 。

【类别】同磺胺嘧啶。

【规格】5%

【贮藏】密闭,在凉暗处保存。

## 磺胺嘧啶混悬液

Huang'anmidingna Hunxuanye

Sulfadiazine Suspension

本品含磺胺嘧啶( $C_{10}H_{10}N_4O_2S$ )应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】本品为细微颗粒的混悬水溶液,静置后细微颗粒沉淀,振摇后成均匀的白色混悬液。

【鉴别】(1)取本品,摇匀,取 2ml,加 0.4%氢氧化钠溶液 3ml,振摇使磺胺嘧啶溶解,滤过,取滤液 1ml,加硫酸铜试液 1 滴,即生成黄绿色沉淀,放置后变为紫色。

(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)取鉴别(1)项下剩余滤液,显芳香第一胺类的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】pH 值 取本品,摇匀,依法测定(通则 0631),pH 值应为 4.0~6.0。

其他 应符合口服混悬剂项下有关的各项规定(通则 0123)。

【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,摇匀,用内容量移液管精密量取 5ml,置 100ml 量瓶中,用 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 30ml 洗涤移液管内壁,洗液并入量瓶中,振摇使磺胺嘧啶溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 1ml,置 50ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取磺胺嘧啶对照品约 25mg,精密称定,置 50ml 量瓶中,加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液 1.5ml 溶解后,用流动相稀释至刻度,摇匀,精密量取 10ml,置 50ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-0.3%醋酸铵溶液(20:80)为流动相;检测波长为 260nm;进样体积 10 $\mu$ l。

系统适用性要求 理论板数按磺胺嘧啶峰计算不低于

于 3000。

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】同磺胺嘧啶。

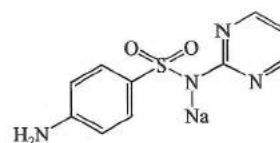
【规格】10%(g/ml)

【贮藏】遮光,密封,在阴凉处保存。

## 磺胺嘧啶钠

Huang'anmidingna

Sulfadiazine Sodium



$C_{10}H_9N_4NaO_2S$  272.26

本品为 N-2-嘧啶基-4-氨基苯磺酰胺钠盐。按干燥品计算,含  $C_{10}H_9N_4NaO_2S$  不得少于 99.0%。

【性状】本品为白色结晶性粉末;无臭;遇光色渐变暗;久置潮湿空气中,即缓缓吸收二氧化碳而析出磺胺嘧啶。

本品在水中易溶,在乙醇中微溶。

【鉴别】(1)取本品约 1g,加水 25ml 溶解后,加醋酸 2ml,即析出白色沉淀;滤过,沉淀用水洗净,在 105℃干燥后,照磺胺嘧啶项下的鉴别(1)、(3)项试验,显相同的结果。

(2)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 571 图)一致。

(3)本品的水溶液显钠盐鉴别(1)的反应(通则 0301)。

【检查】碱度 取本品 1.0g,加水 5ml 溶解后,依法测定(通则 0631),pH 值应为 9.6~10.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品 1.0g,加水 5ml 溶解后,溶液应澄清无色;如显色,与黄色 3 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。

干燥失重 取本品,在 105℃干燥 2 小时,减失重量不得超过 1.0%(通则 0831)。

重金属 取本品 1.0g,依法检查(通则 0821 第三法),含重金属不得过百万分之十。

【含量测定】取本品约 0.6g,精密称定,照永停滴定法(通则 0701),用亚硝酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 亚硝酸钠滴定液(0.1mol/L)相当于 27.23mg 的  $C_{10}H_9N_4NaO_2S$ 。

【类别】磺胺类抗菌药。

【贮藏】遮光,严封保存。

【制剂】(1)磺胺嘧啶钠注射液 (2)注射用磺胺嘧啶钠

## 磺胺嘧啶钠注射液

Huang'anmidingna Zhushuye

## Sulfadiazine Sodium Injection

本品为磺胺嘧啶钠的灭菌水溶液。含磺胺嘧啶钠( $C_{10}H_9N_4NaO_2S$ )应为标示量的 95.0%~105.0%。

本品中可加适宜的稳定剂。

【性状】 本品为无色至微黄色的澄明液体；遇光易变质。

【鉴别】 取本品 5ml，加水 20ml 稀释后，加醋酸 2ml，即析出磺胺嘧啶的白色沉淀；滤过，沉淀用水洗净，在 105℃ 干燥 1 小时，照磺胺嘧啶项下的鉴别(1)项试验，显相同的结果。

【检查】 pH 值 应为 9.5~11.0(通则 0631)。

颜色 取本品，如显色，与黄色 3 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较，不得更深。

重金属 精密量取本品 4.0ml，依法检查(通则 0821 第三法)，含重金属不得过百万分之五。

砷盐 精密量取本品 2.0ml，加水 21ml 与盐酸 5ml，依法检查(通则 0822 第一法)，应符合规定(0.0001%)。

细菌内毒素 取本品，依法检查(通则 1143)，每 1mg 磺胺嘧啶钠中含内毒素的量应小于 0.10EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 精密量取本品适量(约相当于磺胺嘧啶钠 0.6g)，照磺胺嘧啶钠含量测定项下的方法测定。每 1ml 亚硝酸钠滴定液(0.1mol/L)相当于 27.23mg 的  $C_{10}H_9N_4NaO_2S$ 。

【类别】 同磺胺嘧啶钠。

【规格】 (1)2ml : 0.4g (2)5ml : 1g

【贮藏】 遮光，密闭保存。

## 注射用磺胺嘧啶钠

Zhushuyong Huang'anmidingna

## Sulfadiazine Sodium for Injection

本品为磺胺嘧啶钠的无菌粉末。按平均装量计算，含磺胺嘧啶钠( $C_{10}H_9N_4NaO_2S$ )应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为白色结晶性粉末；无臭；遇光色渐变暗。

【鉴别】 照磺胺嘧啶项下的鉴别(1)项试验，显相同的结果。

【检查】 溶液的澄清度与颜色 取本品 5 瓶，每瓶加水制成每 1ml 中约含磺胺嘧啶钠 0.2g 的溶液，溶液应澄清无色；如显色，与黄色 3 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较，不得更深。

细菌内毒素 取本品，依法检查(通则 1143)，每 1mg 磺胺嘧啶钠中含内毒素的量应小于 0.10EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 取装量差异项下的内容物，混合均匀，精密称取约 0.6g，照磺胺嘧啶钠含量测定项下的方法测定。每 1ml 亚硝酸钠滴定液(0.1mol/L)相当于 27.23mg 的  $C_{10}H_9N_4NaO_2S$ 。

【类别】 同磺胺嘧啶钠。

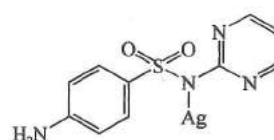
【规格】 (1)0.4g (2)1g

【贮藏】 遮光，密闭保存。

## 磺胺嘧啶银

Huang'anmidingyin

## Sulfadiazine Silver


 $C_{10}H_9AgN_4O_2S$  357.14

本品为 N-2-嘧啶基-4-氨基苯磺酰胺银盐。按干燥品计算，含  $C_{10}H_9AgN_4O_2S$  不得少于 98.0%。

【性状】 本品为白色或类白色的结晶性粉末；遇光或遇热易变质。

本品在水、乙醇、三氯甲烷或乙醚中均不溶；在氨试液中溶解。

【鉴别】 (1)取本品约 0.5g，加硝酸 5ml 使溶解，再加水与氯化钠的饱和溶液各 20ml，摇匀，滤过，滤液用 10% 氢氧化钠溶液中和至对酚酞指示液呈浅红色，加稀醋酸 2ml，即析出白色沉淀；滤过，沉淀用水洗净，在 105℃ 干燥 1 小时，照磺胺嘧啶项下的鉴别(1)、(3)项试验，显相同的反应。

(2)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 572 图)一致。

(3)取本品约 0.1g，加硝酸 2ml 使溶解，再加水 20ml，溶液显银盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 酸度 取本品 1.0g，加水 50ml，加热至 70℃，5 分钟后，立即放冷，滤过，取滤液，依法测定(通则 0631)，pH 值应为 5.5~7.0。

硝酸盐 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

供试品溶液 取本品约 2g，精密称定，置烧杯中，加水 30.0ml，振摇 20 分钟，用无硝酸盐的滤器滤过，取续滤液 3.0ml，置具塞试管中。

对照溶液 精密量取硝酸盐对照溶液(取硝酸钾 0.326g，加水溶解并稀释至 1000ml，摇匀，即得。每 1ml 约含 200μg  $NO_3^-$ )1ml，置具塞试管中，加水 2.0ml，摇匀。

空白溶液 取水 3.0ml 置一空白具塞试管中。

测定法 将上述三个试管置冰浴中，各缓慢加入变色酸溶液(取变色酸 50mg，在冰浴中加硫酸 100ml 溶解并冷却)



7.0ml,在冰浴中放置 3 分钟,并时时振摇成旋涡状。将试管从冰浴中取出,放置 30 分钟。在 408nm 的波长处分别测定吸光度。

**限度** 供试品溶液的吸光度不得大于对照溶液的吸光度(0.1%)。

**有关物质** 照薄层色谱法(通则 0502)试验。避光操作。

**供试品溶液** 取供试品约 50mg,置 10ml 量瓶中,加氨水 3.0ml 使溶解,用甲醇稀释至刻度,摇匀。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用甲醇-氨水(4:1)稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 采用硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板,以三氯甲烷-甲醇-氨水(7:4:1)为展开剂。

**测定法** 吸取供试品溶液与对照溶液各 10 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。

**限度** 供试品溶液如显杂质斑点,与对照溶液的主斑点比较,不得更深。

**干燥失重** 取本品 1.0g,在 80℃干燥至恒重,减失重量不得过 1.0%(通则 0831)。

**【含量测定】** 取本品约 0.5g,精密称定,置具塞锥形瓶中,加硝酸 8ml 溶解后,加水 50ml 与硫酸铁铵指示液 2ml,用硫氰酸铵滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 硫氰酸铵滴定液(0.1mol/L)相当于 35.71mg 的 C<sub>10</sub>H<sub>9</sub>AgN<sub>4</sub>O<sub>2</sub>S。

**【类别】** 磺胺类抗菌药。

**【贮藏】** 遮光,密封,在阴凉处保存。

**【制剂】** (1)磺胺嘧啶银软膏 (2)磺胺嘧啶银乳膏

## 磺胺嘧啶银软膏

Huang'anmidingyin Ruangao  
Sulfadiazine Silver Ointment

本品含磺胺嘧啶银(C<sub>10</sub>H<sub>9</sub>AgN<sub>4</sub>O<sub>2</sub>S)应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为黄色油膏。

**【鉴别】** 取本品约 2g,加稀硝酸 5ml,煮沸,使磺胺嘧啶银溶解,放冷,滤过,滤液中加稀盐酸 2ml,即发生白色的凝乳状沉淀,加氨试液 4ml,则沉淀溶解,再加稀硝酸 3ml,又发生白色凝乳状沉淀。

**【检查】** 应符合软膏剂项下有关的各项规定(通则 0109)。

**【含量测定】** 精密称取本品适量(约相当于磺胺嘧啶银 0.3g),加水 50ml 与盐酸 15ml,煮沸搅拌使磺胺嘧啶银溶解,置冰水中冷却至 20℃以下,照永停滴定法(通则 0701),用亚硝酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 亚硝酸钠滴定液(0.1mol/L)相当于 35.71mg 的 C<sub>10</sub>H<sub>9</sub>AgN<sub>4</sub>O<sub>2</sub>S。

**【类别】** 同磺胺嘧啶银。

**【规格】** 500g:5g

**【贮藏】** 遮光,密闭,在阴凉处保存。

## 磺胺嘧啶银乳膏

Huang'anmidingyin Rugao  
Sulfadiazine Silver Cream

本品含磺胺嘧啶银(C<sub>10</sub>H<sub>9</sub>AgN<sub>4</sub>O<sub>2</sub>S)应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色乳膏。

**【鉴别】** 取本品约 2g,加稀硝酸 5ml,煮沸溶解,放冷,滤过,滤液中加稀盐酸 2ml,即发生白色的凝乳状沉淀,加氨试液 4ml,则沉淀溶解,再加稀硝酸 7ml,又发生白色凝乳状沉淀。

**【检查】** 应符合乳膏剂项下有关的各项规定(通则 0109)。

**【含量测定】** 精密称取本品适量(约相当于磺胺嘧啶银 0.3g),加水 50ml 与盐酸 15ml,煮沸搅拌使溶解,置冰水中冷却至 20℃以下,照永停滴定法(通则 0701),用亚硝酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 亚硝酸钠滴定液(0.1mol/L)相当于 35.71mg 的 C<sub>10</sub>H<sub>9</sub>AgN<sub>4</sub>O<sub>2</sub>S。

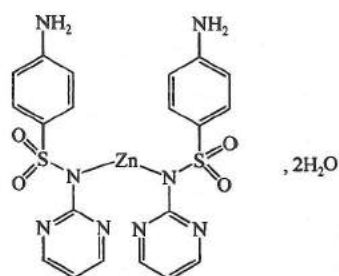
**【类别】** 同磺胺嘧啶银。

**【规格】** (1)10g:0.1g (2)20g:0.2g (3)50g:0.5g (4)500g:5g

**【贮藏】** 遮光,密封,在阴凉处保存。

## 磺胺嘧啶锌

Huang'anmidingxin  
Sulfadiazine Zinc



C<sub>20</sub>H<sub>18</sub>N<sub>8</sub>O<sub>4</sub>S<sub>2</sub>Zn • 2H<sub>2</sub>O 599.94

本品为双(N-2-嘧啶基-4-氨基苯磺酰胺)锌盐二水合物。按无水物计算,含 C<sub>20</sub>H<sub>18</sub>N<sub>8</sub>O<sub>4</sub>S<sub>2</sub>Zn 应为 97.0%~103.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色的结晶性粉末;无臭;遇光或热易变质。

本品在水、乙醇或乙醚中不溶;在稀盐酸中溶解,在稀硫酸中微溶。

**【鉴别】** (1)取本品约 0.5g,加盐酸 5ml 使溶解,加水 20ml,加亚铁氰化钾试液,即析出白色沉淀,继续加亚铁氰化

钾试液至沉淀完全;滤过,滤液用氢氧化钠溶液(1→10)中和至对酚酞指示液显浅红色,加稀醋酸 2ml,即析出白色沉淀;滤过,沉淀用水洗净,在 105℃干燥 1 小时,照下述鉴别(2)、(3)项试验。

(2)取沉淀物约 50mg,加稀盐酸 1ml,振摇使溶解,加 0.1mol/L 亚硝酸钠溶液数滴,加碱性  $\beta$ -萘酚试液数滴,即生成橘红色沉淀。

(3)取沉淀物约 0.1g,加水与 0.4%氢氧化钠溶液各 3ml,振摇使溶解;滤过,取滤液加硫酸铜试液 1 滴,即生成黄绿色沉淀,放置后变为紫色。

(4)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 573 图)一致。

【检查】 酸碱度 取本品 1.0g,加水 50ml,加热至 70℃,5 分钟后,立即放冷。滤过,取滤液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 6.5~7.5。

水分 取本品,照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定,含水分不得过 7.0%。

铁盐 取本品 0.40g,加稀盐酸 8ml、水 15ml 与硝酸 2 滴,加水适量使成 50ml,混匀后,滤过,取滤液 25ml,加硫氰酸铵溶液(30→100)3ml,加水使成 50ml,如显色,与标准铁溶液 1.0ml 用同法制成的对照液比较,不得更深(0.005%)。

铅盐 取本品 2.0g,加水 2ml,摇匀,加冰醋酸 5ml,置水浴上加热溶解后,放冷,滤过,滤液加铬酸钾指示液 5 滴,不得浑浊。

砷盐 取本品 1.0g,加盐酸 5ml 与水 23ml 使溶解,依法检查(通则 0822 第一法),应符合规定(0.0002%)。

【含量测定】 取本品约 0.5g,精密称定,照永停滴定法(通则 0701),用亚硝酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定,每 1ml 亚硝酸钠滴定液(0.1mol/L)相当于 28.20mg 的  $C_{20}H_{18}N_8O_4S_2Zn$ 。

【类别】 磺胺类抗菌药。

【贮藏】 遮光,密封,在阴凉处保存。

【制剂】 磺胺嘧啶锌软膏

## 磺胺嘧啶锌软膏

Huang'anmidingxin Ruangao

Sulfadiazine Zinc Ointment

本品含磺胺嘧啶锌( $C_{20}H_{18}N_8O_4S_2Zn \cdot 2H_2O$ )应为 4.50%~5.50%。

【性状】 本品为白色至黄色软膏。

【鉴别】 取本品约 10g,加三氯甲烷 40ml 使基质溶解,加稀盐酸 200ml,振摇使磺胺嘧啶锌溶解,静置分层,分取上清液约 15ml,加亚铁氰化钾试液,即生成白色沉淀。继续加亚铁氰化钾试液至沉淀完全后,滤过,滤液用氢氧化钠溶液

(1→10)中和至对酚酞指示液显浅红色,加稀醋酸 2ml,即析出白色沉淀,滤过,沉淀用水洗净,在 105℃干燥 1 小时,照磺胺嘧啶锌项下的鉴别(2)、(3)项试验,显相同的反应。

【检查】 无菌 取本品,依法检查(通则 1101),应符合规定。

其他 应符合软膏剂项下有关的各项规定(通则 0109)。

【含量测定】 取本品约 5g,精密称定,置烧杯中,加三氯甲烷 30ml,微温搅拌使基质溶解,放冷,照磺胺嘧啶锌含量测定项下的方法测定。每 1ml 亚硝酸钠滴定液(0.1mol/L)相当于 30.00mg 的  $C_{20}H_{18}N_8O_4S_2Zn \cdot 2H_2O$ 。

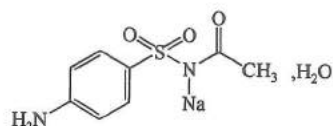
【类别】 【贮藏】 同磺胺嘧啶锌。

【规格】 5%

## 磺胺醋酰钠

Huang'ancuxianna

Sulfacetamide Sodium



$C_8H_9N_2NaO_3S \cdot H_2O$  254.24

本品为  $N$ -(4-氨基苯基)磺酰基]乙酰胺钠盐一水合物。按无水物计算,含  $C_8H_9N_2NaO_3S$  不得少于 99.0%。

【性状】 本品为白色结晶性粉末;无臭。

本品在水中易溶,在乙醇中略溶。

【鉴别】 (1)取本品约 0.1g,加水 3ml 溶解后,加硫酸铜试液 5 滴,即生成蓝绿色的沉淀。

(2)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 574 图)一致。

(3)上述鉴别(1)项下的滤液,显钠盐鉴别(1)的反应(通则 0301)。

【检查】 碱度 取本品 0.50g,加水 10ml 溶解后,依法测定(通则 0631),pH 值应为 8.0~9.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品 2.0g,加水 10ml 溶解后,溶液应澄清无色,如显色,与对照液(取黄色 3 号标准比色液 5ml,加水至 10ml)比较,不得更深(通则 0901 第一法)。

有关物质 照薄层色谱法(通则 0502)试验。

供试品溶液 取本品,加水溶解并制成每 1ml 中约含 0.10g 的溶液。

对照品溶液(1) 取磺胺对照品,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.50mg 的溶液。

对照品溶液(2) 取磺胺对照品,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.25mg 的溶液。

系统适用性溶液 取磺胺对照品,加供试品溶液制成每 1ml 中约含 0.50mg 的溶液。



**色谱条件** 采用硅胶 G 薄层板,以正丁醇-无水乙醇-浓氨溶液(10:5:5:2)为展开剂。

**测定法** 吸取上述四种溶液各 5 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开约 10cm,晾干,喷以乙醇制对二甲氨基苯甲醛试液,立即检视。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液应显示两个清晰分离的斑点。

**限度** 供试品溶液如显与对照品溶液相应的杂质斑点,其颜色与对照品溶液(2)的主斑点比较,不得更深(0.25%);其他杂质斑点应不深于对照品溶液(1)的主斑点(0.5%)。

**水分** 取本品,照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定,含水分应为 6.0%~8.0%。

**重金属** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0821 第三法),含重金属不得过百万分之十。

**【含量测定】** 取本品约 0.45g,精密称定,照永停滴定法(通则 0701),用亚硝酸钠滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 亚硝酸钠滴定液(0.1mol/L)相当于 23.62mg 的  $C_8H_9N_2NaO_3S$ 。

**【类别】** 磺胺类抗菌药。

**【贮藏】** 密封保存。

**【制剂】** 磺胺醋酰钠滴眼液

## 磺胺醋酰钠滴眼液

Huang'ancuxianna Diyanye

Sulfacetamide Sodium Eye Drops

本品含磺胺醋酰钠( $C_8H_9N_2NaO_3S \cdot H_2O$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为无色至淡黄色(或淡橙黄色)澄明液体。

**【鉴别】** 取本品约 2ml,滴加硫酸铜试液,即生成蓝绿色的沉淀,放置后颜色不变。

**【检查】 pH 值** 应为 8.0~9.8(通则 0631)。

**颜色** 取本品,与黄色或橙黄色 6 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。

**磺胺** 照薄层色谱法(通则 0502)试验。

**供试品溶液** 取本品,加水定量稀释制成每 1ml 中约含磺胺醋酰钠 6.0mg 的溶液。

**对照品溶液** 取磺胺对照品,加水定量稀释制成每 1ml 中约含 0.25mg 的溶液。

**系统适用性溶液** 取磺胺对照品,加供试品溶液定量稀释制成每 1ml 中约含 0.25mg 的溶液。

**色谱条件** 采用硅胶 G 薄层板,以正丁醇-浓氨溶液-水(4:1:3)振摇分层后的有机层为展开剂。

**测定法** 吸取上述三种溶液各 2 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开,晾干,在 105℃干燥 10 分钟,放冷,喷以乙醇制对二

甲氨基苯甲醛试液,立即检视。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液应显示两个清晰分离的斑点。

**限度** 供试品溶液如显与对照品溶液相应的杂质斑点,其颜色与对照品溶液的主斑点比较,不得更深(4.2%)。

**其他** 应符合眼用制剂项下有关的各项规定(通则 0105)。

**【含量测定】** 精密量取本品适量(约相当于磺胺醋酰钠 0.6g),照磺胺醋酰钠含量测定项下的方法测定。每 1ml 亚硝酸钠滴定液(0.1mol/L)相当于 25.42mg 的  $C_8H_9N_2NaO_3S \cdot H_2O$ 。

**【类别】** 同磺胺醋酰钠。

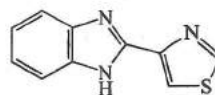
**【规格】** (1)10% (2)15%

**【贮藏】** 遮光,密封,在阴凉处保存。

## 噻苯唑

Saibenzuo

Tiabendazole



$C_{10}H_7N_3S$  201.25

本品为 2-(4-噻唑基)-1H-苯并咪唑。按干燥品计算,含  $C_{10}H_7N_3S$  不得少于 98.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色粉末;无臭。

本品在水中微溶,在三氯甲烷中几乎不溶。

**【鉴别】** (1)取本品约 10mg,加锌粉 0.1g 与稀盐酸 1ml,放出的气体能使湿润的醋酸铅试纸显黑色。

(2)取本品约 20mg,加 0.1mol/L 盐酸溶液 2ml 溶解后,加 0.5% 对苯二胺的 0.1mol/L 盐酸溶液 1 滴与锌粉约 20mg,振摇 5 分钟,倾取上清液,加正丁醇 1ml 与 8% 硫酸铁铵溶液 2 滴,摇匀,静置使分层,正丁醇层显蓝色。

(3)取本品,加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 中含 4.0 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 243nm 与 302nm 的波长处有最大吸收,其吸光度分别约为 0.23 与 0.49。

**【检查】 有关物质** 照薄层色谱法(通则 0502)试验。

**供试品溶液** 取本品约 0.10g,置 10ml 量瓶中,加冰醋酸 1ml 使溶解,用甲醇稀释至刻度。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液适量,用甲醇定量稀释制成每 1ml 中约含 0.15mg 的溶液。

**色谱条件** 采用硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板,以甲苯-冰醋酸-丙酮-水(50:20:8:2)为展开剂。

**测定法** 吸取供试品溶液与对照溶液各 10 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。

**限度** 供试品溶液如显杂质斑点,与对照溶液的主斑点比较,不得更深。

**干燥失重** 取本品,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0841),遗留残渣不得过 0.1%。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之二十。

**【含量测定】** 取本品约 0.15g,精密称定,加冰醋酸 10ml、醋酐 50ml 与醋酸汞试液 1ml 溶解后,加结晶紫指示液 1 滴,用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显蓝绿色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 20.13mg 的  $C_{10}H_7N_3S$ 。

**【类别】** 驱肠虫药。

**【贮藏】** 密封保存。

**【制剂】** 噻苯唑片

## 噻苯唑片

Saibenzuo Pian

Tiabendazole Tablets

本品含噻苯唑( $C_{10}H_7N_3S$ )应为标示量的 95.0%~105.0%。

**【性状】** 本品为白色片。

**【鉴别】** (1)取本品的细粉适量,照噻苯唑项下的鉴别(1)、(2)项试验,显相同的反应。

(2)取含量测定项下的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 243nm 与 302nm 的波长处有最大吸收。

**【检查】** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【含量测定】** 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

**供试品溶液** 取本品 10 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于噻苯唑 50mg),置 100ml 量瓶中,加 0.1mol/L 盐酸溶液 70ml,置 60℃水浴中时时振摇 15 分钟,使噻苯唑溶解,放冷,用 0.1mol/L 盐酸溶液稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 500ml 量瓶中,用 0.1mol/L 盐酸溶液稀释至刻度,摇匀。

**测定法** 取供试品溶液,在 302nm 的波长处测定吸光度,按  $C_{10}H_7N_3S$  的吸收系数( $E_{1\%}^{1cm}$ )为 1230 计算。

**【类别】** 同噻苯唑。

**【规格】** 0.25g

**【贮藏】** 密封保存。

## 凝血酶冻干粉

Ningxuemei Dongganfen

Lyophilizing Thrombin Powder

本品为牛血或猪血中提取的凝血酶原,经激活而得的供

口服或局部止血用凝血酶的无菌冻干制品。按无水物计算,每 1mg 凝血酶的活力不得少于 10 单位。含凝血酶应为标示量的 80%~150%。

**【制法要求】** 本品应从检疫合格的牛血或猪血中提取,生产过程应符合现行版《药品生产质量管理规范》的要求。本品为动物来源,工艺中应有病毒安全性控制的方法和措施,所用动物的种属应明确。

**【性状】** 本品为白色或类白色的冻干块状物或粉末。每 1ml 中含 500 单位的 0.9%氯化钠溶液可微显浑浊。

**【检查】 水分** 取本品,照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定,含水分不得过 5.0%。

**装量差异** 应符合注射剂项下的有关装量差异的规定(通则 0102)。

**无菌** 取本品,用适宜溶剂溶解后,依法检查(通则 1101),应符合规定。

**【效价测定】 纤维蛋白原溶液** 取纤维蛋白原,加 0.9%氯化钠溶液适量溶解,用 0.05mol/L 磷酸氢二钠溶液或 0.05mol/L 磷酸二氢钠溶液调节 pH 值至 7.0~7.4,再用 0.9%氯化钠溶液稀释制成含 0.1%凝固物的溶液。

**标准品溶液** 取凝血酶标准品,加 0.9%氯化钠溶液溶解并分别定量稀释制成每 1ml 中含 5.0 单位、6.4 单位、8.0 单位与 10.0 单位的溶液。

**供试品溶液** 取本品 5 瓶,分别加适量 0.9%氯化钠溶液溶解,并全量转移至同一量瓶中,用上述氯化钠溶液稀释至刻度,摇匀。精密量取适量,用上述氯化钠溶液定量稀释制成每 1ml 中约含 7 单位的溶液。

**测定法** 取内径 1cm、长 10cm 的试管 4 支,各精密加入纤维蛋白原溶液 0.9ml,置 37℃±0.5℃水浴中保温 5 分钟,再分别精密量取上述 4 种浓度的标准品溶液各 0.1ml,迅速加入各试管中,立即计时、摇匀,置 37℃±0.5℃水浴中,观察纤维蛋白的初凝时间。每种浓度测 5 次,求平均值(5 次测定之最大值与最小值的差不得超过平均值的 10%,否则重测)。标准品溶液的浓度应控制凝结时间在 14~60 秒为宜。以标准品效价(单位)的对数为横坐标,凝结时间(秒)的对数为纵坐标,进行直线回归。精密量取供试品溶液 0.1ml,按上述方法平行测定 5 次,求出凝结时间的平均值(误差要求同标准曲线),用直线回归方程求得单位数,计算,即得。

**【类别】** 局部止血药。

**【规格】** (1)200 单位 (2)500 单位 (3)1000 单位 (4)2000 单位 (5)5000 单位 (6)10 000 单位

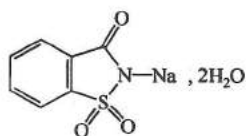
**【贮藏】** 密封,10℃以下贮存。



## 糖 精 钠

Tangjingina

Saccharin Sodium

 $C_7H_4NNaO_3S \cdot 2H_2O$  241.19

本品为 1,2-苯并异噻唑-3(2H)-酮-1,1-二氧化物钠盐二水合物。按干燥品计算,含  $C_7H_4NNaO_3S$  不得少于 99.0%。

【性状】 本品为无色结晶或白色结晶性粉末;无臭或微有香气;易风化。

本品在水中易溶,在乙醇中略溶。

【鉴别】 (1)取本品约 0.3g,加水 5ml 溶解后,加稀盐酸 1ml,即析出结晶;滤过,沉淀用水洗净后,在 105℃ 干燥 2 小时,依法测定(通则 0612),熔点为 226~230℃。

(2)取本品约 20mg,置试管中,加间苯二酚约 40mg,混合后,加硫酸 0.5ml,用小火加热至显深绿色,放冷,加水 10ml 与过量的氢氧化钠试液,即显绿色荧光。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 576 图)一致。

(4)本品炽灼后,残渣显钠盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 酸碱度 取本品 1.0g,加水 10ml 溶解后,对石蕊试纸显中性或碱性反应;但遇酚酞指示液不得显红色。

铵盐 取本品 0.40g,加无氨水 20ml 溶解后,加碱性碘化汞钾试液 1ml,摇匀,静置 5 分钟,如显色,与标准氯化铵溶液(取氯化铵,在 105℃ 干燥至恒重后,精密称取 29.7mg,加无氨水溶解并稀释至 1000ml)1.0ml,用同一方法制成的对照液比较,不得更深(0.0025%)。

苯甲酸盐与水杨酸盐 取本品 0.50g,加水 10ml 溶解后,加醋酸 5 滴使成酸性,加三氯化铁试液 3 滴,不得生成沉淀或显紫堇色。

甲苯磺酰胺 照气相色谱法(通则 0521)测定。

供试品溶液 取本品 2.0g,精密称定,用 5% 碳酸钠溶液 8.0ml 溶解后,加色谱用硅藻土[称取硅藻土(过九号筛) 100g,加盐酸 800ml,时时搅拌,浸渍 12 小时以上,除去酸液,再用盐酸同样处理 3 次,每次 1 小时,然后用水洗涤至溶液显中性,将硅藻土分散于甲醇 300ml 中,滤过,在 80℃ 烘干] 10g,混合均匀,装入 25mm×250mm 的色谱管,照柱色谱法(通则 0511 第二法),用二氯甲烷洗脱约 30 分钟,收集洗脱液 50ml,蒸发至近干,加二氯甲烷,使成 1.0ml。

对照品溶液 取邻甲苯磺酰胺与对甲苯磺酰胺对照品各适量,精密称定,加二氯甲烷溶解并定量稀释制成每 1ml 中含上述的甲苯磺酰胺异构体各约含 50μg 的溶液。

色谱条件 用硅酮(OV-17)为固定相,涂布浓度为

1.5%;柱温 180℃。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液,分别注入气相色谱仪。

限度 含甲苯磺酰胺的总量不得过 0.0025%。

干燥失重 取本品,在 105℃ 干燥至恒重,减失重量不得过 15.0%(通则 0831)。

重金属 取本品 2.0g,置烧杯中,加水 48ml 溶解后,加盐酸溶液(9→100)2ml,搅匀,并用玻璃棒摩擦杯壁,至开始结晶,静置 1 小时后,滤过,取滤液 25ml,依法检查(通则 0821 第一法),含重金属不得过百万分之十。

砷盐 取无水碳酸钠约 1g,铺于坩埚底部与四周,再取本品 1.0g,置无水碳酸钠上,用水少量湿润,干燥后,先用小火烧灼使炭化,再在 500~600℃ 炽灼使完全灰化,放冷,加盐酸 5ml 与水 23ml 使溶解,依法检查(通则 0822 第一法),应符合规定(0.0002%)。

【含量测定】 取本品约 0.2g,精密称定,加冰醋酸 20ml 溶解后,加结晶紫指示液 1 滴,用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显蓝绿色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 20.52mg 的  $C_7H_4NNaO_3S$ 。

【类别】 诊断用药,矫味剂。

【贮藏】 密封保存。

## 磷酸二氢钠

Linsuan Erqingna

Sodium Dihydrogen Phosphate

 $NaH_2PO_4 \cdot H_2O$  137.99

本品按干燥品计算,含  $NaH_2PO_4$  不得少于 98.0%。

【性状】 本品为无色结晶或白色结晶性粉末;无臭;微有潮解性。

本品在水中易溶,在乙醇中几乎不溶。

【鉴别】 (1)本品的水溶液加碳酸钠即煮沸。

(2)本品的水溶液显钠盐与磷酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 酸度 取本品 2.0g,加水 40ml 溶解后,依法测定(通则 0631),pH 值应为 4.1~4.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品 1.0g,加水 10ml,充分振摇使溶解,溶液应澄清无色。

氯化物 取本品 0.50g,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.01%)。

硫酸盐 取本品 1.0g,依法检查(通则 0802),与标准硫酸钾溶液 5.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.05%)。

干燥失重 取本品,先在 60℃ 干燥 2 小时,再在 105℃ 干燥至恒重,减失重量应为 10.0%~15.0%(通则 0831)。

铝盐 取本品 0.50g,加水适量溶解后,加醋酸-醋酸铵缓



冲液(pH 4.5)5ml,再加水至 25ml,加 0.1%铝试剂溶液 1ml,摇匀,如显红色,与标准铝溶液[精密称取硫酸铝钾( $\text{AlK}(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ )1.76g,置 1000ml 量瓶中,加水适量使溶解并稀释至刻度,摇匀;临用前,精密量取 10ml,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,每 1ml 相当于  $10\mu\text{g}$  的  $\text{Al}$ ]5.0ml 制成的对照液比较,不得更深(0.01%)。

**钙盐** 取本品 0.50g,加水适量溶解后,加草酸铵试液 1ml,放置 1 分钟后,加稀醋酸 2ml、乙醇 5ml,再加水至 25ml,摇匀,如显浑浊,与标准钙溶液(精密称取在  $105^\circ\text{C}$  干燥至恒重的碳酸钙 0.125g,置 500ml 量瓶中,加水 5ml 与盐酸 0.5ml 的混合液使溶解,用水稀释至刻度,摇匀;临用前,精密量取 10ml,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,每 1ml 相当于  $10\mu\text{g}$  的  $\text{Ca}$ )5.0ml 制成的对照液比较,不得更深(0.01%)。

**重金属** 取本品 1.0g,加水 20ml 溶解后,加醋酸缓冲液(pH 3.5)2ml 与水适量使成 25ml,依法检查(通则 0821 第一法),含重金属不得过百万分之十。

**砷盐** 取本品 0.4g,加水 23ml 溶解后,加盐酸 5ml,依法检查(通则 0822 第一法),应符合规定(0.0005%)。

**【含量测定】** 取本品约 2.5g,精密称定,加水 10ml 溶解后,加氯化钠的饱和溶液 20ml 与酚酞指示液 2~3 滴,用氢氧化钠滴定液(1mol/L)滴定。每 1ml 氢氧化钠滴定液(1mol/L)相当于 120.0mg 的  $\text{NaH}_2\text{PO}_4$ 。

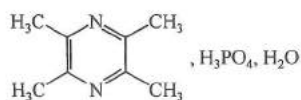
**【类别】** 酸碱度调节剂,补磷药。

**【贮藏】** 密封保存。

## 磷酸川芎嗪

Linsuan Chuanxiongqin

Ligustrazine Phosphate



$\text{C}_8\text{H}_{12}\text{N}_2 \cdot \text{H}_3\text{PO}_4 \cdot \text{H}_2\text{O}$  252.20

本品为 2,3,5,6-四甲基吡嗪磷酸盐一水合物。按无水物计算,含  $\text{C}_8\text{H}_{12}\text{N}_2 \cdot \text{H}_3\text{PO}_4$  应为 98.0%~102.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色结晶或结晶性粉末;微臭。

本品在水或乙醇中溶解,在三氯甲烷中不溶。

**【鉴别】** (1)取本品约 10mg,加水 5ml 溶解后,加稀硝酸 2 滴,摇匀,加碘化铋钾试液 2 滴,即生成橙红色沉淀。

(2)取本品,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含  $15\mu\text{g}$  的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 295nm 的波长处有最大吸收。

(3)取本品及磷酸川芎嗪对照品各约 10mg,加温水 1ml 轻轻振摇使溶解,以五氧化二磷为干燥剂,  $60^\circ\text{C}$  减压干燥 16 小时,取残渣照红外分光光度法(通则 0402)测定,本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致。

(4)本品的水溶液显磷酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】 酸度** 取本品 0.20g,加水 20ml 溶解,依法测定(通则 0631),pH 值应为 2.4~3.2。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 200ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

**系统适用性溶液** 分别称取磷酸川芎嗪 2mg 与杂质 I 对照品 12mg,置同一 100ml 量瓶中,加甲醇 2ml 溶解,用水稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(45:55)为流动相;检测波长为 295nm;进样体积  $20\mu\text{l}$ 。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,理论板数按川芎嗪峰计算不低于 2000,川芎嗪峰与杂质 I 峰的分离度应大于 4.0。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。

**限度** 供试品溶液的色谱图中如有杂质峰,各杂质峰面积的和不得大于对照溶液的主峰面积(0.5%)。

**残留溶剂** 照残留溶剂测定法(通则 0861 第二法)测定。

**供试品溶液** 取本品约 0.2g,精密称定,置顶空瓶中,精密加二甲基亚砜 2ml 使溶解,密封。

**对照品溶液** 取乙醇和丙酮各适量,精密称定,用二甲基亚砜定量稀释制成每 1ml 中含乙醇和丙酮各约含 0.5mg 的溶液,精密量取 2ml,置顶空瓶中,密封。

**色谱条件** 以聚乙二醇 20M(或极性相近)为固定液的毛细管柱为色谱柱;起始温度为  $50^\circ\text{C}$ ,维持 5 分钟,以每分钟  $50^\circ\text{C}$  的速率升温至  $190^\circ\text{C}$ ,维持 5 分钟;进样口温度为  $200^\circ\text{C}$ ;检测器温度为  $250^\circ\text{C}$ ;顶空瓶平衡温度为  $75^\circ\text{C}$ ,平衡时间为 20 分钟。

**系统适用性要求** 对照品溶液色谱图中,各成分峰间的分离度均应符合要求。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液分别顶空进样,记录色谱图。

**限度** 按外标法以峰面积计算,乙醇与丙酮的残留量应符合规定。

**水分** 取本品,照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定,含水量应为 6.0%~8.0%。

**重金属** 取本品 0.5g,加水适量,加热溶解,放冷,加稀醋酸 2ml,加水至 25ml,依法检查(通则 0821 第一法),含重金属不得过百万分之二十。

**【含量测定】** 取本品约 0.2g,精密称定,加冰醋酸 30ml 使溶解,照电位滴定法(通则 0701),用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定,并将滴定结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 23.42mg 的  $\text{C}_8\text{H}_{12}\text{N}_2 \cdot \text{H}_3\text{PO}_4$ 。

**【类别】** 血管扩张药。

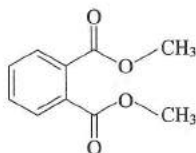


【贮藏】 遮光,密封保存。

【制剂】 (1)磷酸川芎嗪片 (2)磷酸川芎嗪胶囊

附:

杂质 I (邻苯二甲酸二甲酯)



$C_{10}H_{10}O_4$  194.18

## 磷酸川芎嗪片

Linsuan Chuanxiongqin Pian

Ligustrazine Phosphate Tablets

本品含磷酸川芎嗪( $C_8H_{12}N_2 \cdot H_3PO_4 \cdot H_2O$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为糖衣片,除去包衣后显白色或类白色。

【鉴别】 (1)取本品的细粉适量(约相当于磷酸川芎嗪 0.2g),加水 20ml,振摇使磷酸川芎嗪溶解,滤过,滤液照磷酸川芎嗪项下的鉴别(1)、(2)和(4)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。

【检查】 溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第一法)测定。

溶出条件 以水 900ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 45 分钟时取样。

测定法 取溶出液 10ml,滤过,精密量取续滤液 3ml,置 10ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 295nm 的波长处测定吸光度,按  $C_8H_{12}N_2 \cdot H_3PO_4 \cdot H_2O$  的吸收系数( $E_{1cm}^{1\%}$ )为 326 计算每片溶出量。

限度 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(通则 0101)。

【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 20 片,除去包衣,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于磷酸川芎嗪 50mg),置 100ml 量瓶中,加水约 60ml,充分振摇使磷酸川芎嗪溶解,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 3ml,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取磷酸川芎嗪对照品,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 15 $\mu$ g 的溶液。

系统适用性溶液 取磷酸川芎嗪 2mg 与杂质 I 对照品 12mg,置同一 100ml 量瓶中,加甲醇 2ml 溶解,用水稀释至刻

度,摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(45:55)为流动相;检测波长为 295nm;进样体积 20 $\mu$ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,理论板数按川芎嗪峰计算不低于 2000,川芎嗪峰与杂质 I 峰的分离度应大于 4.0。

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】 同磷酸川芎嗪。

【规格】 50mg

【贮藏】 遮光,密封保存。

## 磷酸川芎嗪胶囊

Linsuan Chuanxiongqin Jiaonang

Ligustrazine Phosphate Capsules

本品含磷酸川芎嗪( $C_8H_{12}N_2 \cdot H_3PO_4 \cdot H_2O$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品内容为白色或类白色粉末。

【鉴别】 (1)取本品的内容物适量(约相当于磷酸川芎嗪 0.2g),加水 20ml,振摇使磷酸川芎嗪溶解,滤过,滤液照磷酸川芎嗪项下的鉴别(1)、(2)和(4)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。

【检查】 溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第一法)测定。

溶出条件 以水 900ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 20 分钟时取样。

测定法 取溶出液 10ml 滤过,精密量取续滤液 3ml,置 10ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,在 295nm 的波长处测定吸光度,按  $C_8H_{12}N_2 \cdot H_3PO_4 \cdot H_2O$  的吸收系数( $E_{1cm}^{1\%}$ )为 326 计算每粒的溶出量。

限度 标示量的 70%,应符合规定。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取装量差异项下的内容物,混匀,研细,精密称取适量(约相当于磷酸川芎嗪 50mg),置 100ml 量瓶中,加水约 60ml,充分振摇使磷酸川芎嗪溶解,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 3ml,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取磷酸川芎嗪对照品,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 15 $\mu$ g 的溶液。

系统适用性溶液 取磷酸川芎嗪 2mg 与杂质 I 对照品 12mg,置同一 100ml 量瓶中,加甲醇 2ml 溶解,用水稀释至刻

度,摇匀。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(45:55)为流动相;检测波长为 295nm;进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,理论板数按川芎嗪峰计算不低于 2000,川芎嗪峰与杂质 I 峰的分离度应大于 4.0。

**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】** 同磷酸川芎嗪。

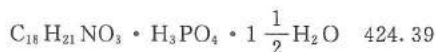
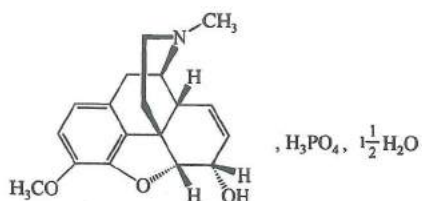
**【规格】** 50mg

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

## 磷酸可待因

Linsuan Kedaiyin

Codeine Phosphate



本品为 17-甲基-3-甲氧基-4,5 $\alpha$ -环氧-7,8-二去氢吗啡喃-6 $\alpha$ -醇磷酸盐倍半水合物。按干燥品计算,含  $\text{C}_{18}\text{H}_{21}\text{NO}_3 \cdot \text{H}_3\text{PO}_4$  不得少于 98.5%。

**【性状】** 本品为白色细微的针状结晶性粉末;无臭;有风化性;水溶液显酸性反应。

本品在水中易溶,在乙醇中微溶,在三氯甲烷或乙醚中极微溶解。

**【鉴别】** (1)取本品约 0.2g,加水 4ml 溶解后,在不断搅拌下滴加 20%氢氧化钠溶液至出现白色沉淀,用玻璃棒摩擦器壁使沉淀完全,过滤;沉淀用水洗净,在 105 $^{\circ}\text{C}$  干燥 1 小时,依法测定(通则 0612),熔点为 154~158 $^{\circ}\text{C}$ 。

(2)取本品约 0.1g,加水 5ml 溶解后,滴加氨试液使成碱性,不得生成沉淀。

(3)取本品约 1mg,置白瓷板上,加含亚硒酸 2.5mg 的硫酸 0.5ml,立即显绿色,渐变蓝色。

(4)取鉴别(1)项下的沉淀,其红外光吸收图谱应与可待因的对照图谱(光谱集 92 图)一致。

(5)本品的水溶液显磷酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】 酸度** 取本品 0.40g,加水 10ml 溶解后,依法测定(通则 0631),pH 值应为 4.0~5.0。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 0.40g,加新沸过的冷水 10ml 溶解后,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 1 号浊度标准液

(通则 0902 第一法)比较,不得更浓;如显色,与黄色 2 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。

**氯化物** 取本品 0.10g,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.05%)。

**硫酸盐** 取本品 0.20g,依法检查(通则 0802),如发生浑浊,与标准硫酸钾溶液 2.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.1%)。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液。

**对照品溶液** 取吗啡对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 0.2ml 与对照品溶液 1ml,置同一 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以 0.03mol/L 醋酸钠溶液(用冰醋酸调节 pH 值至 3.5)-甲醇(60:10)为流动相;检测波长为 230nm;进样体积 10 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 对照溶液色谱图中,理论板数按磷酸可待因峰计算不低于 2000,吗啡峰与磷酸可待因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,记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有与吗啡峰保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,不得过 0.1%;其他单个杂质的峰面积不得大于对照溶液中磷酸可待因峰面积的 2.5 倍(0.5%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液中磷酸可待因峰面积的 5 倍(1.0%)。

**干燥失重** 取本品,在 105 $^{\circ}\text{C}$  干燥至恒重,减失重量应为 5.0%~7.5%(通则 0831)。

**【含量测定】** 取本品约 0.25g,精密称定,加冰醋酸 10ml 溶解后,加结晶紫指示液 1 滴,用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显绿色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 39.74mg 的  $\text{C}_{18}\text{H}_{21}\text{NO}_3 \cdot \text{H}_3\text{PO}_4$ 。

**【类别】** 镇痛药,镇咳药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** (1)磷酸可待因片 (2)磷酸可待因注射液 (3)磷酸可待因糖浆

## 磷酸可待因片

Linsuan Kedaiyin Pian

Codeine Phosphate Tablets

本品含磷酸可待因( $\text{C}_{18}\text{H}_{21}\text{NO}_3 \cdot \text{H}_3\text{PO}_4 \cdot 1\frac{1}{2}\text{H}_2\text{O}$ )应为标示量的 93.0%~107.0%。

**【性状】** 本品为白色片或包衣片。



【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)取本品的细粉适量,加水振摇后,滤过,滤液显磷酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 含量均匀度(15mg 规格) 取本品 1 片,置 50ml 量瓶中,加水适量,振摇 1 小时,使磷酸可待因溶解,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液照含量测定项下的方法测定含量,应符合规定(通则 0941)。

溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第一法)测定。

溶出条件 以水 900ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 20 分钟时取样。

测定法 取溶出液 10ml,滤过,精密量取续滤液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含磷酸可待因  $10\mu\text{g}$  的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 212nm 的波长处测定吸光度,按  $\text{C}_{18}\text{H}_{21}\text{NO}_3 \cdot \text{H}_3\text{PO}_4 \cdot 1\frac{1}{2}\text{H}_2\text{O}$  的吸收系数( $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ )为 601,计算每片的溶出量。

限度 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(通则 0101)。

【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 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于磷酸可待因 30mg),置 100ml 量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照品溶液 取磷酸可待因对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.3mg 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂,以 0.03mol/L 醋酸钠溶液(用冰醋酸调节 pH 值至 3.5)-甲醇(25:10)为流动相;检测波长为 280nm;进样体积  $10\mu\text{l}$ 。

系统适用性要求 理论板数按磷酸可待因峰计算不低于 2000,磷酸可待因峰与相邻杂质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,并将结果乘以 1.068。

【类别】 同磷酸可待因。

【规格】 (1)15mg (2)30mg

【贮藏】 遮光,密封保存。

## 磷酸可待因注射液

Linsuan Kedaiyin Zhushhey

Codeine Phosphate Injection

本品为磷酸可待因的灭菌水溶液。含磷酸可待因( $\text{C}_{18}\text{H}_{21}\text{NO}_3 \cdot \text{H}_3\text{PO}_4 \cdot 1\frac{1}{2}\text{H}_2\text{O}$ )应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【鉴别】 取本品 10ml,置水浴上蒸干,残渣照磷酸可待因项下的鉴别(1)、(2)、(3)、(5)项试验,显相同的结果。

【检查】 pH 值 应为 4.0~5.5(通则 0631)。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 精密量取本品适量(约相当于磷酸可待因 0.3g),置水浴上蒸干,在 105℃ 干燥 1 小时,放冷,加冰醋酸 10ml 溶解后,加结晶紫指示液 1 滴,用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显绿色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 42.44mg 的  $\text{C}_{18}\text{H}_{21}\text{NO}_3 \cdot \text{H}_3\text{PO}_4 \cdot 1\frac{1}{2}\text{H}_2\text{O}$ 。

【类别】 同磷酸可待因。

【规格】 (1)1ml:15mg (2)1ml:30mg

【贮藏】 遮光,密闭保存。

## 磷酸可待因糖浆

Linsuan Kedaiyin Tangjiang

Codeine Phosphate Syrup

本品含磷酸可待因( $\text{C}_{18}\text{H}_{21}\text{NO}_3 \cdot \text{H}_3\text{PO}_4 \cdot 1\frac{1}{2}\text{H}_2\text{O}$ )应为 0.47%~0.54%(g/ml)。

【处方】

磷酸可待因	5g
蔗糖	650g
防腐剂	适量
水	适量
全量	1000ml

【性状】 本品为无色至淡黄色的浓厚液体。

【鉴别】 取本品 1ml,加氢氧化钠试液使成碱性,加三氯甲烷 1ml,强力振摇,静置使分层,取三氯甲烷液数滴,置白瓷板上,加含亚硒酸 2.5mg 的硫酸 0.5ml,立即显绿色,渐变为蓝色。

【检查】 相对密度 本品的相对密度(通则 0601),应不小于 1.200。

其他 应符合糖浆剂项下有关的各项规定(通则 0116)。

【含量测定】 用内容量移液管精密量取本品 10ml,以水洗出移液管内的附着液,置分液漏斗中,加氨试液使成碱性,用三氯甲烷振摇提取至少 4 次,第一次 25ml,以后每次各 15ml,至可待因提尽为止,每次得到的三氯甲烷液均用同一份水 10ml 洗涤,洗液用三氯甲烷 5ml 振摇提取,合并三氯甲烷液,置水浴上蒸干,精密加硫酸滴定液(0.01mol/L)25ml,加热使溶解,放冷,加甲基红指示液 2 滴,用氢氧化钠滴定液(0.02mol/L)滴定。每 1ml 硫酸滴定液(0.01mol/L)相当于

8.488mg 的  $C_{18}H_{21}NO_3 \cdot H_3PO_4 \cdot 1\frac{1}{2}H_2O$ 。

【类别】 同磷酸可待因。

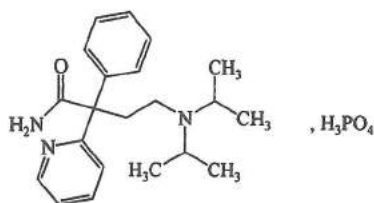
【规格】 (1)10ml (2)100ml

【贮藏】 遮光,密封,在阴凉处保存。

## 磷酸丙吡胺

Linsuan Bingbi'an

Disopyramide Phosphate



$C_{21}H_{29}N_3O \cdot H_3PO_4$  437.47

本品为(±)-α-[2-[双-(1-甲基乙基)氨基]乙基]-α-苯基-2-吡啶乙酰胺磷酸盐。按干燥品计算,含  $C_{21}H_{29}N_3O \cdot H_3PO_4$  不得少于 98.5%(供注射用)或 98.0%(供口服用)。

【性状】 本品为白色或类白色结晶性粉末;无臭。

本品在水中易溶,在乙醇中微溶,在冰醋酸中溶解。

【鉴别】 (1)取本品,加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 50μg 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 261nm 的波长处有最大吸收,其吸光度约为 0.47。

(2)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 892 图)一致。

(3)本品的水溶液显磷酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 酸度 取本品 0.10g,加水 10ml,依法测定(通则 0631),pH 值应为 4.0~5.0。

有关物质 照薄层色谱法(通则 0502)试验。

供试品溶液 取本品,加 75%乙醇溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.1g 的溶液。

色谱条件 用以羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶 HF<sub>254</sub> 薄层板,以乙酸乙酯-甲醇-浓氨溶液(78:20:2)为展开剂。

测定法 吸取供试品溶液 2μl 点于薄层板上,展开,取出,晾干,置紫外光灯下检视。

限度 除显磷酸丙吡胺的斑点外,不得显其他斑点。

干燥失重 取本品,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

重金属 取本品 1.0g,加水 20ml 与稀盐酸 4ml 溶解后,依法检查(通则 0821 第一法),含重金属不得过百万分之二十。

【含量测定】 取本品约 0.1g,精密称定,加冰醋酸 10ml 溶解后,加结晶紫指示液 1 滴,用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显绿色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 21.87mg 的  $C_{21}H_{29}N_3O \cdot H_3PO_4$ 。

【类别】 抗心律失常药。

【贮藏】 密封保存。

【制剂】 (1)磷酸丙吡胺片 (2)磷酸丙吡胺注射液

## 磷酸丙吡胺片

Linsuan Bingbi'an Pian

Disopyramide Phosphate Tablets

本品含磷酸丙吡胺( $C_{21}H_{29}N_3O \cdot H_3PO_4$ )应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为白色片。

【鉴别】 (1)取本品的细粉适量(约相当于磷酸丙吡胺 5mg),置 100ml 量瓶中,加水适量,振摇,使磷酸丙吡胺溶解,用水稀释至刻度,滤过,滤液照磷酸丙吡胺项下的鉴别(1)项试验,显相同的结果。

(2)取本品的细粉适量,加水振摇,滤过,滤液显磷酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 取本品 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于磷酸丙吡胺 0.25g),置 25ml 量瓶中,加冰醋酸适量,充分振摇,使磷酸丙吡胺溶解,用冰醋酸稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 10ml,照磷酸丙吡胺项下的方法测定。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 21.87mg 的  $C_{21}H_{29}N_3O \cdot H_3PO_4$ 。

【类别】 同磷酸丙吡胺。

【规格】 0.1g

【贮藏】 密封保存。

## 磷酸丙吡胺注射液

Linsuan Bingbi'an Zhusheye

Disopyramide Phosphate Injection

本品为磷酸丙吡胺的灭菌水溶液。含磷酸丙吡胺( $C_{21}H_{29}N_3O \cdot H_3PO_4$ )应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【鉴别】 取本品适量,照磷酸丙吡胺项下的鉴别(1)、(3)项试验,显相同的结果。

【检查】 pH 值 应为 4.0~5.0(通则 0631)。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 精密量取本品 5ml(2ml:50mg 规格)或 2ml(2ml:100mg 规格),置水浴上蒸干,在 105℃干燥 1 小时,放冷,加冰醋酸 10ml 溶解后,加结晶紫指示液 1 滴,用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显绿色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于



21.87mg 的  $C_{21}H_{29}N_3O \cdot H_3PO_4$ 。

【类别】 同磷酸丙吡胺。

【规格】 (1)2ml : 50mg (2)2ml : 100mg

【贮藏】 密闭保存。

## 磷酸肌酸钠

Linsuanjisuanha

Creatine Phosphate Sodium



本品为 *N*-[亚氨基(胍氨基)甲基]-*N*-甲基甘氨酸二钠盐四水合物。本品有酶促工艺生产的非无菌原料药和化学合成工艺生产的无菌原料药两种产品。按无水、无溶剂物计算,含  $C_4H_8N_3Na_2O_5P$  不得少于 98.0%。

【性状】 本品为白色或类白色粉末或结晶性粉末;有引湿性。

本品在水中易溶,在乙醇中几乎不溶。

【鉴别】 (1)取本品约 20mg,加水 5ml 溶解,加钼酸铵试液 1ml 与稀硝酸 1ml,水浴加热即生成黄色沉淀,分离,沉淀能在氨试液中溶解。

(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)本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致(通则 0402)。

(4)本品显钠盐鉴别(1)的反应(通则 0301)。

【检查】 碱度 取本品,加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 20mg 的溶液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 8.0~9.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品 1.0g,加水 50ml 溶解,依法检查(通则 0902 第一法和 0901 第一法),溶液应澄清无色。

三磷酸腺苷二钠与二磷酸腺苷二钠 照高效液相色谱法(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 中含 3mg 的溶液。

杂质对照品溶液 取三磷酸腺苷二钠对照品与二磷酸腺苷二钠对照品各适量,分别精密称定,置同一量瓶中,另取供试品溶液适量,置上述量瓶中,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 3μg 的溶液。

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

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以 0.2mol/L 磷酸盐缓冲液(取磷酸氢二钠 35.8g,磷酸二氢钾 13.6g,加水 900ml 溶解,用 1mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值

至 7.0,加入四丁基溴化铵 1.61g,加水至 1000ml,摇匀)-甲醇(95 : 5)为流动相;检测波长为 259nm;进样体积 20μl。

系统适用性要求 杂质对照品溶液色谱图中,理论板数按三磷酸腺苷峰计算不低于 1500;出峰顺序依次为二磷酸腺苷、三磷酸腺苷;二磷酸腺苷峰与三磷酸腺苷峰之间的分离度应符合要求。灵敏度溶液色谱图中,三磷酸腺苷峰高与二磷酸腺苷峰高的信噪比均大于 10。

测定法 精密量取供试品溶液与杂质对照品溶液,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三磷酸腺苷和二磷酸腺苷保留时间相同的色谱峰,按外标法分别以峰面积计算,含三磷酸腺苷二钠与二磷酸腺苷二钠均不得过 0.1%。(用于酶促工艺产品)

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。临用新制。

供试品溶液 取本品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 1mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 200ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

杂质对照品溶液 取肌酸对照品与肌酐对照品各适量,分别精密称定,置同一量瓶中,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中各约含 7.5μg 的溶液。

系统适用性溶液 取磷酸肌酸钠对照品、肌酸对照品与肌酐对照品各适量,置同一量瓶中,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中分别含 1mg、7.5μg 和 7.5μg 的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液 5ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(Thermo, Hypersil GOLD, C18, 4.6mm × 250mm, 5μm 或效能相当的色谱柱);以含 0.2% 磷酸二氢钾和 0.1% 四丁基氢氧化铵的溶液(用磷酸或氨试液调节 pH 值至 6.6)为流动相;检测波长为 210nm;进样体积 20μl。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,出峰顺序依次为肌酸、肌酐和磷酸肌酸峰,理论板数按磷酸肌酸峰计算不低于 2000,肌酸峰与肌酐峰之间的分离度应大于 3.0。灵敏度溶液色谱图中,磷酸肌酸峰高的信噪比大于 10。

测定法 精密量取供试品溶液、对照溶液与杂质对照品溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至供试品溶液主峰保留时间的 2 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有与对照品溶液两个主峰保留时间相同的色谱峰,按外标法分别以峰面积计算,含肌酸、肌酐均不得过 0.75%;其他单个未知杂质的峰面积不得大于对照溶液的主峰面积(0.5%);杂质总量不得过 2.0%;小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。

氯化物 取本品 0.25g,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.02%)。

铁盐 取本品 1.0g,依法检查(通则 0807),与标准铁溶液



1.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.001%)。

**砷盐** 取本品 2.0g,加水 23ml 溶解后,加盐酸 5ml,依法检查(通则 0822 第一法),应符合规定(0.0001%)。

**钡盐** 取本品 4.0g,加水 20ml 溶解后,滤过,滤液分为两份,一份中加稀硫酸 2ml,另一份加水 2ml,静置 15 分钟,目视检视,两液应同样澄清。

**蛋白质** 取本品 1.0g,加水 5ml 振摇溶解,加 60% 磺基水杨酸溶液 0.25ml,不应发生浑浊。(用于酶促工艺产品)

**重金属** 取本品 1.0g,依法检查(通则 0821 第一法),含重金属不得过百万分之十。

**水分** 取本品,照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定,含水分应为 20.0%~25.0%。

**残留溶剂** 照残留溶剂测定法(通则 0861 第二法)测定。

**供试品溶液** 取本品约 0.1g,精密称定,置顶空瓶中,精密加水 2ml 使溶解,密封。

**对照品贮备液** 取甲醇 0.3g、乙醇 0.5g、甲苯 0.089g,精密称定,分别置 100ml 量瓶中,用 *N,N*-二甲基甲酰胺稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 精密量取各对照品贮备液适量,置同一量瓶中,用水定量稀释制成每 1ml 中约含甲醇 150 $\mu$ g、乙醇 250 $\mu$ g 和甲苯 44.5 $\mu$ g 的溶液,精密量取 2ml,置顶空瓶中,密封。

**色谱条件** 以 6% 氰丙基苯基-94% 二甲基聚硅氧烷(或极性相近)为固定液的毛细管柱为色谱柱;起始温度为 70℃,维持 2 分钟,以每分钟 10℃ 的速率升温至 120℃,再以每分钟 20℃ 的速率升温至 220℃,维持 3 分钟;检测器温度为 250℃;进样口温度为 200℃;顶空瓶平衡温度为 80℃,平衡时间 30 分钟。

**系统适用性要求** 对照品溶液色谱图中,出峰顺序依次为甲醇、乙醇、甲苯,各色谱峰间的分离度均应符合要求。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液分别顶空进样,记录色谱图。

**限度** 按外标法以峰面积分别计算。甲醇、乙醇与甲苯的残留量均应符合规定。

**可见异物** 取本品 5 份,每份 1.3g,加微粒检查用水溶解,依法检查(通则 0904),应符合规定。(供无菌分装用)

**不溶性微粒** 取本品 4 份,每份 1.3g,加微粒检查用水溶解,依法检查(通则 0903),应符合规定。(供无菌分装用)

**异常毒性** 取本品,加注射用水溶解并稀释制成每 1ml 中含磷酸肌酸钠 60mg 的溶液,依法检查(通则 1141),按静脉注射法缓慢给药,应符合规定。(供无菌分装用)

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 磷酸肌酸钠中含内毒素的量应小于 0.15EU。(供无菌分装用)

**无菌** 取本品,用 0.1% 无菌蛋白胨水溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约含磷酸肌酸钠 10mg 的溶液,经薄膜过滤法处理,用 0.1% 无菌蛋白胨水溶液分次冲洗(每膜不少于 300ml),依法检查(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(通则 0512)测定。

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

**对照品溶液** 取磷酸肌酸钠对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 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。

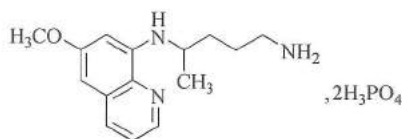
**【类别】** 心肌营养药。

**【贮藏】** 密封,在凉暗处保存。

## 磷酸伯氨喹

Linsuan Bo'ankui

Primaquine Phosphate



$C_{15}H_{21}N_3O \cdot 2H_3PO_4$  455.34

本品为(±)-8-[(4-氨基-1-甲基丁基)氨基]-6-甲氧基喹啉二磷酸盐。按干燥品计算,含  $C_{15}H_{21}N_3O \cdot 2H_3PO_4$  应为 97.0%~102.0%。

**【性状】** 本品为橙红色结晶性粉末;无臭。

本品在水中溶解,在二氯甲烷或乙醇中不溶。

**【鉴别】** (1)取本品,加 0.01mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 15 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 265nm 和 282nm 的波长处有最大吸收,吸收系数( $E_{1\%}^{1cm}$ )分别为 335~350 和 327~340。

(2)取本品约 0.1g,加水 5ml 使溶解,置分液漏斗中,加 2mol/L 氨溶液 2ml,摇匀,加二氯甲烷 5ml,振摇,静置,取二氯甲烷层经铺有无水硫酸钠 0.5g 的滤层滤过,取滤液适量,滴于溴化钾晶片上,置红外光灯下干燥,照红外分光光度法(通则 0402)测定,本品的红外光吸收图谱应与同法处理的磷酸伯氨喹对照品的图谱一致。

(3)取本品 50mg,加水 5ml 使溶解,加 8.5% 氢氧化钠溶液 2ml,用二氯甲烷提取二次,每次 5ml,取水层用硝酸酸化,取 1ml,加钼钒酸铵试液(取钼钒酸铵 4g,偏钒酸铵 0.1g,加水 70ml,超声使溶解,加硝酸 20ml,用水稀释至 100ml)2ml,溶液变黄色。

**【检查】** **酸度** 取本品 0.50g,加水 50ml 溶解后,依法测定(通则 0631),pH 值应为 2.5~3.5。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品适量,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.4mg 的溶液。



**对照溶液** 精密量取供试品溶液适量,用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 2 $\mu$ g 的溶液。

**系统适用性溶液** 取磷酸伯氨喹与杂质 I 对照品各适量,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中分别约含 0.26mg 与 5 $\mu$ g 的混合溶液。

**色谱条件** 用辛基硅烷键合硅胶为填充剂(Inertsil, 4.6mm $\times$ 75mm, 3 $\mu$ m 或效能相当的色谱柱);以水-乙腈-四氢呋喃-三氟乙酸(90:9:1:0.1)为流动相;流速为每分钟 1.5ml;检测波长为 265nm;进样体积 10 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,磷酸伯氨喹峰的保留时间约为 12.5 分钟,杂质 I 峰的相对保留时间约为 0.8;杂质 I 峰与伯氨喹峰之间的分离度应大于 2.5,理论板数按伯氨喹峰计算不低于 3000。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,在相对保留时间约为 0.29 处的杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 1.2 倍(0.6%),杂质 I 峰(相对保留时间约为 0.8)的峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 4 倍(2.0%),在相对保留时间约为 1.8 处的杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积(0.5%),其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.4 倍(0.2%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 6 倍(3.0%)。

**残留溶剂** 照残留溶剂测定法(通则 0861 第二法)测定。

**供试品溶液** 取本品约 0.2g,精密称定,置顶空瓶中,精密加水 5ml,密封,振摇使溶解。

**对照品溶液** 取甲醇 60mg、乙醇 100mg 与甲苯 17.8mg,精密称定,置同一含有 N,N-二甲基甲酰胺 1ml 和适量水的 100ml 量瓶中,摇匀,用水稀释至刻度,摇匀,精密量取 10ml,置 50ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml 置顶空瓶中,密封。

**色谱条件** 以 6%氰丙基苯基-94%二甲基聚硅氧烷(或极性相近)为固定液的毛细管柱为色谱柱;起始温度为 40 $^{\circ}$ C,维持 10 分钟,以每分钟 10 $^{\circ}$ C 的速率升温至 200 $^{\circ}$ C,维持 4 分钟;进样口温度为 250 $^{\circ}$ C;检测器温度为 300 $^{\circ}$ C。顶空瓶平衡温度为 85 $^{\circ}$ C,平衡时间为 45 分钟,进样针温度为 100 $^{\circ}$ C,传输线温度为 110 $^{\circ}$ C。

**系统适用性要求** 对照品溶液色谱图中,各组分峰间的分离度均应符合要求。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液分别顶空进样,记录色谱图。

**限度** 按外标法以峰面积计算,甲醇、乙醇与甲苯的残留量均应符合规定。

**干燥失重** 取本品,在 105 $^{\circ}$ C 干燥 2 小时,减失重量不得过 0.5% (通则 0831)。

**【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,精密称定,加流动相溶解并定

量稀释制成每 1ml 中约含 0.26mg 的溶液。

**对照品溶液** 取磷酸伯氨喹对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.26mg 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。

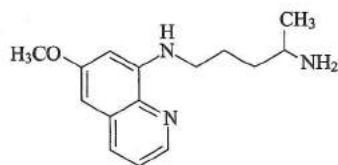
**【类别】** 抗疟药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** 磷酸伯氨喹片

附:

杂质 I (喹西特)



$C_{15}H_{21}N_3O$  259.35

8-[4-(4-氨基戊基)氨基]-6-甲氧基喹啉

## 磷酸伯氨喹片

Linsuan Bo'an kui Pian

Primaquine Phosphate Tablets

本品含磷酸伯氨喹( $C_{15}H_{21}N_3O \cdot 2H_3PO_4$ )应为标示量的 93.0%~107.0%。

**【性状】** 本品为糖衣片,除去糖衣后显橙红色。

**【鉴别】** (1)取本品,除去包衣,研细,取细粉适量,加 0.01mol/L 盐酸溶液溶解并稀释制成每 1ml 中含磷酸伯氨喹 15 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 265nm 和 282nm 的波长处有最大吸收,吸光度比值( $A_{265nm}/A_{282nm}$ )为 0.97~1.08。

(2)取本品的细粉适量(约相当于磷酸伯氨喹 0.1g),加水 5ml 使溶解,滤过,滤液置分液漏斗中,加 2mol/L 氨溶液 2ml,摇匀,加二氯甲烷 5ml,振摇,静置,取二氯甲烷层经铺有无水硫酸钠 0.5g 的滤层滤过,取滤液适量,滴于溴化钾晶片上,置红外光灯下干燥,照红外分光光度法(通则 0402)测定,本品的红外光吸收图谱应与同法处理的磷酸伯氨喹对照品的图谱一致。

(3)取本品的细粉适量(约相当于磷酸伯氨喹 50mg),加水 5ml 使溶解,滤过,滤液加 8.5%氢氧化钠溶液 2ml,用二氯甲烷提取二次,每次 5ml,取水层,加硝酸酸化后,取 1ml,加钼钒酸铵试液(取钼酸铵 4g,偏钒酸铵 0.1g,加水 70ml,超声使

溶解,加硝酸 20ml,用水稀释至 100ml)2ml,溶液变黄色。

**【检查】 有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取含量测定项下的细粉适量(约相当于磷酸伯氨喹 20mg),置 50ml 量瓶中,加流动相适量振摇使磷酸伯氨喹溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 200ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法见磷酸伯氨喹有关物质项下。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,在相对保留时间约为 0.29 处的杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 1.2 倍(0.6%),杂质 I 峰(相对保留时间约为 0.8)的峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 4 倍(2.0%),在相对保留时间约为 1.8 处的杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.5%,其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.4 倍(0.2%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 6 倍(3.0%)。

**含量均匀度** 取本品 1 片,置 50ml 量瓶中,加流动相适量,超声使磷酸伯氨喹溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,照含量测定项下的方法测定,应符合规定(通则 0941)。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法)测定。

**溶出条件** 以 0.01mol/L 盐酸溶液 900ml 为溶出介质,转速为每分钟 50 转,依法操作,经 60 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** 取磷酸伯氨喹对照品适量,精密称定,加 0.01mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 15 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件** 见含量测定项下。进样体积 50 $\mu$ l。

**系统适用性溶液与系统适用性要求** 见含量测定项下。

**测定法** 见含量测定项下。计算每片的溶出量。

**限度** 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(通则 0101)。

**【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 20 片,除去糖衣后,精密称定,研细,精密称取细粉适量(约相当于磷酸伯氨喹 26mg),置 100ml 量瓶中,加流动相适量振摇使磷酸伯氨喹溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过。

**对照品溶液** 取磷酸伯氨喹对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.26mg 的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法见磷酸伯氨喹含量测定项下。

**【类别】** 同磷酸伯氨喹。

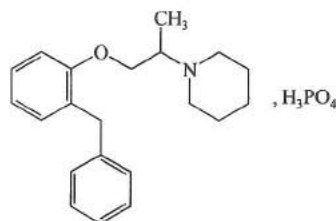
**【规格】** 13.2mg

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

## 磷酸苯丙哌林

Linsuan Benbingpailin

Benproperine Phosphate



$C_{21}H_{27}NO \cdot H_3PO_4$  407.44

本品为 1-[2-(2-苄基苯氧基)-1-甲基乙基]哌啶磷酸盐。按干燥品计算,含  $C_{21}H_{27}NO \cdot H_3PO_4$  不得少于 98.5%。

**【性状】** 本品为白色或类白色粉末;微带特臭。

本品在水中易溶,在乙醇中略溶,在丙酮或乙醚中不溶。

**熔点** 本品的熔点(通则 0612)为 148~153℃。

**【鉴别】** (1)取本品约 20mg,加水 5ml 溶解后,加稀盐酸 1ml,加硫氰酸铬铵试液 3~5 滴(或少许颗粒),产生粉红色沉淀。

(2)取本品少量,加水 0.5ml 溶解后,加 0.2% 对二甲氨基苯甲醛试液 3ml,振摇,数分钟后显粉红色至红色。

(3)取本品制成 0.01% 水溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 270nm 与 276nm 的波长处有最大吸收。

(4)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 1285 图)一致。

**【检查】 溶液的澄清度与颜色** 取本品 0.50g,加水 25ml 溶解后,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,不得更浓;如显色,与对照液(取黄色 3 号标准比色液 12.5ml,加水至 25ml)比较(通则 0901 第一法),不得更深。

**氯化物** 取本品 0.50g,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.01%)。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 4mg 的溶液。

**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 中含 40 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以 0.1mol/L 醋酸铵缓冲液(取醋酸铵 7.7g,加水 800ml 溶解,用冰醋酸调节 pH 值至 3.3,用水稀释至 1000ml)-甲醇(35:65)为流动相;检测波长为 270nm;进样体积 10 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 理论板数按苯丙哌林峰计算不低于 2000。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 3.5 倍。

**限度** 供试品溶液的色谱图中如有杂质峰,各杂质峰面



积的和不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍(0.5%)。

**残留溶剂** 照残留溶剂测定法(通则 0861 第二法)测定。

**供试品溶液** 取本品约 0.2g,精密称定,置顶空瓶中,精密加 50% N,N-二甲基甲酰胺溶液 5ml 使溶解,加氯化钠约 25mg,立即密封。

**对照品溶液** 取丙酮、乙醇、乙醚、甲苯、吡啶、苯各适量,精密称定,用 50% N,N-二甲基甲酰胺溶液定量稀释制成每 1ml 中约含丙酮、乙醇、乙醚各 200 $\mu$ g、甲苯 35.6 $\mu$ g、吡啶 8 $\mu$ g、苯 0.08 $\mu$ g 的混合溶液,精密量取 5ml,置顶空瓶中,加入氯化钠约 25mg,立即密封。

**色谱条件** 以 5% 苯基-95% 甲基聚硅氧烷(或极性相近)为固定液的毛细管柱为色谱柱,起始温度为 35℃,维持 8 分钟后,以每分钟 7℃ 的速率升温至 70℃,维持 4 分钟后,再以每分钟 50℃ 的速率升温至 230℃,维持 5 分钟,进样口温度为 200℃;检测器温度为 250℃;顶空瓶平衡温度为 80℃;平衡时间为 20 分钟。

**系统适用性要求** 对照品溶液色谱图中,理论板数按乙醇峰计算不低于 5000,各色谱峰之间的分离度均应符合要求。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液分别顶空进样,记录色谱图。

**限度** 按外标法以峰面积计算,苯、吡啶、甲苯、丙酮、乙醇与乙醚的残留量均应符合规定。

**钡盐** 取本品 2.0g,加水 8ml 与稀盐酸 2ml 溶解后[必要时用盐酸溶液(1→40)洗过的滤纸滤过],加稀硫酸 1ml 与标准钡溶液[取 0.178% 氯化钡( $\text{BaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ )溶液 1ml,用水稀释至 100ml,摇匀。每 1ml 中含有 10 $\mu$ g 的 Ba]5.0ml,加水至 10ml,加稀硫酸 1ml,放置 30 分钟,比较,不得更浓(0.0025%)。

**干燥失重** 取本品,在 105℃ 干燥至恒重,减失重量不得过 2.0%(通则 0831)。

**铁盐** 取本品 1.0g,置分液漏斗中,加水 30ml 使溶解,加稀盐酸 4ml 与过硫酸铵 50mg,溶解后,加 30% 硫氰酸铵溶液 3ml,摇匀,加正丁醇 50ml,振摇,静置分层,取醇层 25ml,置纳氏比色管中,如显色,与标准铁溶液 2.0ml 用同一方法制成的对照液比较,不得更深(0.002%)。

**重金属** 取本品 1.0g,加水适量使溶解,加抗坏血酸 0.5g,依法检查(通则 0821 第一法),含重金属不得过百万分之十。

**【含量测定】** 取本品约 0.3g,精密称定,加冰醋酸 20ml 与醋酐 4ml 溶解后,加结晶紫指示液 1 滴,用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显绿色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 40.74mg 的  $\text{C}_{21}\text{H}_{27}\text{NO} \cdot \text{H}_3\text{PO}_4$ 。

**【类别】** 镇咳药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** (1)磷酸苯丙哌林口服溶液 (2)磷酸苯丙哌林片 (3)磷酸苯丙哌林胶囊 (4)磷酸苯丙哌林颗粒

## 磷酸苯丙哌林口服溶液

Linsuan Benbingpailin Koufurongye

### Benproperine Phosphate Oral Solution

本品含磷酸苯丙哌林按苯丙哌林( $\text{C}_{21}\text{H}_{27}\text{NO}$ )计算,应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为微黄色至淡棕黄色的黏稠液体。

**【鉴别】** (1)取本品适量(约相当于磷酸苯丙哌林 2mg),加水 3ml 与稀盐酸 1ml,滴加硫氰酸铬铵试液即生成粉红色沉淀。

(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。

**【检查】 pH 值** 应为 3.0~5.0(通则 0631)。

**相对密度** 本品的相对密度不小于 1.08(通则 0601)。

**其他** 应符合口服溶液剂项下有关的各项规定(通则 0123)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 精密量取本品适量(约相当于磷酸苯丙哌林 20mg),置 50ml 量瓶中,用流动相溶解并稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取磷酸苯丙哌林对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.4mg 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以 0.1mol/L 醋酸铵缓冲液(取醋酸铵 7.7g,加水 800ml 溶解后,用冰醋酸调节 pH 值至 3.3,用水稀释至 1000ml)-甲醇(35:65)为流动相;检测波长为 270nm;进样体积 10 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 理论板数按苯丙哌林峰计算不低于 2000。

**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,将结果乘以 0.7594。

**【类别】** 同磷酸苯丙哌林。

**【规格】** 按  $\text{C}_{21}\text{H}_{27}\text{NO}$  计 (1) 10ml : 10mg (2) 10ml : 20mg (3) 80ml : 80mg (4) 100ml : 100mg (5) 100ml : 200mg (6) 120ml : 120mg (7) 160ml : 160mg

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

## 磷酸苯丙哌林片

Linsuan Benbingpailin Pian

### Benproperine Phosphate Tablets

本品含磷酸苯丙哌林按苯丙哌林( $\text{C}_{21}\text{H}_{27}\text{NO}$ )计算,应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色片或糖衣片或薄膜衣片,除去包衣

后显白色。

**【鉴别】** (1)取本品的细粉适量,照磷酸苯丙哌林项下的鉴别(1)、(2)项试验,显相同的反应。

(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)取本品的细粉适量(约相当于磷酸苯丙哌林 10mg),置 100ml 量瓶中,加水使磷酸苯丙哌林溶解并稀释至刻度,摇匀,滤过,取滤液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 270nm 与 276nm 的波长处有最大吸收。

**【检查】 含量均匀度** 取本品 1 片,置 50ml 量瓶中,照含量测定项下的方法,自“加水 20ml 使磷酸苯丙哌林溶解”起依法测定含量,应符合规定(通则 0941)。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第三法)测定。

**溶出条件** 以 0.1mol/L 盐酸溶液 200ml 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 10ml,滤过,取续滤液。

**对照品溶液** 取磷酸苯丙哌林对照品约 13mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并稀释至刻度,摇匀。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 270nm 的波长处分别测定吸光度,计算每片的溶出量,将结果乘以 0.7594。

**限度** 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(通则 0101)。

**【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 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于磷酸苯丙哌林 20mg),置 50ml 量瓶中,加水 20ml 使磷酸苯丙哌林溶解,加 2%氢氧化钠溶液 2.5ml,振摇 1 分钟生成白色浑浊液后,加 4%磷酸溶液 10ml 并加水稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

**对照品溶液** 取磷酸苯丙哌林对照品适量,精密称定,照供试品溶液同法制备,制成每 1ml 中约含 0.4mg 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以 0.1mol/L 醋酸铵缓冲液(取醋酸铵 7.7g,加水 800ml 溶解后,用冰醋酸调节 pH 值至 3.3,用水稀释至 1000ml)-甲醇(35:65)为流动相;检测波长为 270nm;进样体积 10 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 理论板数按苯丙哌林峰计算不低于 2000。

**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,将结果乘以 0.7594。

**【类别】** 同磷酸苯丙哌林。

**【规格】** 20mg(按 C<sub>21</sub>H<sub>27</sub>NO 计)

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

## 磷酸苯丙哌林胶囊

Linsuan Benbingpailin Jiaonang

Benproperine Phosphate Capsules

本品含磷酸苯丙哌林按苯丙哌林(C<sub>21</sub>H<sub>27</sub>NO)计算,应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【鉴别】** (1)取本品的细粉适量,照磷酸苯丙哌林项下的鉴别(1)、(2)项试验,显相同的反应。

(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)取本品的内容物适量(约相当于磷酸苯丙哌林 10mg),置 100ml 量瓶中,加水使磷酸苯丙哌林溶解并稀释至刻度,摇匀,滤过,取滤液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 270nm 与 276nm 的波长处有最大吸收。

**【检查】 含量均匀度** 取本品 1 粒,将内容物倾入 50ml 量瓶中,照含量测定项下的方法,自“加水 20ml 使磷酸苯丙哌林溶解”起,依法测定含量,应符合规定(通则 0941)。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第三法)测定。

**溶出条件** 以 0.1mol/L 盐酸溶液 200ml 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 10ml,滤过,取续滤液。

**对照品溶液** 取磷酸苯丙哌林对照品约 13mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并稀释至刻度,摇匀。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 270nm 的波长处分别测定吸光度,计算每粒的溶出量,将结果乘以 0.7594。

**限度** 标示量的 80%,应符合规定。

**其他** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

**【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 20 粒,精密称定,倾出内容物,精密称定囊壳重量,计算平均装量。内容物混合均匀,精密称取适量(约相当于磷酸苯丙哌林 20mg),置 50ml 量瓶中,加水 20ml 使磷酸苯丙哌林溶解,加 2%氢氧化钠溶液 2.5ml,振摇 1 分钟生成白色浑浊液后,加 4%磷酸溶液 10ml 并加水稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

**对照品溶液** 取磷酸苯丙哌林对照品约 20mg,精密称定,置 50ml 量瓶中,加水 20ml 使溶解,加 2%氢氧化钠溶液 2.5ml,振摇 1 分钟生成白色浑浊液后,加 4%磷酸溶液 10ml 并加水稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以 0.1mol/L 醋酸铵缓冲液(取醋酸铵 7.7g,加水 800ml 溶解后,用冰醋酸调节 pH 值至 3.3,用水稀释至 1000ml)-甲醇(35:65)为流动相;检测波长为 270nm;进样体积 10 $\mu$ l。



**系统适用性要求** 理论板数按苯丙哌林峰计算不低于 2000。

**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,将结果乘以 0.7594。

**【类别】** 同磷酸苯丙哌林。

**【规格】** 20mg(按  $C_{21}H_{27}NO$  计)

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

## 磷酸苯丙哌林颗粒

Linsuan Benbingpailin Keli

### Benproperine Phosphate Granules

本品含磷酸苯丙哌林按苯丙哌林( $C_{21}H_{27}NO$ )计算,应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为可溶颗粒。

**【鉴别】** (1)取本品的细粉适量,照磷酸苯丙哌林项下的鉴别(1)、(2)项试验,显相同的反应。

(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。

**【检查】 含量均匀度** 取本品 1 袋,置 50ml 量瓶中,照含量测定项下的方法,自“加水 20ml 使磷酸苯丙哌林溶解”起依法测定含量,应符合规定(通则 0941)。

**干燥失重** 取本品,以五氧化二磷为干燥剂,在 80℃ 减压干燥至恒重,减失重量不得过 2.0%(通则 0831)。

**其他** 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

**【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 20 袋,除去包装,精密称定内容物重量,计算平均装量。内容物混合均匀,精密称取适量(约相当于磷酸苯丙哌林 20mg),置 50ml 量瓶中,加水 20ml 使磷酸苯丙哌林溶解,加 2% 氢氧化钠溶液 2.5ml,振摇 1 分钟生成白色浑浊液后,加 4% 磷酸溶液 10ml 使浑浊消失,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

**对照品溶液** 取磷酸苯丙哌林对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.4mg 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以 0.1mol/L 醋酸铵缓冲液(取醋酸铵 7.7g,加水 800ml 溶解后,用冰醋酸调节 pH 值至 3.3,用水稀释至 1000ml)-甲醇(35:65)为流动相;检测波长为 270nm;进样体积 10μl。

**系统适用性要求** 理论板数按苯丙哌林峰计算不低于 2000。

**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,将结果乘以 0.7594。

**【类别】** 同磷酸苯丙哌林。

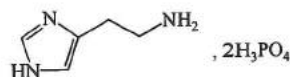
**【规格】** 20mg(按  $C_{21}H_{27}NO$  计)

**【贮藏】** 密封,在干燥处保存。

## 磷酸组胺

Linsuan Zu'an

### Histamine Phosphate



$C_5H_9N_3 \cdot 2H_3PO_4$  307.14

本品为 1H-咪唑-4-乙胺磷酸盐。按干燥品计算,含  $C_5H_9N_3 \cdot 2H_3PO_4$  不得少于 98.0%。

**【性状】** 本品为无色长棱形的结晶;无臭;在日光下易变质;水溶液显酸性反应。

本品在水中易溶,在乙醇中微溶。

**熔点** 本品的熔点(通则 0612)为 126~132℃。

**【鉴别】** (1)取本品约 5mg,加水 7ml 与氢氧化钠试液 3ml 溶解后,加对氨基苯磺酸 50mg、水 10ml、盐酸 2 滴与亚硝酸钠溶液(1→10)2 滴的混合液,即显红色。

(2)本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致(通则 0402)。

(3)本品的水溶液显磷酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】 组氨酸** 照薄层色谱法(通则 0502)试验。

**供试品溶液** 取本品 0.5g,精密称定,置 10ml 量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取盐酸组氨酸 50mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀。

**对照溶液** 取供试品溶液与对照品溶液各 1ml,混匀。

**色谱条件** 采用硅胶 G 薄层板,以乙腈-水-浓氨溶液(75:20:5)为展开剂。

**测定法** 吸取供试品溶液与对照品溶液各 1μl、对照溶液 2μl,分别点于同一薄层板上,展开,取出,晾干,再同方向进行二次展开,取出,晾干,喷以茚三酮试液,置 110℃ 加热 10 分钟。

**系统适用性要求** 对照溶液应显两个清晰分离的斑点。

**限度** 供试品溶液如显与对照品溶液中组氨酸相应的斑点,与对照品溶液的主斑点比较,不得更深(1%)。

**干燥失重** 取本品,在 105℃ 干燥至恒重,减失重量不得过 3.0%(通则 0831)。

**【含量测定】** 取本品约 0.1g,精密称定,加水 10ml 溶解后,加三氯甲烷 5ml、乙醇 25ml 与麝香草酚蓝指示液 10 滴,用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)相当于 7.68mg 的  $C_5H_9N_3 \cdot 2H_3PO_4$ 。

**【类别】** 诊断用药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** 磷酸组胺注射液

## 磷酸组胺注射液

Linsuan Zu'an Zhusheye

## Histamine Phosphate Injection

本品为磷酸组胺的灭菌水溶液。含磷酸组胺( $C_5H_9N_3 \cdot 2H_3PO_4$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为无色的澄明液体;遇光易变质。

【鉴别】 (1)取本品适量(约相当于磷酸组胺 2mg),置水浴上蒸干,残渣照磷酸组胺项下的鉴别(1)项试验,显相同的反应。

(2)取本品适量(约相当于磷酸组胺 1mg),置水浴上蒸至约 1ml,滴加钼酸铵试液,即生成黄色沉淀,加氨试液,沉淀即溶解。

【检查】 pH 值 应为 3.0~6.0(通则 0631)。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

供试品溶液 精密量取本品适量(约相当于磷酸组胺 2.5mg),置 50ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取磷酸组胺对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释使成每 1ml 中约含 50 $\mu$ g 的溶液。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液各 5ml,分别置 10ml 量瓶中,各精密加 1% 硼酸钠溶液 1ml 与临用新制的 0.5%  $\beta$ -萘酚磷酸钠溶液 1ml,立即置水浴中加热 10 分钟,取出,在冰水浴中(5~10 $^{\circ}$ C)冷却 5 分钟,然后各精密加酸性甲醛溶液(取 1mol/L 盐酸溶液 45ml,加冰醋酸 10ml 与甲醛溶液 0.5ml,用水稀释至 80ml)1ml,混匀,再各加 0.1mol/L 硫代硫酸钠溶液 1ml,并用水稀释至刻度,摇匀,在 460nm 的波长处分别测定吸光度,计算。

【类别】 同磷酸组胺。

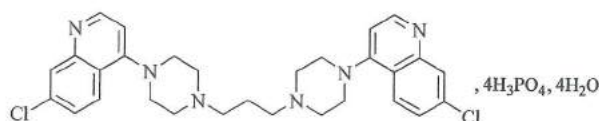
【规格】 (1)1ml : 0.5mg (2)1ml : 1mg (3)5ml : 0.2mg

【贮藏】 遮光,密闭保存。

## 磷酸哌喹

Linsuan Paikui

## Piperaquine Phosphate



$C_{29}H_{32}Cl_2N_6 \cdot 4H_3PO_4 \cdot 4H_2O$  999.56

本品为 1,3-双[4-(7-氯-喹啉-4-基)哌嗪-1-基]丙烷四磷酸盐四水合物。按无水物计算,含  $C_{29}H_{32}Cl_2N_6 \cdot 4H_3PO_4$  应

为 98.0%~102.0%。

【性状】 本品为类白色至淡黄色的结晶性粉末;遇光易变色。

本品在水中微溶,在无水乙醇或二氯甲烷中几乎不溶。

【鉴别】 (1)取本品约 50mg,加水 3ml,加热使溶解,放冷,分为两等份:一份中加硫氰酸铵试液数滴,即生成白色沉淀;另一份中加重铬酸钾试液数滴,即生成黄色沉淀。

(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)取本品约 0.1g,加水 50ml,超声 10 分钟使溶解,转移置 250ml 分液漏斗中,加氢氧化钠试液 2ml,摇匀,加二氯甲烷 50ml 充分振摇,静置后取二氯甲烷层溶液,置水浴上蒸干,取残渣,照红外分光光度法(通则 0402)测定,本品的红外光吸收图谱应与同法处理的磷酸哌喹对照品的图谱一致。

(4)取本品适量,加热水溶解后,加氨试液使溶液呈碱性,搅拌,滤过,滤液显磷酸盐鉴别(3)的反应(通则 0301)。

【检查】 酸度 取本品 0.10g,加水 40ml,振摇使溶解,依法测定(通则 0631),pH 值应为 3.0~4.0。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。避光操作。

供试品溶液 取本品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

杂质 I 对照品贮备液 取杂质 I 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。

杂质 II 对照品贮备液 取杂质 II 约 25mg,精密称定,置 50ml 量瓶中,加甲醇 10ml 溶解后,用流动相稀释至刻度,摇匀。

杂质 III 对照品贮备液 取杂质 III 约 25mg,精密称定,置 50ml 量瓶中,加甲醇 10ml 溶解后,用流动相稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 分别精密量取杂质 I、杂质 II 与杂质 III 对照品贮备液各 1ml,置同一 200ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液 取磷酸哌喹与杂质 I 对照品适量,精密称定,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中分别约含 0.5mg 与 0.05mg 的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液 1ml,置 20ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(Lichrospher C18, 4.6mm $\times$ 250mm, 5 $\mu$ m 或效能相当的色谱柱);以乙腈-0.1%三氯乙酸溶液(用磷酸调节 pH 值至 2.1 $\pm$ 0.05)(25:75)为流动相;检测波长为 317nm(杂质 II)与 349nm(主成分与其他杂质);进样体积 20 $\mu$ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图(349nm)中,磷酸哌喹峰与杂质 I 峰之间的分离度应大于 14。灵敏度溶液



色谱图(349nm)中,磷酸哌喹峰高信噪比应大于10。

**测定法** 精密量取供试品溶液、对照溶液与对照品溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的4倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有与杂质Ⅰ(349nm)、杂质Ⅱ(317nm)或杂质Ⅲ(349nm)保留时间一致的色谱峰,分别按外标法以峰面积计算,均不得过0.5%,其他单个杂质(349nm)峰面积不得大于对照溶液主峰面积的0.5倍(0.5%),杂质总量不得过2.0%,小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计。

**水分** 取本品,照水分测定法(通则0832第一法1)测定,含水分应为6.0%~8.0%。

**【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,精密量取5ml,置50ml量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取磷酸哌喹对照品约25mg,精密称定,置50ml量瓶中,加流动相溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取5ml,置50ml量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**色谱条件** 见有关物质项下。检测波长349nm。

**系统适用性溶液与系统适用性要求** 除灵敏度要求外,其他见有关物质项下。

**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。

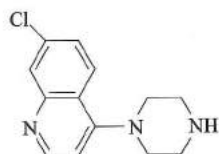
**【类别】** 抗疟药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** 磷酸哌喹片

附:

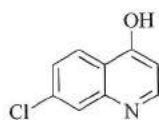
#### 杂质Ⅰ



$C_{13}H_{14}ClN_3$  247.72

7-氯-4-(1-哌嗪基)喹啉

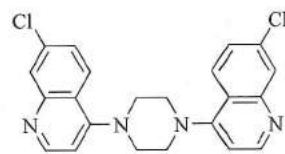
#### 杂质Ⅱ



$C_9H_6ClNO$  179.60

7-氯-4-羟基喹啉

#### 杂质Ⅲ



$C_{22}H_{18}Cl_2N_4$  409.31

1,4-二(7-氯喹啉-4-基)哌嗪

## 磷酸哌喹片

Linsuan Paikui Pian

Piperaquine Phosphate Tablets

本品含磷酸哌喹,按  $C_{29}H_{32}Cl_2N_6 \cdot 4H_3PO_4$  计,应为标示量的93.0%~107.0%。

**【性状】** 本品为糖衣片,除去糖衣后显白色至淡黄色。

**【鉴别】** (1)取本品的细粉适量(约相当于磷酸哌喹0.1g),加水5ml,加热使磷酸哌喹溶解,滤过,取滤液,分为两份:一份中加硫氰酸铵试液数滴,即生成白色沉淀;另一份中加重铬酸钾试液数滴,即生成黄色沉淀。

(2)取本品的细粉适量(约相当于磷酸哌喹0.1g),加水5ml,加热使磷酸哌喹溶解,滤过,取滤液,加氨试液使溶液呈碱性,搅拌,滤过,滤液加硝酸溶液(1→2)使溶液呈酸性,加钼酸铵试液1ml,加热,即生成黄色沉淀;滤过,沉淀能在氨试液中溶解。

(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)取本品,除去糖衣后,研细,取细粉适量(约相当于磷酸哌喹0.1g),加水50ml,超声使溶解,滤过,取滤液,置250ml分液漏斗中,加氢氧化钠试液2ml,摇匀,加二氯甲烷50ml充分振摇,静置后取二氯甲烷层,置水浴上蒸干,取残渣,照红外分光光度法(通则0402)测定,本品的红外光吸收图谱应与同法处理的磷酸哌喹对照品的图谱一致。

**【检查】** 有关物质 照高效液相色谱法(通则0512)测定。避光操作。

**供试品溶液** 取含量测定项下细粉适量(约相当于磷酸哌喹25mg),精密称定,置50ml量瓶中,加流动相适量振摇使磷酸哌喹溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液1ml,置100ml量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**灵敏度溶液** 精密量取对照溶液1ml,置20ml量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

杂质Ⅰ对照品贮备液、杂质Ⅱ对照品贮备液、杂质Ⅲ对照品贮备液、对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见磷酸哌喹有关物质项下。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有与杂质Ⅰ(349nm)、杂

质Ⅱ(317nm)或杂质Ⅲ(349nm)保留时间一致的色谱峰,分别按外标法以峰面积计算,均不得过磷酸哌嗪标示量的0.5%,其他单个杂质(349nm)峰面积不得大于对照溶液主峰面积(1.0%),杂质总量不得过2.5%,小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则0931第二法)测定。

**溶出条件** 以0.1mol/L盐酸溶液1000ml为溶出介质,转速为每分钟75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,精密量取续滤液2ml,置50ml量瓶中,用0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取磷酸哌嗪对照品适量,精密称定,加0.1mol/L盐酸溶液溶解并定量稀释制成每1ml中约含10μg的溶液。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则0401),在240nm的波长处分别测定吸光度,计算每片的溶出量。

**限度** 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(通则0101)。

**【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10片,除去糖衣后,精密称定,研细,精密称取细粉适量(约相当于磷酸哌嗪25mg),置50ml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** 取磷酸哌嗪对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中约含50μg的溶液。

**系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见磷酸哌嗪含量测定项下。

**【类别】** 同磷酸哌嗪。

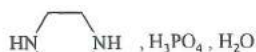
**【规格】** 0.25g(按 $C_{29}H_{32}Cl_2N_6 \cdot 4H_3PO_4$ 计)

**【贮藏】** 密封保存。

## 磷酸哌嗪

Linsuan Paiqin

Piperazine Phosphate



$C_4H_{10}N_2 \cdot H_3PO_4 \cdot H_2O$  202.15

本品按无水物计算,含 $C_4H_{10}N_2 \cdot H_3PO_4$ 不得少于98.5%。

**【性状】** 本品为白色鳞片状结晶或结晶性粉末;无臭。

本品在沸水中溶解,在水中略溶,在乙醇、三氯甲烷或乙醚中不溶。

**【鉴别】** (1)取本品约0.1g,加水5ml溶解后,加碳酸氢钠0.5g、铁氰化钾试液0.5ml与汞1滴,强力振摇1分钟,在20℃以上放置约20分钟,即缓缓显红色。

(2)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集581图)一致。

(3)本品的水溶液显磷酸盐的鉴别反应(通则0301)。

**【检查】 第一胺与氨** 照紫外-可见分光光度法(通则0401)测定。

**供试品溶液** 取本品0.50g,加水10ml与10%氢氧化钠溶液1.0ml,振摇使溶解,加丙酮1.0ml与亚硝基铁氰化钠试液1.0ml,混匀,准确放置10分钟。

**空白溶液** 取水11ml,加丙酮1.0ml与亚硝基铁氰化钠试液1.0ml,混匀,准确放置10分钟。

**测定法** 取供试品溶液,以空白溶液作为空白,在520nm与600nm的波长处分别测定吸光度。

**限度** 600nm波长处的吸光度与520nm波长处的吸光度的比值,应不大于0.50(相当于第一胺与氨共约0.7%)。

**水分** 取本品,照水分测定法(通则0832第一法1)测定,含水量应为8.0%~9.5%。

**铁盐** 取本品2.0g,加水35ml与盐酸5ml溶解后,加过硫酸铵50mg与硫氰酸铵溶液(30→100)3ml,再加水适量使成50ml,摇匀,加正丁醇20ml,振摇提取,放置俟分层,分取正丁醇层,如显色,与标准铁溶液1.0ml用同一方法制成的对照液比较(通则0807),不得更深(0.0005%)。

**重金属** 取本品2.0g,加水20ml与稀盐酸4ml溶解后,依法检查(通则0821第一法),含重金属不得过百万分之十。

**【含量测定】** 取本品约80mg,精密称定,加无水甲酸4ml,微热使溶解,加冰醋酸50ml与结晶紫指示液1滴,用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显绿色,并将滴定的结果用空白试验校正。每1ml高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于9.207mg的 $C_4H_{10}N_2 \cdot H_3PO_4$ 。

**【类别】** 驱肠虫药。

**【贮藏】** 密封保存。

**【制剂】** 磷酸哌嗪片

## 磷酸哌嗪片

Linsuan Paiqin Pian

Piperazine Phosphate Tablets

本品含磷酸哌嗪( $C_4H_{10}N_2 \cdot H_3PO_4 \cdot H_2O$ )应为标示量的93.0%~107.0%。

**【性状】** 本品为白色片。

**【鉴别】** 取本品的细粉适量(约相当于磷酸哌嗪0.5g),加水20ml,加热振摇使磷酸哌嗪溶解,滤过,滤液照磷酸哌嗪



项下的鉴别(1)、(3)项试验,显相同的反应。

【检查】 应符合片剂项下有关各项规定(通则 0101)。

【含量测定】 取本品 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于磷酸哌嗪 1g),置 100ml 量瓶中,加水 90ml,振摇使磷酸哌嗪溶解,再用水稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 10ml,加三硝基苯酚试液 70ml,搅拌,加热,至上层溶液澄清,放冷,1 小时后,用置 105℃ 恒重的垂熔玻璃坩埚滤过,沉淀用哌嗪的三硝基苯酚衍生物( $C_4H_{10}N_2 \cdot 2C_6H_3N_3O_7$ )的饱和溶液洗涤数次后,在 105℃ 干燥至恒重,精密称定。沉淀的重量与 0.3714 相乘,即得供试量中含有  $C_4H_{10}N_2 \cdot H_3PO_4 \cdot H_2O$  的重量。

【类别】 同磷酸哌嗪。

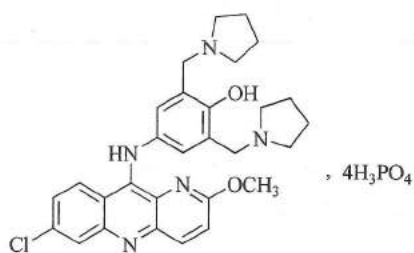
【规格】 (1)0.2g (2)0.5g

【贮藏】 密封保存。

## 磷酸咯萘啶

Linsuan Luonaiding

Malaridine Phosphate



$C_{29}H_{32}ClN_5O_2 \cdot 4H_3PO_4$  910.04

本品为 10-[3',5'-二(吡咯烷-1-基甲基)-4'-羟基苯基]氨基]-2-甲氧基-7-氯苯并[6]-1,5-萘啶四磷酸盐。按干燥品计算,含  $C_{29}H_{32}ClN_5O_2 \cdot 4H_3PO_4$  应为 98.0%~102.0%。

【性状】 本品为黄色至橙黄色结晶性粉末;无臭,具引湿性。

本品在水中溶解,在乙醇或乙醚中几乎不溶。

【鉴别】 (1)取有关物质项下供试品溶液,作为供试品溶液;另取磷酸咯萘啶对照品适量,加流动相 A 溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液,作为对照品溶液。照有关物质项下的方法,取供试品溶液与对照品溶液各 20μl,分别注入液相色谱仪,记录色谱图;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,加磷酸盐缓冲液(pH 7.0)溶解并稀释制成每 1ml 中约含 10μg 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 260nm 与 276nm 的波长处有最大吸收。

(3)取本品 80mg,加水 10ml 使溶解,移至分液漏斗中,加二氯甲烷 10ml 与氨试液 1ml,振摇 2 分钟,静置分层,取二氯甲烷层用无水硫酸钠过滤,室温下挥干滤液,取残渣以五氧化二磷为干燥剂,减压干燥 2 小时,照红外分光光度法(通则

0402)测定。本品红外光吸收图谱应与同法处理的磷酸咯萘啶对照品的图谱一致。

(4)取本品约 20mg,加水 5ml 溶解后,加氨试液使沉淀完全,滤过,滤液显磷酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 酸度 取本品 1.0g,加水 25ml 溶解后,依法测定(通则 0631),pH 值应大于 2.4。

氯化物 取本品 0.10g,加水 4ml 使溶解,加 20%碳酸钠溶液 5ml,摇匀,使沉淀完全,用 5 号垂熔玻璃漏斗滤过,容器用水 15ml 分次洗涤、滤过,合并滤液,加水使成 25ml,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 3.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.03%)。

水中不溶物 取本品 2.0g,加水 25ml 振摇使溶解,放置 30 分钟,用 105℃ 恒重的 4 号垂熔玻璃坩埚滤过,沉淀用水 15ml 分次洗涤,在 105℃ 干燥 4 小时,遗留残渣不得过 4mg(供注射用)或 7mg(供口服用)。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。临用新制。

供试品溶液 取本品适量,加流动相 A 溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相 A 稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液 取磷酸咯萘啶适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液,置 100℃ 水浴加热 2 小时,放冷,摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(Sepax-sapphire C18, 4.6mm×250mm, 5μm, 孔径 100Å 或效能相当的色谱柱);以磷酸盐缓冲液(取磷酸二氢钾 6.81g,加水 1000ml 溶解,加三乙胺 1ml,用磷酸调节 pH 值至 2.8)-甲醇(85:15)为流动相 A,甲醇为流动相 B,按下表进行梯度洗脱;检测波长为 278nm;进样体积 20μl。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	100	0
5	100	0
35	50	50
45	50	50
55	100	0
60	100	0

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,调节流速使磷酸咯萘啶主峰的保留时间约为 21 分钟,相对保留时间约为 1.1 处的杂质峰与咯萘啶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杂质峰,单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积(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%)。



**甲醛** 取本品 50.0mg,加水 2ml 使溶解,加 5%碳酸钠溶液 4ml,搅匀,滤过,滤液加硫酸溶液(1→2)3ml,冷却后加品红亚硫酸试液 5ml,在 20~30℃保温 120 分钟,如显色,与新制的甲醛溶液(每 1ml 中含甲醛 10μg 的水溶液)1.0ml 用同一方法制成的对照液自上向下比较,不得更深(0.02%)。

**四氢吡咯** 取本品 10mg,加水 2ml 溶解后,加 5%碳酸钠溶液 2ml,搅拌,滤过,滤液加新制的亚硝基铁氰化钠乙醚试液 1ml,摇匀,5 分钟内不得显蓝紫色。

**干燥失重** 取本品,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得超过 4.0%(通则 0831)。

**【含量测定】** 取本品约 0.2g,精密称定,加冰醋酸 40ml,加热振摇使溶解,放冷,照电位滴定法(通则 0701),用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 30.33mg 的  $C_{29}H_{32}ClN_5O_2 \cdot 4H_3PO_4$ 。

**【类别】** 抗疟药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** (1)磷酸咯萘啶肠溶片 (2)磷酸咯萘啶注射液

## 磷酸咯萘啶肠溶片

Linsuan Luonaiding Changrongpian

### Malaridine Phosphate Enteric-coated Tablets

本品含磷酸咯萘啶按咯萘啶( $C_{29}H_{32}ClN_5O_2$ )计算,应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为肠溶衣片,除去包衣后显黄色。

**【鉴别】** 取含量测定项下的细粉适量,照磷酸咯萘啶项下的鉴别(1)、(2)和(4)项试验,显相同的结果。

**【检查】** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【含量测定】** 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

**供试品溶液** 取本品 10 片,除去包衣,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于磷酸咯萘啶 10mg),置 100ml 棕色量瓶中,加磷酸盐缓冲液(pH 7.0)适量使磷酸咯萘啶溶解并稀释至刻度,摇匀,快速滤过,精密量取续滤液 5ml,置 50ml 棕色量瓶中,用磷酸盐缓冲液(pH 7.0)稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取磷酸咯萘啶对照品适量,精密称定,置棕色量瓶中,加磷酸盐缓冲液(pH 7.0)溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 10μg 的溶液。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液,在 260nm 的波长处分别测定吸光度。计算并将结果与 0.569 相乘,即得供试品中含有  $C_{29}H_{32}ClN_5O_2$  的重量。

**【类别】** 同磷酸咯萘啶。

**【规格】** 0.1g(按  $C_{29}H_{32}ClN_5O_2$  计)

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

## 磷酸咯萘啶注射液

Linsuan Luonaiding Zhusheye

### Malaridine Phosphate Injection

本品为磷酸咯萘啶的灭菌水溶液。含磷酸咯萘啶按咯萘啶( $C_{29}H_{32}ClN_5O_2$ )计算,应为标示量的 94.0%~106.0%。

**【性状】** 本品为橘红色的澄明液体。

**【鉴别】** (1)取本品,用磷酸盐缓冲液(pH 7.0)稀释制成每 1ml 中含咯萘啶约 10μg 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 260nm 与 276nm 的波长处有最大吸收。

(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 1 支,置分液漏斗中,加水 8ml,摇匀,加二氯甲烷 10ml 与氨试液 1ml,振摇 2 分钟,静置分层,取二氯甲烷层用无水硫酸钠过滤,室温下挥干滤液,取残渣以五氧化二磷为干燥剂,减压干燥 2 小时,照红外分光光度法(通则 0402)测定,本品红外光吸收图谱应与同法处理的磷酸咯萘啶对照品的图谱一致。

(4)取本品适量(约相当于咯萘啶 20mg),加水 5ml,摇匀,加氨试液使沉淀完全,滤过,滤液显磷酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】 pH 值** 应为 2.3~4.0(通则 0631)。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。临用新制。

**供试品溶液** 取本品适量,用流动相 A 稀释制成每 1ml 中含约咯萘啶 0.2mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相 A 稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法见磷酸咯萘啶有关物质项下。

**限度** 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主峰面积的 1.5 倍(1.5%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 3 倍(3.0%)。

**热原** 取本品,加灭菌注射用水制成每 1ml 中含咯萘啶 10mg 的溶液,依法检查(通则 1142),剂量按家兔体重每 1kg 缓缓注射 1ml,应符合规定。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 精密量取本品适量,用流动相定量稀释制成每 1ml 中含磷酸咯萘啶 10μg 的溶液。

**对照品溶液** 取磷酸咯萘啶对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含约 10μg 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(Sepax-sapphire C18, 4.6mm×250mm, 5μm, 孔径 100Å 或效能相当



的色谱柱);以磷酸盐缓冲液(取磷酸二氢钾 6.81g,加水 1000ml 溶解,加三乙胺 1ml,用磷酸调节 pH 值至 2.8)-甲醇 (80:20)为流动相;检测波长为 278nm;进样体积 20 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 理论板数按咯萘啶峰计算不低于 3000。

**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,并乘以 0.569。

**【类别】** 同磷酸咯萘啶。

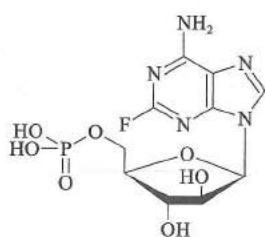
**【规格】** 2ml:80mg(按  $C_{10}H_{13}FN_5O_7P$  计)

**【贮藏】** 遮光,密闭,在凉暗处保存。

## 磷酸氟达拉滨

Linsuan Fudalabin

Fludarabine Phosphate



$C_{10}H_{13}FN_5O_7P$  365.21

本品为 9- $\beta$ -D-呋喃阿拉伯糖基-2-氟腺嘌呤 5'-(磷酸二氢酯)。按无水与无溶剂物计算,含  $C_{10}H_{13}FN_5O_7P$  应为 98.0%~102.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色粉末或结晶性粉末。

本品在二甲基甲酰胺中易溶,在水中微溶,在乙醇、乙醚中几乎不溶。

本品具有潜在的细胞毒性,避免吸入粉尘或皮肤直接接触。

**比旋度** 取本品,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 5mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为 +10.0°至 +14.0°。

**【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)本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致(通则 0402)。

**【检查】 酸度** 取本品 0.10g,加水 20ml 溶解后,依法测定(通则 0631),pH 值应为 1.5~2.5。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 0.10g,加水 20ml 溶解后,溶液应澄清;如显色,与黄色 1 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,不得更深。

**氯化物** 取本品 30mg,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 6.0ml 制成的对照溶液比较,不得更浓(0.2%)。

**游离磷酸盐** 取本品约 10mg,精密称定,置 10ml 纳氏比色管中,加水 2ml,微热使溶解,作为供试品溶液;精密量取水 2ml,置 10ml 纳氏比色管中,作为空白溶液;精密量取对照溶液(精密称取磷酸二氢钾适量,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.716mg 的溶液,精密量取 1ml,置 100ml 量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀)2ml,置 10ml 纳氏比色管中,作为标准溶液。分别在标准溶液、空白溶液与供试品溶液中加入钼钼试剂(称取钼酸铵 4g 和钒酸铵 0.1g,置 150ml 烧杯中,加水 70ml,搅拌使溶解,加硝酸 20ml,混匀,放冷,加水稀释至 100ml,摇匀)2ml,摇匀,放置 2 分钟,以白色为背景,自上向下观察,标准溶液的颜色应比空白溶液的颜色深,供试品溶液如显色,其颜色与标准液比较,不得更深(0.1%)。

**钠盐** 取本品 50mg,置 100ml 量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液;另量取标准氯化钠溶液(精密称取在 105℃干燥 2 小时的氯化钠 127mg,置 1000ml 量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀)1.0ml,置 50ml 量瓶中,加供试品溶液稀释至刻度,摇匀,作为对照品溶液。照原子吸收分光光度法(通则 0406 第二法)在 589.0nm 的波长处分别测定,应符合规定(0.2%)。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。临用新制。

**有关物质 I** (测定相对保留时间小于 1.0 的杂质) 供试品溶液 取本品适量,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液适量,用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 2 $\mu$ g 的溶液。

**系统适用性溶液** 取本品约 10mg,加 0.1mol/L 盐酸溶液 10ml 使溶解,置 80℃水浴中加热 15 分钟,使产生降解产物杂质 I 和杂质 II,取出,放冷。

**灵敏度溶液** 精密量取对照溶液适量,用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶(Diamonsil C18 色谱柱,4.6mm $\times$ 150mm,5 $\mu$ m 或效能相当的色谱柱)为填充剂,以 0.01mol/L 磷酸二氢钾溶液-甲醇(94:6)为流动相,检测波长为 260nm;进样体积 10 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,氟达拉滨峰的保留时间约为 10 分钟,按杂质 I、杂质 II 与氟达拉滨顺序出峰(相对保留时间依次约为 0.26、0.34 与 1.0),杂质 I 峰与杂质 II 峰之间的分离度应不小于 2.0。灵敏度溶液色谱图中,主成分色谱峰峰高的信噪比应大于 10。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 4 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,杂质 I 校正后的峰面积(乘以校正因子 4.0)不得大于对照溶液主峰面积的 4 倍(0.8%)、杂质 II 校正后的峰面积(乘以校正因子 2.5)不得大于对照溶液的主峰面积(0.2%),相对保留时间约为 0.42 的杂质校正后的峰面积(乘以校正因子 1.9)不得

大于对照溶液主峰面积的 2 倍(0.4%),其他单个未知杂质峰面积均不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍(0.1%)。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(0.02%)。

有关物质Ⅱ(测定相对保留时间大于 1.0 的杂质) 供试品溶液、对照溶液与灵敏度溶液 见有关物质Ⅰ项下。

系统适用性溶液 取磷酸氟达拉滨系统适用性对照品(含磷酸氟达拉滨和杂质Ⅲ适量)适量,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中含磷酸氟达拉滨约 1mg 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶(ZORBAX EclipseXDB-C18 色谱柱,4.6mm×250mm,5μm 或效能相当的色谱柱)为填充剂,以 0.01mol/L 磷酸二氢钾溶液-甲醇(80:20)为流动相,检测波长为 260nm;进样体积 10μl。

系统适用性要求 供试品溶液色谱图中,氟达拉滨峰的保留时间约为 3 分钟,氟达拉滨峰与杂质Ⅲ峰(相对保留时间约为 1.5)的分离度应不小于 5.0。灵敏度溶液色谱图中,主成分色谱峰峰高的信噪比应大于 10。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 5 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,杂质Ⅲ校正后的峰面积(乘以校正因子 0.5)不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍(0.1%),相对保留时间约为 1.9 的杂质校正后的峰面积(乘以校正因子 0.6)不得大于对照溶液的主峰面积(0.2%),相对保留时间约为 2.5 的杂质校正后的峰面积(乘以校正因子 1.8)不得大于对照溶液的主峰面积(0.2%),其他单个未知杂质峰面积均不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍(0.1%),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(0.02%)。

限度(包括有关物质Ⅰ和有关物质Ⅱ) 供试品溶液色谱图中,各未知杂质峰面积之和不得大于对照溶液主峰面积的 2.5 倍(0.5%),各杂质校正后的峰面积之和不得大于对照溶液主峰面积的 7.5 倍(1.5%),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(0.02%)。

残留溶剂 照残留溶剂测定法(通则 0861)测定,应符合规定。

水分 取本品,照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定,含水分不得过 3.0%。

重金属 取本品 0.5g,置 50ml 比色管中,加水 20ml 和醋酸盐缓冲液(pH 3.5)2ml,加热使溶解,放冷,加水至 25ml,依法检查(通则 0821 第一法),含重金属不得过百万分之二。

【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,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 20μg 的溶液。

对照品溶液 取磷酸氟达拉滨对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 20μg 的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求 除灵敏

度要求外,见有关物质Ⅰ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。

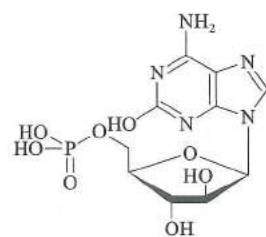
【类别】 抗肿瘤药。

【贮藏】 遮光,密封,冷处保存。

【制剂】 注射用磷酸氟达拉滨

附:

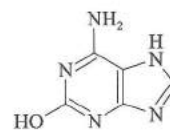
杂质Ⅰ



$C_{10}H_{14}N_5O_5P$  363.21

9-β-D-呋喃阿拉伯糖基-2-羟基腺嘌呤 5'-(磷酸二氢酯)

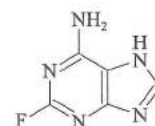
杂质Ⅱ



$C_5H_5N_3O$  151.13

6-氨基-7H-嘌呤-2-醇

杂质Ⅲ



$C_5H_4N_3F$  153.13

2-氟-7H-嘌呤-6-胺

## 注射用磷酸氟达拉滨

Zhusheyong Linsuan Fudalabin

Fludarabine Phosphate for Injection

本品为磷酸氟达拉滨与适宜辅料经冷冻干燥制成的无菌冻干品。按平均装量计算,含磷酸氟达拉滨( $C_{10}H_{13}FN_5O_7P$ )应为标示量的 95.0%~105.0%。

本品具有潜在的细胞毒性,避免吸入粉尘或皮肤直接接触。

【性状】 本品为白色冻干块状物或粉末。

【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)取本品适量,加 0.1mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 中约含 13 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 262nm 的波长处有最大吸收,在 226nm 的波长处有最小吸收。

**【检查】 酸度** 取本品适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 25mg 的溶液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 7.2~8.2。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 1 瓶,加水 2ml 溶解后,依法检查(通则 0901 第一法与通则 0902 第一法),溶液应澄清无色。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。临用新制。

**有关物质 I** (测定相对保留时间小于 1.0 的杂质) 供试品溶液 取本品装量差异项下内容物适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液适量,用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 2 $\mu$ g 的溶液。

**灵敏度溶液** 精密量取对照溶液适量,用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2 $\mu$ g 的溶液。

**系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见磷酸氢钙有关物质 I 项下。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,杂质 I 校正后的峰面积(乘以校正因子 4.0)不得大于对照溶液主峰面积的 5 倍(1.0%)、杂质 II 校正后的峰面积(乘以校正因子 2.5)不得大于对照溶液的主峰面积(0.2%),相对保留时间约为 0.42 的杂质校正后的峰面积(乘以校正因子 1.9)不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍(0.4%),其他单个未知杂质峰面积均不得大于对照溶液的主峰面积(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(0.02%)。

**有关物质 II** (测定相对保留时间大于 1.0 的杂质) 供试品溶液、对照溶液与灵敏度溶液 见有关物质 I 项下。

**系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见磷酸氢钙有关物质 II 项下。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,杂质 III 校正后的峰面积(乘以校正因子 0.5)不得大于对照溶液的主峰面积(0.2%),相对保留时间约为 1.9 的杂质校正后的峰面积(乘以校正因子 0.6)不得大于对照溶液的主峰面积(0.2%),其他单个未知杂质峰面积均不得大于对照溶液的主峰面积(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(0.02%)。

**限度(包括有关物质 I 和有关物质 II)** 供试品溶液色谱图中,各杂质校正后的峰面积之和不得大于对照溶液主峰面积的 10 倍(2.0%),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(0.02%)。

**水分** 取本品,照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定,含水量不得过 5.0%。

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 磷酸氢钙达拉克中含内毒素的量应小于 0.1EU。

**无菌** 取本品,加灭菌水适量溶解,用薄膜过滤法处理后,依法检查(通则 1101),应符合规定。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取装量差异项下内容物适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 20 $\mu$ g 的溶液。

**对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见磷酸氢钙含量测定项下。

**【类别】** 同磷酸氢钙

**【规格】** 50mg

**【贮藏】** 遮光,密闭,阴凉干燥处保存。

## 磷酸氢钙

Linsuanqinggai

Calcium Hydrogen Phosphate

$\text{CaHPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$  172.09

本品含  $\text{CaHPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$  应为 98.0%~105.0%。

**【性状】** 本品为白色粉末;无臭。

本品在水或乙醇中不溶;在稀盐酸或稀硝酸中易溶。

**【鉴别】** 本品的酸性溶液显钙盐与磷酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】 氟化物** 取本品 2.0g,置连接有冷凝管的 50ml 蒸馏瓶中,加高氯酸 5ml、水 15ml 与玻璃珠数粒,瓶塞具 2 孔,孔内分别插入装有水的滴液漏斗(下接毛细管)与温度计,毛细管前端与温度计汞球均插入液面之下,用小火加热至 135℃,收集馏出液于加有水约 10ml 的液面之下,再从滴液漏斗通过毛细管逐滴注入水,使温度维持在 135~140℃,继续蒸馏至馏出液约达 70ml,用水冲洗馏液管,并稀释至 100ml,摇匀,分取 50ml,作为供试品溶液;另取氟对照液[取在 105℃干燥至恒重的氟化钠 0.2210g,精密称定,置 100ml 量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀;临用前,精密量取 10ml,置 1000ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,即得每 1ml 中含氟(F)10 $\mu$ g 的对照液]15ml,用水稀释至 50ml,摇匀,作为对照溶液。取供试品溶液与对照溶液,各加茜素磺酸钠指示液 1.5ml,滴加氢氧化钠滴定液(0.05mol/L)至溶液刚显红色后,各精密加盐酸滴定液(0.02mol/L)5ml,摇匀,用 0.025%硝酸钍溶液滴定至溶液显红色。供试品溶液消耗的 0.025%硝酸钍溶液的体积(ml)不得大于对照溶液消耗的体积(ml)(0.015%)。

**氟化物** 取本品 0.20g,加水 10ml 与硝酸 2ml,缓缓加热至溶解,放冷,依法检查(通则 0801),与标准氯化钠溶液 10.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.05%)。

**硫酸盐** 取本品 1.0g,加少量稀盐酸,使恰能溶解,用水稀释至 100ml,摇匀,滤过,取滤液 20ml,加水 5ml,依法检查(通则 0802),与标准硫酸钾溶液 4.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.2%)。

**碳酸盐** 取本品 1.0g,加水 5ml,混匀,加盐酸 2ml,不得煮沸。

**盐酸中不溶物** 取本品 5.0g,加盐酸 10ml 与水 40ml,加热溶解后,用水稀释至 100ml,如有不溶物,滤过,滤渣用水洗净,至洗液不显氯化物的反应,在 105℃ 干燥 1 小时,遗留残渣不得过 5mg。

**炽灼失重** 取本品约 1.0g,置已炽灼至恒重的坩埚中,精密称定,于 600℃ 炽灼至恒重,减失重量应为 24.5%~26.5%。

**钡盐** 取本品 0.50g,加水 10ml,加热,滴加盐酸,随滴随搅拌,使溶解,滤过,滤液中加硫酸钾试液 2ml,10 分钟内不得发生浑浊。

**重金属** 取本品 1.0g,加稀盐酸 3ml,加热使溶解,加水使成 50ml,滤过,分取滤液 25ml,依法检查(通则 0821 第一法),含重金属不得过百万分之三十。

**砷盐** 取本品 0.50g,加盐酸 5ml 与水 23ml 溶解后,依法检查(通则 0822 第一法),应符合规定(0.0004%)。

**【含量测定】** 取本品 0.6g,精密称定,加稀盐酸 10ml,加热使溶解,冷却,定量转移至 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,精密量取 10ml,加水 50ml,用氨试液调节至中性后,精密加乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)25ml,加热数分钟,放冷,加氨-氯化铵缓冲液(pH 10.0)10ml 与铬黑 T 指示剂少许,用锌滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液显紫红色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 8.605mg 的  $\text{CaHPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 。

**【类别】** 补钙药。

**【贮藏】** 密封保存。

**【制剂】** 磷酸氢钙片

## 磷酸氢钙片

Linsuanqingai Pian

Calcium Hydrogen Phosphate Tablets

本品含磷酸氢钙( $\text{CaHPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ )应为标示量的 92.5%~107.5%。

**【性状】** 本品为白色片或薄膜衣片,除去包衣后显白色。

**【鉴别】** 取本品细粉适量(约相当于磷酸氢钙 1g),加稀盐酸 5ml、水 10ml,加热使磷酸氢钙溶解,冷却,滤过,滤液显钙盐与磷酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】** 溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则 0931

第二法)测定。

**溶出条件** 以 0.1mol/L 盐酸溶液 900ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 45 分钟时取样。

**供试品溶液** 取溶出液 10ml,滤过,精密量取续滤液 2ml(1.1g 规格)或 7ml(0.3g 规格),置 50ml 量瓶中,加 5% 铜溶液(取氧化铜 6.6g,加盐酸 10ml 使溶解,加水稀释至 100ml,摇匀)1ml,加 0.1mol/L 盐酸溶液稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取磷酸氢钙对照品约 30mg,精密称定,置 50ml 量瓶中,加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 2ml、3ml 与 4ml,分别置 50ml 量瓶中,各加上述 5% 铜溶液 1ml,分别用 0.1mol/L 盐酸溶液稀释至刻度,摇匀。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液,照原子吸收分光光度法(通则 0406 第一法),在 422.7nm 的波长处分别测定,计算每片的溶出量。

**限度** 标示量的 75%,应符合规定。

**其他** 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【含量测定】** 取本品 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于磷酸氢钙 0.6g),加稀盐酸 10ml,加热使磷酸氢钙溶解,冷却,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 10ml,加水 50ml,用氨试液调节至中性后,精密加乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)25ml,加热数分钟,放冷,加氨-氯化铵缓冲液(pH 10.0)10ml 与铬黑 T 指示剂少许,用锌滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液显紫红色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)相当于 8.605mg 的  $\text{CaHPO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 。

**【类别】** 同磷酸氢钙。

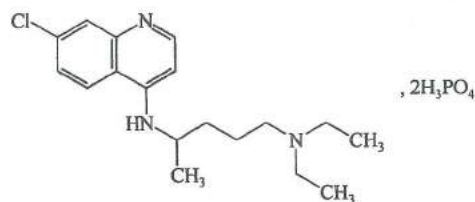
**【规格】** (1)0.3g (2)1.1g

**【贮藏】** 密封保存。

## 磷酸氯喹

Linsuan Lükui

Chloroquine Phosphate



$\text{C}_{18}\text{H}_{26}\text{ClN}_3 \cdot 2\text{H}_3\text{PO}_4$  515.87

本品为  $N'$ ,  $N'$ -二乙基- $N'$ -(7-氯-4-喹啉基)-1,4-戊二胺二磷酸盐。按干燥品计算,含  $\text{C}_{18}\text{H}_{26}\text{ClN}_3 \cdot 2\text{H}_3\text{PO}_4$  不得少于 98.0%。

**【性状】** 本品为白色结晶性粉末;无臭;遇光渐变色;水



溶液显酸性反应。

本品在水中易溶,在乙醇、三氯甲烷、乙醚中几乎不溶。

**熔点** 本品的熔点(通则 0612)为 193~196℃,熔融时同时分解。

**【鉴别】** (1)取本品,加 0.01mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 中约含 10 $\mu$ g 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 222nm、257nm、329nm 与 343nm 的波长处有最大吸收。

(2)取本品约 0.5g,置分液漏斗中,加水 25ml 溶解后,加氢氧化钠试液 5ml、乙醚 50ml 振摇提取,醚层用水洗涤后通过置有无水硫酸钠的漏斗滤过,滤液置水浴上蒸干,残渣用五氧化二磷为干燥剂减压干燥至析出结晶,其红外光吸收图谱应与氯喹的对照图谱(光谱集 672 图)一致。

(3)本品的水溶液显磷酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】 酸度** 取本品 1.0g,加水 10ml 溶解后,依法测定(通则 0631),pH 值应为 3.5~4.5。

**溶液的澄清度** 取本品 1.0g,加水 10ml,溶解后,溶液应澄清;如显浑浊,与 2 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,不得更浓。

**有关物质** 照薄层色谱法(通则 0502)试验。

**供试品溶液** 取本品,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 50mg 的溶液。

**对照溶液(1)** 精密量取供试品溶液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液。

**对照溶液(2)** 精密量取供试品溶液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含 0.25mg 的溶液。

**对照溶液(3)** 精密量取供试品溶液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含 0.125mg 的溶液。

**色谱条件** 采用硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板,以三氯甲烷-环己烷-二乙胺(5:4:1)为展开剂。

**测定法** 吸取供试品溶液、对照溶液(1)、对照溶液(2)与对照溶液(3)各 2 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,展开,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。

**系统适用性要求** 对照溶液(3)应显一个明显斑点。

**限度** 供试品溶液如显杂质斑点,深于对照溶液(2)所显主斑点颜色且浅于对照溶液(1)所显主斑点颜色的杂质斑点不得多于 1 个,其他杂质斑点不得深于对照溶液(2)所显主斑点的颜色。

**干燥失重** 取本品,在 120℃干燥至恒重,减失重量不得过 3.0%(通则 0831)。

**重金属** 取本品 1.0g,置石英坩埚中,加硫酸 1ml 使湿润,缓缓炽灼至硫酸蒸气除尽后,加硝酸 0.5ml,继续炽灼至氧化氮蒸气除尽后,在 500~600℃炽灼使完全灰化,放冷,依法检查(通则 0821 第二法),含重金属不得过百万分之二十。

**砷盐** 取本品 0.40g,加氢氧化钙 1.0g,混合,加水少量,搅拌均匀,干燥后,先用小火烧灼使炭化,再在 500~600℃炽灼使完全灰化,放冷,加盐酸 5ml 与水 23ml 使溶解,依法检查

(通则 0822 第一法),应符合规定(0.0005%)。

**【含量测定】** 取本品约 0.2g,精密称定,加冰醋酸 20ml 溶解后,加结晶紫指示液 1 滴,用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显绿色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 25.79mg 的 C<sub>18</sub>H<sub>26</sub>ClN<sub>3</sub>·2H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub>。

**【类别】** 抗疟药,抗阿米巴药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** (1)磷酸氯喹片 (2)磷酸氯喹注射液

## 磷酸氯喹片

Linsuan Lükui Pian

### Chloroquine Phosphate Tablets

本品含磷酸氯喹(C<sub>18</sub>H<sub>26</sub>ClN<sub>3</sub>·2H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub>)应为标示量的 93.0%~107.0%。

**【性状】** 本品为白色片或糖衣片,除去包衣后显白色。

**【鉴别】** 取本品的细粉适量(约相当于磷酸氯喹 0.5g),加水 20ml,振摇使磷酸氯喹溶解,滤过,滤液照磷酸氯喹项下的鉴别试验,显相同的结果。

**【检查】 有关物质** 照薄层色谱法(通则 0502)试验。

**供试品溶液** 取含量测定项下的细粉适量,精密称定,加水适量,超声使磷酸氯喹溶解,用水稀释制成每 1ml 中约含 50mg 的溶液,摇匀,滤过,取续滤液。

**对照溶液(1)** 精密量取供试品溶液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液。

**对照溶液(2)** 精密量取供试品溶液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含 0.25mg 的溶液。

**对照溶液(3)** 精密量取供试品溶液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含 0.125mg 的溶液。

**色谱条件、测定法与系统适用性要求** 见磷酸氯喹有关物质项下。

**限度** 供试品溶液如显杂质斑点,深于对照溶液(2)所显主斑点颜色且浅于对照溶液(1)所显主斑点颜色的杂质斑点不得多于 1 个,其他杂质斑点不得深于对照溶液(2)所显主斑点的颜色。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第一法)测定。

**溶出条件** 以盐酸溶液(9→1000)1000ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 45 分钟时取样。

**测定法** 取溶出液滤过,精密量取续滤液 5ml,用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含 13 $\mu$ g 的溶液,摇匀,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 343nm 的波长处测定吸光度,按 C<sub>18</sub>H<sub>26</sub>ClN<sub>3</sub>·2H<sub>3</sub>PO<sub>4</sub> 的吸收系数(E<sub>1%</sub><sup>1cm</sup>)为 371 计算每片的溶出量。

限度 标示量的75%，应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的规定(通则0101)。

【含量测定】 照紫外-可见分光光度法(通则0401)测定。

供试品溶液 取本品10片，精密称定，研细，精密称取适量(约相当于磷酸氯喹0.13g)，置200ml量瓶中，加0.1mol/L盐酸溶液适量，充分振摇使磷酸氯喹溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液2ml，置100ml量瓶中，用0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取磷酸氯喹对照品适量，精密称定，加0.1mol/L盐酸溶液溶解并定量稀释制成每1ml中约含13μg的溶液。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液，在343nm的波长处分别测定吸光度，计算。

【类别】 同磷酸氯喹。

【规格】 (1)0.075g (2)0.1g (3)0.25g

【贮藏】 遮光，密封保存。

### 磷酸氯喹注射液

Linsuan Lükui Zhushēyē

#### Chloroquine Phosphate Injection

本品为磷酸氯喹的灭菌水溶液。含磷酸氯喹( $C_{18}H_{26}ClN_3 \cdot 2H_3PO_4$ )应为标示量的95.0%~105.0%。

【性状】 本品为无色或几乎无色的澄明液体。

【鉴别】 (1)取本品1ml，加水20ml，加三硝基苯酚试液10ml，即生成沉淀，滤过，沉淀用少量水洗涤，在105℃干燥后，依法测定(通则0612)，熔点约为207℃。

(2)本品显磷酸盐的鉴别反应(通则0301)。

【检查】 pH值 应为3.5~4.5(通则0631)。

有关物质 照薄层色谱法(通则0502)试验。

供试品溶液 取本品，即得。

对照溶液(1) 精密量取供试品溶液1ml，置100ml量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

对照溶液(2) 精密量取供试品溶液1ml，置200ml量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

对照溶液(3) 精密量取对照溶液(2)5ml，置10ml量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

色谱条件、系统适用性要求与测定法 见磷酸氯喹有关物质项下。

限度 供试品溶液如显杂质斑点，深于对照溶液(2)所显主斑点颜色且浅于对照溶液(1)所显主斑点颜色的杂质斑点不得多于1个，其他杂质斑点不得深于对照溶液(2)所显主斑点的颜色。

细菌内毒素 取本品，依法检查(通则1143)，每1mg磷酸氯喹中含内毒素的量应小于0.7EU。

其他 应符合注射剂项下有关的规定(通则0102)。

【含量测定】 精密量取本品适量(约相当于磷酸氯喹0.3g)，用水稀释至30ml，加20%氢氧化钠溶液3ml，摇匀，用乙醚提取4次，每次20ml，合并乙醚液，用10ml水洗涤，水洗液再用15ml乙醚提取1次，合并前后两次的乙醚液，蒸发至近2~3ml时，精密加盐酸滴定液(0.1mol/L)25ml，温热蒸去乙醚并使残渣溶解，冷却，加溴甲酚绿指示液数滴，用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定。每1ml盐酸滴定液(0.1mol/L)相当于25.79mg的 $C_{18}H_{26}ClN_3 \cdot 2H_3PO_4$ 。

【类别】 同磷酸氯喹。

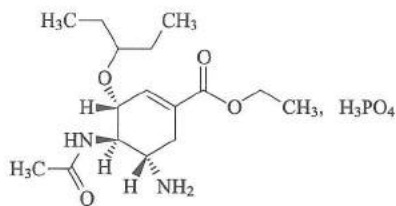
【规格】 (1)2ml:129mg (2)5ml:322mg

【贮藏】 遮光，密闭保存。

### 磷酸奥司他韦

Linsuan Aositawei

#### Oseltamivir Phosphate



$C_{16}H_{28}N_2O_4 \cdot H_3PO_4$  410.40

本品为(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。按无水物计算，含 $C_{16}H_{28}N_2O_4 \cdot H_3PO_4$ 应为98.5%~102.0%。

【性状】 本品为白色或类白色结晶性粉末。

本品在水或甲醇中易溶，在N,N-二甲基甲酰胺中微溶，在乙醚中几乎不溶。

比旋度 取本品，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每1ml中约含10mg的溶液，依法测定(通则0621)，比旋度为-30.7°至-32.6°。

【鉴别】 (1)本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致(通则0402)。

(2)本品的水溶液显磷酸盐的鉴别反应(通则0301)。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则0512)测定。

溶剂 0.003mol/L磷酸溶液-甲醇-乙腈(620:245:135)。

供试品溶液 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。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量，用流动相定量稀释制成每1ml中约含1μg的溶液。

对照品溶液 取杂质I对照品、杂质II对照品及杂质III对照品各适量，分别精密称定，加溶剂溶解并定量稀释制成每



1ml 中约含杂质 I 1.0 $\mu$ g、杂质 II 1.0 $\mu$ g 及杂质 III 2.0 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件** 用辛基硅烷键合硅胶为填充剂；以 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液（用 1mol/L 氢氧化钾溶液调节 pH 值至 5.6）-甲醇-乙腈（700 : 245 : 135）为流动相；流速为每分钟 1.0ml；检测波长为 207nm；柱温 50℃；进样体积 15 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 对照品溶液色谱图中，杂质 I、杂质 II、杂质 III 各峰之间的分离度均应符合要求。

**测定法** 精密量取供试品溶液、对照溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰，杂质 I、杂质 II 与杂质 III 按外标法以峰面积计算，分别不得超过 0.1%、0.1% 与 0.2%，其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积（0.1%）；杂质总量不得超过 0.5%。

**水分** 取本品，照水分测定法（通则 0832 第一法 1）测定，含水分不得超过 0.5%。

**残留溶剂** 照残留溶剂测定法（通则 0861 第二法）测定。

**供试品溶液** 取本品约 0.3g，精密称定，置顶空瓶中，精密加入 *N,N*-二甲基甲酰胺 5ml 使溶解，密封。

**对照品溶液** 取乙醇、丙酮、正庚烷、甲苯适量，精密称定，加 *N,N*-二甲基甲酰胺定量稀释制成每 1ml 中约含乙醇、丙酮、正庚烷各 0.3mg、甲苯 0.05mg 的混合溶液，精密量取 5.0ml 置顶空瓶中，密封。

**色谱条件** 以 6% 氰丙基苯基-94% 二甲基聚硅氧烷（或极性相近）为固定液的毛细管柱为色谱柱；起始温度为 60℃，维持 6 分钟，以每分钟 8℃ 的速率升至 120℃，维持 6 分钟；检测器温度为 250℃；进样口温度为 250℃；顶空瓶平衡温度为 85℃，平衡时间 30 分钟。

**系统适用性要求** 对照品溶液色谱图中，各峰之间的分离度均应符合要求。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液，分别顶空进样，记录色谱图。

**限度** 按外标法以峰面积计算，乙醇、丙酮、正庚烷和甲苯的残留量均应符合规定。

**重金属** 取本品 1.0g，加水 23ml 溶解后，加醋酸盐缓冲液（pH 3.5）2ml，依法检查（通则 0821 第一法），含重金属量不得超过百万分之二十。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

**对照品溶液** 取磷酸奥司他韦对照品约 50mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加溶剂溶解并稀释至刻度，摇匀。

**溶剂、供试品溶液、色谱条件** 见有关物质项下。进样体积 10 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 理论板数按奥司他韦峰计算不低于 2000。

**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。

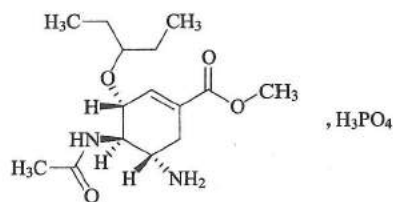
**【类别】** 抗病毒药。

**【贮藏】** 遮光，密封保存。

**【制剂】** 磷酸奥司他韦胶囊

附：

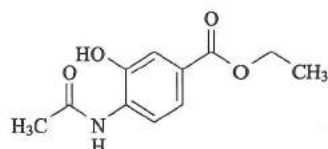
杂质 I



$C_{15}H_{26}N_2O_4 \cdot H_3PO_4$  396.38

(3R,4R,5S)-4-乙酰氨基-5-氨基-3-(1-乙基丙基)-1-环己烯-1-羧酸甲酯磷酸盐

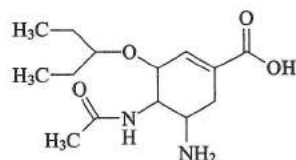
杂质 II



$C_{11}H_{13}NO_4$  223.08

3-羟基-4-乙酰氨基苯甲酸乙酯

杂质 III



$C_{14}H_{24}N_2O_4$  284.36

(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

## 磷酸奥司他韦胶囊

Linsuan Aositawei Jiaonang

Oseltamivir Phosphate Capsules

本品含磷酸奥司他韦按奥司他韦（ $C_{15}H_{26}N_2O_4$ ）计，应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品内容物为白色至黄白色的粉末，可含有块状物。

**【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)取本品内容物适量,加水振摇,滤过,滤液显磷酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(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(约相当于奥司他韦 38mg),置 50ml 量瓶中,加溶剂溶解并稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 2ml,置 100ml 量瓶中,用溶剂稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 50ml 量瓶中,用溶剂稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取杂质 I 对照品、杂质 II 对照品和杂质 III 对照品各适量,分别精密称定,加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含杂质 I 2.2μg、杂质 II 1.5μg 和杂质 III 3.5μg 的溶液。

溶剂、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见磷酸奥司他韦有关物质项下。

限度 供试品溶液的色谱图中如有杂质峰,杂质 I、杂质 II 与杂质 III 按外标法以峰面积计算,分别不得过奥司他韦标示量的 0.3%、0.2% 和 0.5%;其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积(0.2%),其他杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2.5 倍(0.5%);杂质总量不得过 1.5%。

溶出度 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法)测定。

溶出条件 以盐酸溶液(9→1000)900ml 为溶出介质,转速为每分钟 50 转,依法操作,经 20 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 取磷酸奥司他韦对照品适量,精密称定,加溶出介质溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 110μg 的溶液。

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。计算每粒的溶出量。

限度 标示量的 80%,应符合规定。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

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。

溶剂、供试品溶液、色谱条件与系统适用性要求 见磷酸奥司他韦含量测定项下。

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,并将结果乘以 0.761。

【类别】 同磷酸奥司他韦。

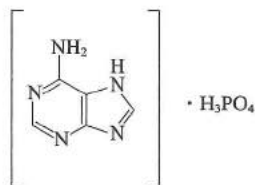
【规格】 75mg(按  $C_{16}H_{28}N_2O_4$  计)

【贮藏】 密封保存。

## 磷酸腺嘌呤

Linsuan Xianpiaoling

Adenine Phosphate



$C_5H_5N_5 \cdot H_3PO_4$  233.12

本品为 6-氨基嘌呤磷酸盐。按干燥品计算,含  $C_5H_5N_5 \cdot H_3PO_4$  不得少于 99.0%。

【性状】 本品为白色结晶性粉末;味微酸。

本品在沸水或无水甲酸中溶解,在水中微溶,在乙醇中几乎不溶;在氢氧化钠试液中溶解,在稀盐酸中略溶。

【鉴别】 (1)取本品,加 0.02mol/L 盐酸溶液溶解并稀释制成每 1ml 约含 10μg 的溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 262nm 的波长处有最大吸收,在 229nm 的波长处有最小吸收。

(2)取本品约 0.3g,加水 50ml 溶解后,加氨水约 10ml,调节 pH 值大于 10,水浴加热回流 1 小时后,溶液置水浴上蒸干,残渣用 20ml 水重复清洗 2~3 次,残渣经 105℃ 干燥后,其红外光吸收图谱应与腺嘌呤对照品的图谱一致(通则 0402)。

(3)取本品约 0.1g,加水 15ml 溶解后,加氢氧化钠试液 2ml,摇匀,用稀硝酸中和后,显磷酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品适量,精密称定,加流动相 A 溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.4mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量,用流动相 A 定量稀释制成每 1ml 中约含 0.4μg 的溶液

系统适用性溶液 取磷酸腺嘌呤约 10mg,置 25ml 量瓶中,加 30% 过氧化氢溶液 1ml,放置 12 小时,用水稀释至刻度,摇匀。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液 2ml,置 10ml 量瓶中,用流动相 A 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 0.01mol/L 醋酸铵溶液(用冰醋酸调节 pH 值至 5.0)作为流动相 A;以甲醇作为流动相 B;按下表进行梯度洗脱;检测波长为 262nm;进样体积 10μl。

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	98	2
15	98	2
25	70	30
30	70	30
31	98	2
41	98	2



**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中,调节流动相 B 的比例,使腺嘌呤主峰的保留时间在 15 分钟内出峰,腺嘌呤峰与其后相邻杂质峰之间的分离度应符合规定。灵敏度溶液色谱图中,主成分峰高的信噪比应大于 10。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液,分别注入液相色谱仪,记录色谱图。

**限度** 供试品溶液的色谱图中如有杂质峰,单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积(0.1%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍(0.2%)。小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计(0.02%)。

**含氮量** 取本品约 90mg,精密称定,照氮测定法(通则 0704 第一法)测定,按干燥品计,含氮量应为 29.4%~30.3%。

**有机氯** 取本品约 20mg,照氧瓶燃烧法(通则 0703)进行有机破坏,用 1mol/L 氢氧化钠溶液 2ml 与水 10ml 为吸收液,俟生成的烟雾完全吸入吸收液后,用水 13ml 淋洗瓶壁、瓶塞及铂丝,洗液与吸收液合并,照氯化物检查法(通则 0801)检查,与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.25%)。

**硫酸盐** 取本品 0.25g,依法检查(通则 0802),与标准硫酸钾溶液 0.5ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.02%)。

**干燥失重** 取本品,在 105℃ 干燥至恒重,减失重量不得超过 0.5%(通则 0831)。

**重金属** 取本品 0.5g,加水 23ml 与醋酸盐缓冲溶液(pH 3.5)2ml,加热使溶解,放冷,依法检查(通则 0821 第一法),含重金属不得过百万分之三十。

**【含量测定】** 取本品约 0.15g,精密称定,加无水甲酸 8ml 溶解后,加冰醋酸 30ml,照非水溶液滴定法(通则 0702),用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 23.31mg 的  $C_5H_5N_5 \cdot H_3PO_4$ 。

**【类别】** 维生素类药。

**【贮藏】** 遮光,密闭保存。

**【制剂】** 磷酸腺嘌呤片

曾用名:维生素 B<sub>6</sub>

## 磷酸腺嘌呤片

Linsuan Xianpiaoling Pian

Adenine Phosphate Tablets

本品含磷酸腺嘌呤( $C_5H_5N_5 \cdot H_3PO_4$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色片。

**【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(约相当于磷酸腺嘌呤 10mg),加

0.02mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 约含 10μg 的溶液,滤过,取续滤液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定,在 262nm 的波长处有最大吸收,在 229nm 的波长处有最小吸收。

(3)取本品细粉适量(约相当于磷酸腺嘌呤 0.1g),加水 15ml 溶解,滤过,滤液加氢氧化钠试液 2ml,摇匀,用稀硝酸中和后,显磷酸盐的鉴别反应(通则 0301)。

**【检查】 有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品细粉适量,精密称定,加流动相 A 溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含磷酸腺嘌呤 0.4mg 的溶液,滤过,取续滤液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液适量,用流动相 A 定量稀释制成每 1ml 中约含磷酸腺嘌呤 0.4μg 的溶液。

**灵敏度溶液** 精密量取对照溶液 2ml,置 10ml 量瓶中,用流动相 A 稀释至刻度,摇匀。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法见磷酸腺嘌呤有关物质项下。

**限度** 供试品溶液的色谱图中如有杂质峰,单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积(0.1%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 5 倍(0.5%)。小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计(0.02%)。

**含量均匀度** 取本品 1 片(10mg 规格),置 100ml 量瓶中,用水溶解并稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液作为供试品溶液。照含量测定项下的方法测定,应符合规定(通则 0941)。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法)测定。

**溶出条件** 以 0.1mol/L 盐酸溶液 900ml 为溶出介质,转速为每分钟 50 转,依法操作,经 20 分钟时取样。

**供试品溶液** 取溶出液适量,滤过,精密量取续滤液适量,用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含磷酸腺嘌呤 11μg 的溶液。

**对照品溶液** 取腺嘌呤对照品适量,精密称定,用溶出介质溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含腺嘌呤 6μg 的溶液。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 262nm 的波长处分别测定吸光度。计算每片的溶出量,并将结果乘以 1.725。

**限度** 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(通则 0101)。

**【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 10 片,精密称定,研细,精密称取适量,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含磷酸腺嘌呤 0.1mg 的溶液,摇匀,滤过,取续滤液。

**对照品溶液** 取腺嘌呤对照品约 12mg,精密称定,置 200ml 量瓶中,加 0.1mol/L 磷酸溶液 5ml 使溶解,再用水稀释至刻度,摇匀。

**系统适用性溶液** 取磷酸腺嘌呤约 10mg,置 25ml 量瓶中,加 30% 过氧化氢溶液 1ml,放置 12 小时,用水稀释至刻度,摇匀。



**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以 0.01mol/L 醋酸铵溶液（用冰醋酸调节 pH 值至 5.0）-甲醇（98：2）为流动相；检测波长为 262nm；进样体积 10 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中，腺嘌呤峰与其后相邻杂质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，并将结果乘以 1.725。

【类别】 同磷酸腺嘌呤。

【规格】 (1)10mg (2)25mg

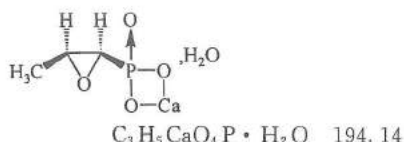
【贮藏】 遮光，密闭保存。

曾用名：维生素 B<sub>4</sub>片

## 磷 霉 素 钙

Linmeisugai

Fosfomycin Calcium



本品为(−)-(1R,2S)-1,2-环氧丙基磷酸钙盐一水合物。按无水物计算，每 1mg 的效价不得少于 720 磷霉素单位。

【性状】 本品为白色结晶性粉末。

本品在水中微溶，在甲醇中几乎不溶，在丙酮或乙醚中不溶。

**比旋度** 取本品适量，精密称定，加 0.2mol/L 乙二胺四醋酸二钠溶液，超声使溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 50mg 的溶液，依法测定（通则 0621），比旋度为 −3.5° 至 −5.0°。

**【鉴别】** (1)取本品约 11mg，加水 2ml，振摇，加高氯酸 1ml 与 0.1mol/L 高氯酸钠溶液 2ml，水浴加热 10 分钟，趁热加入钼酸铵试液 1ml 与 1-氨基-2-萘酚-4-磺酸试液 1ml，摇匀，溶液即显蓝色。

(2)照薄层色谱法（通则 0502）试验。

**供试品溶液** 取本品，加 0.2mol/L 乙二胺四醋酸二钠溶液，超声使溶解，制成每 1ml 中含磷霉素 20mg 的溶液。

**标准品溶液** 取磷霉素标准品，加 0.2mol/L 乙二胺四醋酸二钠溶液，超声使溶解，制成每 1ml 中含磷霉素 20mg 的溶液。

**色谱条件** 采用硅胶 G 薄层板，以异丙醇-乙酸乙酯-水-冰醋酸（4：2：3：1）为展开剂。

**测定法** 吸取供试品溶液与标准品溶液各 2 $\mu$ l，分别点于同一薄层板上，展开，晾干，喷以显色液（取磷钼酸 5g，加醋酸 100ml，再加硫酸 5ml），置 105℃ 加热 20 分钟后检视。

**结果判定** 供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与标

准品溶液主斑点的位置和颜色相同。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱（光谱集 1080 图）一致。

(4)本品显钙盐鉴别(1)的反应（通则 0301）。

【检查】 **结晶性** 取本品少许，依法检查（通则 0981），应符合规定。

**碱度** 取本品 0.10g，加水 25ml，摇匀，制成混悬液，依法测定（通则 0631），pH 值应为 8.5~9.6。

**二醇物** 取本品约 0.1g，精密称定，置 250ml 碘瓶中，加水 100ml 与邻苯二甲酸氢钾缓冲液（pH 6.4）[取邻苯二甲酸氢钾 100g，置 1000ml 量瓶中，加水 600ml，微热溶解，用氢氧化钠溶液（4→10）约 40ml，调节 pH 值至 6.4±0.1，加水至刻度，摇匀]50ml，精密加入 0.005mol/L 高碘酸钠溶液 10ml，摇匀，密塞，于 25℃ 避光放置 90 分钟，加入 10% 碘化钾溶液 10ml，密塞，避光放置 2 分钟后，用硫代硫酸钠滴定液（0.01mol/L）滴定，至近终点时，加淀粉指示液 1ml，继续滴定至蓝色消失，并将滴定结果用空白试验校正。每 1ml 的硫代硫酸钠滴定液（0.01mol/L）相当于 0.5304mg 的  $\text{C}_3\text{H}_7\text{CaO}_5\text{P} \cdot \text{H}_2\text{O}$ 。含二醇物不得过 1.5%。

**水分** 取本品，用甲酰胺-甲醇（1：1）混合溶液溶解后，照水分测定法（通则 0832 第一法 1）测定。含水分应为 8.5%~12.0%。

**重金属** 取本品 1.0g，加稀盐酸 2ml 使溶解，加稀醋酸 2ml 与水适量使成 25ml，依法检查（通则 0821 第一法），含重金属不得过百万分之二十。

【含量测定】 精密称取本品适量，加灭菌水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 500 单位的溶液，照抗生素微生物检定法（通则 1201）测定。1000 磷霉素单位相当于 1mg 的  $\text{C}_3\text{H}_7\text{O}_4\text{P}$ 。

【类别】 抗生素类药。

【贮藏】 密封，在凉暗干燥处保存。

【制剂】 (1)磷霉素钙片 (2)磷霉素钙胶囊 (3)磷霉素钙颗粒

## 磷 霉 素 钙 片

Linmeisugai Pian

Fosfomycin Calcium Tablets

本品含磷霉素钙按磷霉素（ $\text{C}_3\text{H}_7\text{O}_4\text{P}$ ）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)取本品的细粉适量（约相当于磷霉素 8mg），照磷霉素钙项下的鉴别(1)试验，显相同的反应。

(2)取本品，研细，加 0.2mol/L 乙二胺四醋酸二钠溶液，超声使磷霉素钙溶解，制成每 1ml 中含磷霉素 20mg 的溶液，滤过，取续滤液照磷霉素钙鉴别(2)项下的方法试验，显相



同的结果。

**【检查】 溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法)测定。

溶出条件 以 0.1mol/L 盐酸溶液 1000ml 为溶出介质, 转速为每分钟 75 转, 依法操作, 经 30 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液适量, 滤过, 精密量取续滤液适量, 用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含磷霉素 0.1mg 的溶液。

对照溶液 取本品 10 片, 精密称定, 研细, 精密称取适量(约相当于平均片重), 加溶出介质, 振摇使磷霉素钙溶解, 并定量稀释制成每 1ml 中约含磷霉素 0.1mg 的溶液, 滤过, 取续滤液。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液各 5ml, 分别置 25ml 量瓶中, 加新鲜配制的过硫酸铵溶液(取过硫酸铵 1g, 加水 15ml, 摇匀, 使溶解)1ml, 用少量水冲洗瓶壁, 水浴煮沸 10 分钟, 取出, 加入 1% 尿素溶液 2ml, 再煮沸 10 分钟, 取出, 冷却至室温后, 再加入 5% 钼酸铵溶液(取钼酸铵 10g, 加 5mol/L 的硫酸溶液 100ml, 使溶解, 加水至 200ml, 摇匀)1.5ml 和 0.5% 亚硫酸钠溶液(取亚硫酸钠 0.5g, 加水 80ml 使溶解, 再加入对甲氨基苯酚硫酸盐 0.2g、偏重亚硫酸钠 30g, 振摇使溶解, 加水至 100ml, 摇匀)1ml, 加水稀释至刻度, 室温放置 20 分钟。以水为空白, 照紫外-可见分光光度法(通则 0401), 在 650nm 的波长处分别测定吸光度, 计算每片的溶出量。

限度 75%, 应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

**【含量测定】** 取本品 10 片, 精密称定, 研细, 精密称取适量, 加灭菌水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 500 单位的溶液, 摇匀, 精密量取上清液, 照磷霉素钙项下的方法测定, 即得。1000 磷霉素单位相当于 1mg 的  $C_3H_7O_4P$ 。

**【类别】** 同磷霉素钙。

**【规格】** 按  $C_3H_7O_4P$  计 (1)0.1g(10 万单位) (2)0.2g(20 万单位) (3)0.25g(25 万单位) (4)0.5g(50 万单位)

**【贮藏】** 密封, 在干燥处保存。

## 磷霉素钙胶囊

Linmeisugai Jiaonang

Fosfomycin Calcium Capsules

本品含磷霉素钙按磷霉素( $C_3H_7O_4P$ )计算, 应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品内容为白色或类白色颗粒或粉末。

**【鉴别】** (1)取本品内容物适量(约相当于磷霉素 8mg), 照磷霉素钙项下的鉴别(1)试验, 显相同的结果。

(2)取本品内容物, 加 0.2mol/L 乙二胺四醋酸二钠溶液, 超声使磷霉素钙溶解, 制成每 1ml 中约含磷霉素 20mg 的溶

液, 滤过, 取续滤液照磷霉素钙鉴别(2)项下的方法试验, 显相同的结果。

**【检查】 溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法)测定。

溶出条件 以 0.1mol/L 盐酸溶液 1000ml 为溶出介质, 转速为每分钟 75 转, 依法操作, 经 30 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液适量, 滤过, 精密量取续滤液适量, 用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含磷霉素 0.1mg 的溶液。

对照溶液 取装量差异项下的内容物, 精密称取适量(约相当于平均装量), 加溶出介质, 振摇使磷霉素钙溶解, 并按标示量定量稀释制成每 1ml 中约含磷霉素 0.1mg 的溶液, 滤过, 取续滤液。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液各 5ml, 分别置 25ml 量瓶中, 加新鲜配制的过硫酸铵溶液(取过硫酸铵 1g, 加水 15ml, 摇匀, 使溶解)1ml, 用少量水冲洗瓶壁, 水浴煮沸 10 分钟, 取出, 加入 1% 尿素溶液 2ml, 再煮沸 10 分钟, 取出, 冷却至室温后, 再加入 5% 钼酸铵溶液(取钼酸铵 10g, 加 5mol/L 的硫酸溶液 100ml, 使溶解, 加水至 200ml, 摇匀)1.5ml 和 0.5% 亚硫酸钠溶液(取亚硫酸钠 0.5g, 加水 80ml 使溶解, 再加入对甲氨基苯酚硫酸盐 0.2g、偏重亚硫酸钠 30g, 振摇使溶解, 加水至 100ml, 摇匀)1ml, 加水稀释至刻度, 室温放置 20 分钟。以水为空白, 照紫外-可见分光光度法(通则 0401), 在 650nm 的波长处分别测定吸光度, 计算每粒的溶出量。

限度 75%, 应符合规定。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

**【含量测定】** 取装量差异项下的内容物, 混合均匀, 精密称取适量, 加灭菌水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 500 单位的溶液, 摇匀, 精密量取上清液, 照磷霉素钙项下的方法测定, 即得。1000 磷霉素单位相当于 1mg 的  $C_3H_7O_4P$ 。

**【类别】** 同磷霉素钙。

**【规格】** 按  $C_3H_7O_4P$  计 (1)0.1g(10 万单位) (2)0.125g(12.5 万单位) (3)0.2g(20 万单位)

**【贮藏】** 密封, 在干燥处保存。

## 磷霉素钙颗粒

Linmeisugai Keli

Fosfomycin Calcium Granules

本品含磷霉素钙按磷霉素( $C_3H_7O_4P$ )计算, 应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为混悬颗粒, 有香味。

**【鉴别】** (1)取本品适量(约相当于磷霉素 8mg), 照磷霉素钙项下的鉴别(1)试验, 显相同的结果。

(2)取本品适量, 加 0.2mol/L 乙二胺四醋酸二钠溶液, 超声



使磷霉素钙溶解,制成每 1ml 中含磷霉素 20mg 的溶液,滤过,取续滤液,照磷霉素钙鉴别(2)项下的方法试验,显相同的结果。

【检查】 酸碱度 取本品适量,加水制成每 1ml 中含磷霉素 40mg 的混悬液,依法测定, pH 值应为 6.5~7.5 (通则 0631)。

粒度 取本品,依法检查(通则 0982),不能通过五号筛与能通过九号筛的颗粒与粉末的总和不得过供试量的 10.0%。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定(通则 0104)。

【含量测定】 取装量差异项下的内容物,研细,混合均匀,精密称取适量(约相当于磷霉素 50mg),加灭菌水充分振摇使磷霉素钙溶解,再用灭菌水定量稀释制成每 1ml 中约含 500 单位的溶液,摇匀,静置,精密量取上清液,照磷霉素钙项下的方法测定,即得。1000 磷霉素单位相当于 1mg 的  $C_3H_7O_4P$ 。

【类别】 同磷霉素钙。

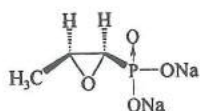
【规格】 按  $C_3H_7O_4P$  计 (1)0.1g(10 万单位) (2)0.5g (50 万单位)

【贮藏】 密封,在干燥处保存。

## 磷 霉 素 钠

Linmeisuna

Fosfomycin Sodium



$C_3H_5Na_2O_4P$  182.02

本品为(-)-(1R,2S)-1,2-环氧丙基膦酸二钠盐。按无水物计算,每 1mg 的效价不得少于 700 磷霉素单位。

【性状】 本品为白色结晶性粉末;无臭;在空气中极易潮解。

本品在水中易溶,在甲醇中微溶,在乙醇或乙醚中几乎不溶。

比旋度 取本品,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 50mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为 -4.2°至 -5.5°。

【鉴别】 (1)取本品约 11mg,加水 2ml,振摇,加高氯酸 1ml 与 0.1mol/L 高氯酸钠溶液 2ml,水浴加热 10 分钟,趁热加入钼酸铵试液 1ml 与 1-氨基-2-萘酚-4-磺酸试液 1ml,摇匀,溶液即显蓝色。

(2)照薄层色谱法(通则 0502)试验。

供试品溶液 取本品适量,加 0.2mol/L 乙二胺四醋酸二钠溶液制成每 1ml 中约含磷霉素 20mg 的溶液。

标准品溶液 取磷霉素标准品适量,加 0.2mol/L 乙二胺四醋酸二钠溶液制成每 1ml 中约含磷霉素 20mg 的溶液。

系统适用性溶液 取供试品溶液和标准品溶液等量混合。

色谱条件 采用硅胶 G 薄层板,以异丙醇-乙酸乙酯-水-冰醋酸(4:2:4:1)为展开剂。

测定法 吸取上述三种溶液各 2μl,分别点于同一薄层板上,展开,晾干,喷以显色液(取磷钼酸 5g,加醋酸 100ml,再加硫酸 5ml),置 105℃加热 20 分钟后检视。

系统适用性要求 系统适用性溶液中应显单一主斑点。

结果判定 供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与标准品溶液主斑点的位置和颜色相同。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 1251 图)一致。

(4)本品显钠盐鉴别(1)的反应(通则 0301)。

【检查】 碱度 取本品,加水制成每 1ml 中含 50mg 的溶液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 9.0~10.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品 5 份,各 1.1g,分别加水 5ml 溶解,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,均不得更浓;如显色,与黄色 1 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,均不得更深。

二 醇 物 取本品约 0.2g,精密称定,置 250ml 碘瓶中,加水 100ml 与邻苯二甲酸氢钾缓冲液[取邻苯二甲酸氢钾 100g,置 1000ml 量瓶中,加水 600ml,微热使溶解,用氢氧化钠溶液(4→10)约 40ml,调节 pH 值至 6.4±0.1,加水至刻度,摇匀]50ml,精密加入 0.005mol/L 高碘酸钠溶液 10ml,摇匀,密塞,于 25℃避光放置 90 分钟,加入 10%碘化钾溶液 10ml,密塞,避光放置 2 分钟后,用硫代硫酸钠滴定液(0.01mol/L)滴定,至近终点时,加淀粉指示液 1ml,继续滴定至蓝色消失,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 硫代硫酸钠滴定液(0.01mol/L)相当于 0.5001mg 的  $C_3H_7Na_2O_5P$ ,含二 醇 物 不得 过 0.5%。

残留溶剂 照残留溶剂测定法(通则 0861 第二法)测定。

供试品溶液 取本品约 0.2g,精密称定,置顶空瓶中,精密加水 5ml 使溶解,密封。

对照品溶液 取乙醇约 40mg、甲苯约 7mg,精密称定,置 200ml 量瓶中,加水至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置顶空瓶中,密封。

色谱条件 以 5%二苯基-95%甲基聚硅氧烷(或极性相近)为固定液的毛细管柱为色谱柱;起始温度为 60℃,维持 10 分钟,以每分钟 20℃的速率升温至 200℃,维持 5 分钟;检测器温度为 250℃;进样口温度为 210℃;顶空瓶平衡温度 85℃,平衡时间 30 分钟。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液,分别顶空进样,记录色谱图。

限度 按外标法以峰面积计算,乙醇与甲苯的残留量均应符合规定。

水分 取本品,照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定,含水量不得过 1.0%。

重金属 取本品 1.0g,依法检查(通则 0821 第三法),含重金属不得过百万分之十。



**可见异物** 取本品 5 份,分别加微粒检查用水溶解,依法检查(通则 0904),应符合规定。(供无菌分装用)

**不溶性微粒** 取本品,加微粒检查用水溶解,依法检查(通则 0903),每 1g 样品中含  $10\mu\text{m}$  及  $10\mu\text{m}$  以上的微粒不得过 6000 个,含  $25\mu\text{m}$  及  $25\mu\text{m}$  以上的微粒不得过 600 个。(供无菌分装用)

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 磷霉素中含内毒素的量应小于 0.033EU。(供注射用)

**无菌** 取本品,用适宜溶剂溶解并稀释后,经薄膜过滤法处理,依法检查(通则 1101),应符合规定。(供无菌分装用)

**【含量测定】** 精密称取本品适量,加灭菌水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 500 单位的溶液,照抗生素微生物测定法(通则 1201)测定。1000 磷霉素单位相当于 1mg 的  $\text{C}_3\text{H}_7\text{O}_4\text{P}$ 。

**【类别】** 抗生素类药。

**【贮藏】** 严封,在凉暗干燥处保存。

**【制剂】** 注射用磷霉素钠

## 注射用磷霉素钠

Zhusheyong Linmeisuna

### Fosfomycin Sodium for Injection

本品为磷霉素钠加适量枸橼酸制成的无菌粉末。按平均装量计算,含磷霉素( $\text{C}_3\text{H}_7\text{O}_4\text{P}$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色结晶性粉末。

**【鉴别】** 取本品,照磷霉素钠项下的鉴别(1)、(2)和(4)项试验,显相同的结果。

**【检查】 酸碱度** 取本品,加水制成每 1ml 中含 50mg 的溶液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 6.5~8.5。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 5 瓶,按标示量分别加水制成每 1ml 中约含磷霉素 0.15g 的溶液,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 1 号浊度标准液(通则 0902 第一法)比较,均不得更深;如显色,与黄色 1 号标准比色液(通则 0901 第一法)比较,均不得更深。

**二醇物** 取本品,照磷霉素钠项下的方法检查,含二醇物不得过 1.0%。

**水分** 取本品,照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定,含水分不得过 2.0%。

**细菌内毒素与无菌** 照磷霉素钠项下的方法检查,均应符合规定。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【含量测定】** 取装量差异项下的内容物,混匀,精密称取适量,照磷霉素钠项下的方法测定。即得。

**【类别】** 同磷霉素钠。

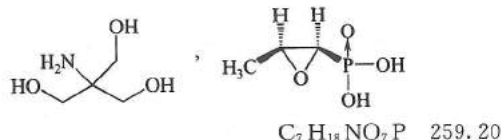
**【规格】** 按  $\text{C}_3\text{H}_7\text{O}_4\text{P}$  计 (1)1.0g(100 万单位) (2)2.0g(200 万单位) (3)3.0g(300 万单位) (4)4.0g(400 万单位)

**【贮藏】** 密闭,在阴凉干燥处保存。

## 磷霉素氨丁三醇

Linmeisu Andingsanchun

### Fosfomycin Trometamol



本品为磷霉素与氨丁三醇的盐。按无水物计算,每 1mg 中含  $\text{C}_7\text{H}_{18}\text{NO}_7\text{P}$  不得少于 490 磷霉素单位。

**【性状】** 本品为白色或类白色结晶性粉末;无臭;有引湿性。

本品在水中极易溶解,在甲醇中溶解,在乙醇中极微溶解。

**比旋度** 取本品,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 50mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为  $-2.0^\circ$  至  $-4.0^\circ$ 。

**【鉴别】** (1)取本品约 50mg,加高碘酸钠试液 2ml,钼酸铵试液数滴与硝酸数滴后,加热即发生黄色沉淀,分离,沉淀能在氨试液中溶解。

(2)照薄层色谱法(通则 0502)试验。

**供试品溶液** 取本品适量,加 0.2mol/L 乙二胺四醋酸二钠溶液制成每 1ml 中约含磷霉素 20mg 的溶液。

**标准品溶液** 取磷霉素标准品适量,加 0.2mol/L 乙二胺四醋酸二钠溶液制成每 1ml 中约含磷霉素 20mg 的溶液。

**色谱条件** 采用硅胶 G 薄层板,以异丙醇-乙酸乙酯-水-冰醋酸(4:2:3:1)为展开剂。

**测定法** 吸取供试品溶液与标准品溶液各  $2\mu\text{l}$ ,分别点于同一薄层板上,展开,晾干,喷以显色液(取磷钼酸 5g,加醋酸 100ml,再加硫酸 5ml),置  $105^\circ\text{C}$  加热 20 分钟后检视。

**结果判定** 供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与标准品溶液主斑点的位置和颜色相同。

(3)本品的红外光吸收图谱应与磷霉素氨丁三醇标准品的图谱一致(通则 0402)。

如果已做(3)项,则(1)、(2)项可不作。

**【检查】 结晶性** 取本品少许,依法检查(通则 0981)应符合规定。

**酸度** 取本品 1.0g,加水 20ml 溶解后,依法测定(通则 0631),pH 值应为 3.5~5.5。

**有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。临用新制。

**供试品溶液** 取本品适量,精密称定,加流动相溶解并稀

释制成每 1ml 中约含 0.12g 的溶液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 1ml, 置 100ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 再精密量取 3ml, 置 10ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀。

**溶液(1)** 取磷霉素氨丁三醇 0.3g, 加水 60 $\mu$ l 使润湿, 置 60 $^{\circ}$ C 烘箱中加热 24 小时, 加流动相溶解并稀释至 20ml, 摇匀。

**系统适用性溶液** 取磷霉素氨丁三醇 0.6g, 加溶液(1)溶解并稀释至 5ml(此降解溶液中含杂质 A, B, C)。

**灵敏度溶液** 精密量取供试品溶液适量, 用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 60 $\mu$ g 的溶液。

**色谱条件** 用氨丙基硅烷键合硅胶为填充剂(Zorbax-NH<sub>2</sub> 4.6mm $\times$ 250mm, 5 $\mu$ m 或效能相当的色谱柱); 以磷酸二氢钾溶液(取磷酸二氢钾 10.89g, 加水 1000ml 使溶解)为流动相; 流速为每分钟 1.0ml; 以示差折光检测器测定, 温度为 35 $^{\circ}$ C; 进样体积 10 $\mu$ l。

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中, 磷霉素峰的保留时间约为 9~12 分钟, 氨丁三醇(裂分峰)、杂质 B、杂质 C、杂质 A 的相对保留时间分别约为 0.3、0.48、0.54、0.88, 杂质 A 峰与磷霉素峰之间的分离度应符合要求, 杂质 C 峰的高与杂质 C 峰和杂质 B 峰之间的谷高比应不小于 1.5。灵敏度溶液色谱图中, 磷霉素峰高的信噪比应大于 10。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图至磷霉素峰保留时间的 2 倍。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰, 除氨丁三醇(裂分峰)外, 杂质 A 与杂质 B 峰面积均不得大于对照溶液主峰面积(0.3%); 杂质 C 峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.33 倍(0.1%); 其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.33 倍(0.1%); 各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 1.67 倍(0.5%), 小于对照溶液主峰面积 0.17 倍的峰忽略不计。

**残留溶剂** 照残留溶剂测定法(通则 0861 第二法)测定。

**内标溶液** 取正丙醇约 0.1g, 置 100ml 量瓶中, 加水至刻度, 摇匀。

**供试品溶液** 取本品约 0.5g, 精密称定, 置 10ml 量瓶中, 精密加入内标溶液 2ml, 用水稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 5ml, 置顶空瓶中, 密封。

**对照品溶液** 取甲醇约 30mg、无水乙醇约 50mg 与异丙醇 50mg, 精密称定, 置 100ml 量瓶中, 加水稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 5ml, 置 10ml 量瓶中, 精密加入内标溶液 2ml, 加水稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 5ml, 置顶空瓶中, 密封。

**色谱条件** 以 5% 二苯基-95% 甲基聚硅氧烷(或极性相近)为固定液的毛细管柱为色谱柱; 起始温度为 40 $^{\circ}$ C, 维持 10 分钟, 以每分钟 20 $^{\circ}$ C 的速率升温至 200 $^{\circ}$ C, 维持 5 分钟; 检测器温度为 250 $^{\circ}$ C; 进样口温度为 210 $^{\circ}$ C; 顶空瓶平衡温度为 85 $^{\circ}$ C, 平衡时间为 30 分钟。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液, 分别顶空进样, 记录色谱图。

**限度** 按内标法以峰面积比值计算, 甲醇、乙醇与异丙醇的残留量均应符合规定。

**水分** 取本品适量, 照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定, 含水量不得过 1.0%。

**重金属** 取本品 1.0g, 依法检查(通则 0821 第一法), 重金属不得过百万分之十。

**【含量测定】** 精密称取本品适量, 加灭菌水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 500 单位的溶液, 照抗生素微生物检定法(通则 1201)测定。1000 磷霉素单位相当于 1mg 的 C<sub>3</sub>H<sub>7</sub>O<sub>4</sub>P。

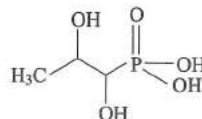
**【类别】** 抗生素类药。

**【贮藏】** 密封, 在干燥处保存。

**【制剂】** 磷霉素氨丁三醇散

附:

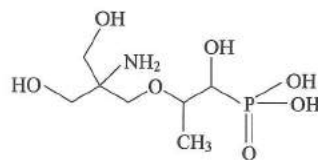
杂质 A



C<sub>3</sub>H<sub>9</sub>O<sub>5</sub>P 156.07

(1,2-二羟基丙基)磷酸

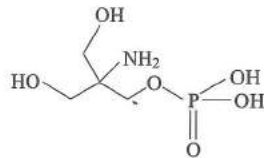
杂质 B



C<sub>7</sub>H<sub>18</sub>NO<sub>7</sub>P 259.19

[2-[2-氨基-3-羟基-2-(羟甲基)丙氧基]-1-羟丙基]磷酸

杂质 C



C<sub>4</sub>H<sub>12</sub>NO<sub>6</sub>P 201.11

2-氨基-3-羟基-2-(羟甲基)磷酸丙酯(磷酸氨丁三醇酯)

## 磷霉素氨丁三醇散

Linmeisu Andingsanchun San

Fosfomycin Trometamol Powder

本品含磷霉素氨丁三醇按磷霉素(C<sub>3</sub>H<sub>7</sub>O<sub>4</sub>P)计算, 应为标示量的 90.0%~110.0%。



【性状】 本品为粉末。

【鉴别】 (1)取本品适量(约相当于磷霉素氨丁三醇 15mg),照磷霉素氨丁三醇项下鉴别(1)试验,显相同的反应。

(2)取本品及磷霉素标准品,分别加 0.2mol/L 乙二胺四醋酸二钠溶液溶解并稀释制成每 1ml 中含磷霉素 20mg 的溶液,滤过,取续滤液作为供试品溶液,照磷霉素氨丁三醇鉴别(2)项下的方法试验,显相同的结果。

【检查】 酸度 取本品适量(约相当于磷霉素 1.0g),加水 20ml 溶解后,依法测定(通则 0631),pH 值应为 3.5~5.5。

水分 取本品,照水分测定法(通则 0832 第一法 1)测定,含水分不得过 1.0%。

其他 应符合散剂项下有关的各项规定(通则 0115)。

【含量测定】 取装量差异项下的内容物,混合均匀,精密称取适量,加灭菌水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 500 单位的溶液,照磷霉素氨丁三醇项下的方法测定,即得。

【类别】 同磷霉素氨丁三醇。

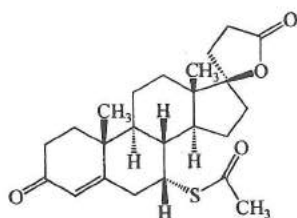
【规格】 3g(300 万单位)(按  $C_{24}H_{32}O_4S$  计)

【贮藏】 密封,在干燥处保存。

## 螺内酯

Luoneizhi

Spironolactone



$C_{24}H_{32}O_4S$  416.57

本品为 17 $\beta$ -羟基-3-氧代-7 $\alpha$ -(乙酰硫基)-17 $\alpha$ -孕甾-4-烯-21-羧酸  $\gamma$ -内酯。按干燥品计算,含  $C_{24}H_{32}O_4S$  应为 97.0%~103.0%。

【性状】 本品为白色或类白色的细微结晶性粉末;有轻微硫醇臭。

本品在三氯甲烷中极易溶解,在苯或乙酸乙酯中易溶,在乙醇中溶解,在水中不溶。

熔点 本品的熔点(通则 0612)为 203~209℃,熔融时同时分解。

比旋度 取本品,精密称定,加三氯甲烷溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为 -33°至 -37°。

【鉴别】 (1)取本品约 10mg,加硫酸 2ml,摇匀,溶液显橙黄色,有强烈黄绿色荧光,缓缓加热,溶液即变为深红色,并有硫化氢气体产生,遇湿润的醋酸铅试纸显暗黑色;将此溶液倾入约 10ml 的水中,成为黄绿色的乳状液。

(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)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 582 图)一致。

【检查】 结晶细度 取本品适量,置载玻片上,加水 1 滴,盖上盖玻片并适当压紧,置具有测微尺的显微镜视野下检查,首先上下左右移动,在晶体分布均匀的视野下计数,先计 10 $\mu$ m 以上的,再计 10 $\mu$ m 以下的。计数结果,10 $\mu$ m 以下的结晶应不少于 90%。

硫基化合物 取本品 2.0g,加水 30ml,振摇后,滤过,取滤液 15ml,加淀粉指示液 2ml,用碘滴定液(0.005mol/L)滴定,并将滴定的结果用空白试验校正。消耗碘滴定液(0.005mol/L)不得过 0.10ml。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

供试品溶液 取本品约 62.5mg,精密称定,置 25ml 量瓶中,加四氢呋喃 2.5ml 溶解后,用流动相稀释至刻度,摇匀。

对照溶液(1) 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

对照溶液(2) 精密量取对照溶液(1)0.5ml,置 10ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液(1) 取坎利酮对照品约 25mg,精密称定,置 10ml 量瓶中,加四氢呋喃 1.0ml 溶解后,用流动相稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液(2) 精密量取对照品溶液(1)1ml,置 100ml 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(1)各 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

色谱条件 用辛基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-四氢呋喃-水(8:18:74)为流动相;流速为每分钟 1.8ml;检测波长为 254nm 和 283nm;进样体积 20 $\mu$ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中(254nm),螺内酯峰与坎利酮峰之间的分离度应大于 1.4。对照溶液(2)色谱图中(254nm)主峰的信噪比应大于 6。

测定法 精密量取供试品溶液、对照溶液(1)、对照溶液(2)与对照品溶液(2),分别注入液相色谱仪,记录色谱图至供试品溶液主成分峰保留时间的 2 倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰(254nm),除坎利酮峰与小于对照溶液(2)主峰面积的色谱峰外,各杂质峰面积的和不得大于对照溶液(1)主峰面积(1.0%);供试品溶液色谱图中如有与对照品溶液(2)色谱图中坎利酮峰保留时间一致的峰(283nm),按外标法以峰面积计算,不得过 1.0%;在 254nm 和 283nm 波长处检出的杂质总量不得大于 1.0%。

残留溶剂 照残留溶剂测定法(通则 0861)测定。

内标溶液 取正丙醇适量,精密称定,用二甲基亚砷稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

供试品溶液 取本品约 1g,精密称定,置 20ml 顶空瓶中,精密加入内标溶液 1ml,用二甲基亚砷定量稀释至 10ml,



加盖密闭,振摇使溶解。

**对照品溶液** 分别取甲醇、乙醇、丙酮、乙酸乙酯、四氢呋喃、吡啶与 *N,N*-二甲基甲酰胺对照品,精密称定,用二甲基亚砒定量稀释制成每 1ml 中含甲醇、乙醇、丙酮与乙酸乙酯均约为 1mg,含四氢呋喃、吡啶与 *N,N*-二甲基甲酰胺分别约为 0.07mg、0.02mg 与 0.09mg 的溶液;精密量取 5ml,置 20ml 顶空瓶中,精密加入内标溶液 1ml,用二甲基亚砒定量稀释至 10ml,加盖密闭,摇匀。

**色谱条件** 以 6% 氰丙基苯基-94% 二甲基聚硅氧烷(或极性相近)为固定液的毛细管柱为色谱柱;柱温为 40℃,维持 8 分钟,以每分钟 45℃ 的速率升温至 200℃,维持 3 分钟;检测器温度为 250℃;进样口温度为 200℃;顶空瓶平衡温度为 80℃,平衡时间为 30 分钟。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照品溶液,分别顶空进样,记录色谱图。

**限度** 按内标法以峰面积计算,含甲醇、乙醇、丙酮、乙酸乙酯、四氢呋喃、吡啶与 *N,N*-二甲基甲酰胺的残留量均应符合规定。

**干燥失重** 取本品,在 105℃ 干燥至恒重,减失重量不得超过 0.5%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 不得过 0.1%(通则 0841)。

**【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,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 25μg 的溶液。

**对照品溶液** 取螺内酯对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 25μg 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅键合硅胶为填充剂;以乙腈-水(50:50)为流动相;检测波长为 238nm;进样体积 20μl。

**系统适用性要求** 理论板数按螺内酯峰计算不低于 3000,螺内酯峰与相邻杂质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。

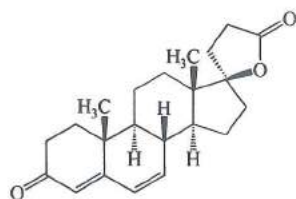
**【类别】** 利尿药。

**【贮藏】** 密封保存。

**【制剂】** (1)螺内酯片 (2)螺内酯胶囊

附:

坎利酮



$C_{22}H_{28}O_3$  340.46

(2'R)-3',4'-二氢-5'H-螺[雄甾-4,6-二烯-17,2'-呋喃]-3,5'-二酮

## 螺内酯片

Luoneizhi Pian

### Spironolactone Tablets

本品含螺内酯( $C_{24}H_{32}O_4S$ )应为标示量的 95.0%~105.0%。

**【性状】** 本品为白色片。

**【鉴别】** (1)取本品细粉适量(约相当于螺内酯 0.1g),加三氯甲烷 5ml 振摇提取,滤过,滤液置水浴上蒸干,残渣在 105℃ 干燥,照螺内酯项下的鉴别(1)、(3)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。

**【检查】 有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品细粉适量(相当于螺内酯约 62.5mg),加三氯甲烷 25ml,超声约 5 分钟,振摇 10~15 分钟,离心,取上清液滤过,残渣用三氯甲烷 25ml 重复上述操作。合并三氯甲烷提取液,置旋转蒸发器上蒸干。残渣加四氢呋喃 2.5ml 与流动相 22.5ml 溶解后,摇匀。

**对照溶液(1)** 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**对照溶液(2)** 精密量取对照溶液(1)0.5ml,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(1)各 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液(1)、对照品溶液(2)、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见螺内酯有关物质项下。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰(254nm),除坎利酮峰与小于对照溶液(2)主峰面积的色谱峰外,各杂质峰面积的和不得大于对照溶液(1)主峰面积(1.0%);供试品溶液色谱图中如有与对照品溶液(2)色谱图中坎利酮峰保留时间一致的峰(283nm),按外标法以峰面积计算,不得过螺内酯标示量的 1.0%;在 254nm 和 283nm 波长处检出的杂质总量不得大于 1.0%。

**含量均匀度** 取本品 1 片,置 50ml 量瓶中,加流动相适量,振摇使螺内酯溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 3ml(20mg 规格)或 5ml(12mg 规格),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含量,应符合规定(通则 0941)。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法)测定。

**溶出条件** 以 0.1% 十二烷基硫酸钠的 0.1mol/L 盐酸溶液 1000ml 为溶出介质,转速为每分钟 75 转,依法操作,经 60 分钟时取样。

**供试品溶液** 取溶出液适量,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 10ml 量瓶中,用溶出介质稀释至刻度,摇匀。



**对照品溶液** 取螺内酯对照品约 20mg,精密称定,置 200ml 量瓶中,加乙醇 2ml 使溶解,用溶出介质稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 50ml 量瓶中,用溶出介质稀释至刻度,摇匀。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 242nm 的波长处分别测定吸光度,计算每片的溶出量。

**限度** 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(通则 0101)。

**【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 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于螺内酯 12.5mg),置 100ml 量瓶中,加流动相适量,振摇使螺内酯溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 25ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见螺内酯含量测定项下。

**【类别】** 同螺内酯。

**【规格】** (1)12mg (2)20mg

**【贮藏】** 密封,在干燥处保存。

## 螺内酯胶囊

Luoneizhi Jiaonang

### Spironolactone Capsules

本品含螺内酯( $C_{24}H_{32}O_4S$ )应为标示量 93.0%~107.0%。

**【鉴别】** (1)取本品的内容物适量(约相当于螺内酯 0.1g),加三氯甲烷 5ml,振摇提取,滤过,滤液置水浴上蒸干,残渣照螺内酯项下的鉴别(1)、(3)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。

**【检查】 有关物质** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**供试品溶液** 取本品内容物适量(相当于螺内酯约 62.5mg),加三氯甲烷 25ml,超声约 5 分钟,振摇 10~15 分钟,离心,取上清液滤过,残渣用三氯甲烷 25ml 重复上述操作。合并三氯甲烷提取液,置旋转蒸发器上蒸干。残渣加四氢呋喃 2.5ml 与流动相 22.5ml 溶解后,摇匀。

**对照溶液(1)** 精密量取供试品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**对照溶液(2)** 精密量取对照溶液(1)0.5ml,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(1)各 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液(1)、对照品溶液(2)、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见螺内酯有关物质项下。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰(254nm),除坎

利酮峰与小于对照溶液(2)主峰面积的色谱峰外,各杂质峰面积的和不得大于对照溶液(1)主峰面积(1.0%);供试品溶液色谱图中如有与对照品溶液(2)色谱图中坎利酮峰保留时间一致的峰(283nm),按外标法以峰面积计算,不得过螺内酯标示量的 1.0%;在 254nm 和 283nm 波长处检出的杂质总量不得大于 1.0%。

**含量均匀度** 取本品 1 粒,将内容物倾入 50ml 量瓶中,用流动相洗涤胶囊壳,将洗液并入量瓶中,加流动相适量,振摇使螺内酯溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 3ml,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含量,应符合规定(通则 0941)。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第二法)测定。

**溶出条件** 以 0.1% 十二烷基硫酸钠的 0.1mol/L 盐酸溶液 1000ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 60 分钟时取样。

**供试品溶液** 取溶出液适量滤过,精密量取续滤液 5ml,置 10ml 量瓶中,用溶出介质稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 取螺内酯对照品约 20mg,精密称定,置 200ml 量瓶中,加乙醇 2ml 使溶解,用溶出介质稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 50ml 量瓶中,用溶出介质稀释至刻度,摇匀。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 242nm 的波长处分别测定吸光度,计算每粒的溶出量。

**限度** 标示量的 80%,应符合规定。

**其他** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(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,研细,精密称取适量(约相当于螺内酯 12.5mg),置 100ml 量瓶中,加流动相适量,振摇使螺内酯溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 25ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见螺内酯含量测定项下。

**【类别】** 同螺内酯。

**【规格】** 20mg

**【贮藏】** 密封,在干燥处保存。

## 糜蛋白酶

Midanbaimei

### Chymotrypsin

本品系自牛胰或猪胰中提取的一种蛋白分解酶。按干燥



品计算,每 1mg 糜蛋白酶的活力不得少于 1000 单位。

【**制法要求**】 本品应从检疫合格的牛或猪胰中提取,所用动物的种属应明确,生产过程应符合现行版《药品生产质量管理规范》要求。本品为动物来源,工艺中应进行病毒的安全性控制。

【**性状**】 本品为白色或类白色结晶性粉末或无定型粉末。

【**鉴别**】 取本品,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液,取 0.05ml 置白色点滴板上,加 N-乙酰-L-酪氨酸乙酯试液 0.2ml,混匀后,显紫红色。

【**检查**】 **酸度** 取本品,加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 2mg 的溶液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 5.5~7.0。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品,加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 2mg 的溶液,依法检查(通则 0901 第一法和通则 0902 第一法),溶液应澄清无色或几乎无色。

**胰蛋白酶** 取本品,加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 16 000 单位的溶液,作为供试品溶液;取胰蛋白酶适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 2500 单位的溶液,作为对照溶液。取供试品溶液 50 $\mu$ l 与对照溶液 5 $\mu$ l,分别置白色点滴板上,各加对甲苯磺酰-L-精氨酸甲酯盐酸盐试液 0.2ml,放置后,供试品溶液应不呈现紫红色或呈色时间迟于胰蛋白酶对照溶液。

**干燥失重** 取本品约 0.2g,以五氧化二磷为干燥剂,在 60℃减压干燥 4 小时,减失重量不得过 5.0%(通则 0831)。

**炽灼残渣** 不得过 2.5%(通则 0841)。

【**效价测定**】 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

**底物溶液** 冰冻保存,但不得反复冻融。取 N-乙酰-L-酪氨酸乙酯 23.7mg,置 100ml 量瓶中,加磷酸盐缓冲液(取 0.067mol/L 磷酸二氢钾溶液 38.9ml 与 0.067mol/L 磷酸氢二钠溶液 61.1ml,混合,pH 值为 7.0)50ml,温热使溶解,冷却后再稀释至刻度,摇匀。

**供试品溶液** 取本品适量,精密称定,加 0.0012mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 12~16 糜蛋白酶单位的溶液。

**测定法** 取 0.0012mol/L 盐酸溶液 0.2ml 与底物溶液 3.0ml,在 25℃ $\pm$ 0.5℃,于 237nm 的波长处测定并调节吸光度为 0.200。再精密量取供试品溶液 0.2ml,加底物溶液 3.0ml,立即计时并摇匀,每隔 30 秒读取吸光度,共 5 分钟(重复一次),吸光度的变化率应恒定,恒定时间不得少于 3 分钟。若变化率不能保持恒定,可用较低浓度另行测定。每 30 秒的吸光度变化率应控制在 0.008~0.012,以吸光度为纵坐标,时间为横坐标,作图,取在 3 分钟内成直线部分的吸光度,按下式计算。

$$P = \frac{A_2 - A_1}{0.0075TW}$$

式中  $P$  为每 1mg 糜蛋白酶的效价,单位;

$A_2$  为直线上开始的吸光度;

$A_1$  为直线上终止的吸光度;

$T$  为  $A_2$  至  $A_1$  读数的时间,分钟;

$W$  为测定液中含供试品的量,mg;

0.0075 为在上述条件下,吸光度每分钟改变 0.0075,即相当于 1 个糜蛋白酶单位。

【**类别**】 蛋白分解酶。

【**贮藏**】 遮光,密封,在阴凉处保存。

【**制剂**】 注射用糜蛋白酶

## 注射用糜蛋白酶

Zhusheyong Midanbaimei

### Chymotrypsin for Injection

本品为糜蛋白酶的无菌冻干品。含糜蛋白酶的效价应为标示量的 90.0%~120.0%。

【**性状**】 本品为白色冻干块状物。

【**鉴别**】 取本品,加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 800 单位的溶液,照糜蛋白酶项下的鉴别试验,显相同的反应。

【**检查**】 **酸度** 取本品,每支加水 2ml 溶解,混匀,依法测定(通则 0631),pH 值应为 5.5~6.5。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品,加水 2ml 使溶解,依法检查(通则 0901 第一法和通则 0902 第一法),溶液应澄清无色或几乎无色。

**胰蛋白酶** 照糜蛋白酶项下的方法测定,供试品溶液应不呈现紫红色或呈色时间迟于胰蛋白酶对照溶液。

**干燥失重** 取本品约 0.2g,以五氧化二磷为干燥剂,在 60℃减压干燥 4 小时,减失重量不得大于 8.0%(通则 0831)。

**异常毒性** 取本品,加氯化钠注射液溶解并稀释制成每 1ml 中含 400 单位的溶液,依法检查(通则 1141),应符合规定。

**降压物质** 取本品,加氯化钠注射液溶解并稀释,依法检查(通则 1145),剂量按猫体重每 1kg 注射 100 单位,应符合规定。

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1 单位糜蛋白酶中含内毒素的量应小于 0.075EU。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【**效价测定**】 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

**供试品溶液** 取本品 5 支,分别加适量 0.0012mol/L 盐酸溶液溶解,并全量转移至同一 100ml 量瓶中,用上述盐酸溶液稀释至刻度,摇匀。精密量取适量,用上述盐酸溶液定量稀释制成每 1ml 中约含 12~16 单位的溶液。

**底物溶液与测定法** 见糜蛋白酶效价测定项下。

【**类别**】 同糜蛋白酶。

【**规格**】 (1)800 单位 (2)4000 单位

【**贮藏**】 遮光,密闭,在阴凉处保存。





# 品种正文

## 第二部分





来昔决南钐 $^{153}\text{Sm}$ 注射液Laixijuenanshan $^{153}\text{Sm}$ ZhusheyeSamarium $^{153}\text{Sm}$  Lexidronam Injection

本品为来昔决南钐 $^{153}\text{Sm}$ 的灭菌水溶液。含钐 $^{153}\text{Sm}$ 的放射性浓度,按其标签上的记载时间,应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为无色或浅棕色澄明液体。

【鉴别】 (1)取本品适量,照 $\gamma$ 谱仪法(通则1401)测定,其主要光子能量分别为69.67keV和103.18keV。

(2)在放射化学纯度项下的色谱图中,来昔决南钐 $^{153}\text{Sm}$ 的 $R_f$ 值为0.9~1.0, $^{153}\text{Sm}^{3+}$ 的 $R_f$ 值为0.0~0.1。

【检查】 pH值 采用经校正的精密pH试纸检查(通则1401),应为7.0~8.5。

澄清度与颜色 本品应澄清无色;如显浑浊,与0.5号浊度标准液(通则0902第一法)比较,不得更深;如显色,与棕红色3号标准比色液比较(通则0901第一法),不得更深。

含钐量 照紫外-可见分光光度法(通则0401)测定。

供试品溶液 取本品,即得。

对照溶液 称取依地四磷酸0.3513g,置具塞锥形瓶中,加2.0mol/L氢氧化钠溶液适量使溶解,调节pH值至8.0~8.5之间,精密加入标准钐溶液(1000 $\mu\text{g}/\text{ml}$ )1.5ml,摇匀,60~80℃加热1小时,放冷,将溶液定量转移至100ml量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀(每1ml含来昔决南钐15 $\mu\text{g}$ )。

测定法 精密量取对照溶液0ml、0.2ml、0.4ml、0.6ml、0.8ml和供试品溶液20 $\mu\text{l}$ ,分别置5ml量瓶中,各加入2.4mg/ml偶氮胂Ⅲ溶液1.5ml和1mol/L盐酸溶液0.5ml,分别用水稀释至刻度,摇匀,5分钟后,置1cm吸收池中,在655nm的波长处分别测定吸光度,计算。

限度 每1ml中含钐(Sm)的量不得过0.5mg。

游离依地四磷酸 精密量取1000 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 的锌标准溶液7.5ml,置锥形瓶中,加水20ml,加1滴甲基红指示液,用氨水调溶液颜色由红变黄,加氨-氯化铵缓冲溶液(pH值为10.0)10ml,加铬黑T指示液1滴和供试品溶液1.0ml,摇匀,溶液应仍呈紫红色(游离的依地四磷酸浓度小于50mg/ml)。

细菌内毒素 取本品,依法检查(通则1143)。本品每1ml中含内毒素的量应小于15EU。

无菌 取本品,依法检查(通则1101),应符合规定。

【放射性核纯度】 取本品,照放射性核纯度测定法(通则1401)测定, $^{153}\text{Sm}$ 不低于99.0%,其他放射性杂质总量不高于1.0%。

【放射化学纯度】 取本品适量,以水-氨水(25:1)为展开剂,Whatman No. 540(或分离效能相当的)固定相,照放射化学纯度测定法(通则1401)试验,来昔决南钐 $^{153}\text{Sm}$ 的 $R_f$ 值为0.9~1.0,其放射化学纯度应不低于98%。

【放射性浓度】 取本品,照放射性活度(浓度)测定法(通则1401)测定,含 $^{153}\text{Sm}$ 的放射性浓度应不低于1000MBq/ml。

【类别】 放射性治疗用药。

【贮藏】 密闭,置铅容器内,容器表面辐射水平应符合规定。

氙 $^{133}\text{Xe}$ 注射液Xian $^{133}\text{Xe}$ ZhusheyeXenon $^{133}\text{Xe}$  Injection

本品为含有氙 $^{133}\text{Xe}$ 气的氯化钠注射液。氙 $^{133}\text{Xe}$ 的包装容器是一种多剂量注射器,从这种注射器中可以在不产生自由空间的情况下(即没有气相存在),以恒定的放射性浓度取出氙 $^{133}\text{Xe}$ 注射液。每支多剂量注射器中氙 $^{133}\text{Xe}$ 的放射性浓度,按其标签上记载的时间,应为标示量的80.0%~130.0%。

【性状】 本品为无色澄明液体。

【鉴别】 取本品适量,照 $\gamma$ 谱仪法(通则1401)测定,其主要光子的能量: $\gamma$ 射线为0.081MeV,X射线为0.030~0.036MeV。

【检查】 pH值 应为4.0~7.0(通则1401)。

无菌 取本品,依法检查(通则1101),应符合规定。

【放射性浓度】 取本品,照放射性活度(浓度)测定法(通则1401)测定。每1ml的放射性活度应不低于37MBq。

【类别】 放射性诊断用药。

【规格】 1ml:37~740MBq

【贮藏】 在暂时不使用的情况下,置适宜的屏蔽容器内,密闭保存。容器表面辐射水平应符合规定。

邻碘 $^{131}\text{I}$ 马尿酸钠注射液Lindian $^{131}\text{I}$ Maniaosuanna ZhusheyeSodium Iodohippurate $^{131}\text{I}$  Injection

本品为邻碘 $^{131}\text{I}$ 马尿酸钠的灭菌溶液。含碘 $^{131}\text{I}$ 的放射性浓度,按其标签上记载的时间,应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为淡棕色澄明液体。

【鉴别】 (1)取本品适量,照 $\gamma$ 谱仪法(通则1401)测定,其主要光子的能量为0.365MeV。

(2)在放射化学纯度项下的色谱图中, $R_f$ 值约为0.5处有放射性主峰。

【检查】 pH值 应为5.0~6.0(交换法)或6.0~8.5(熔融法)(通则1401)。

细菌内毒素 取本品,加内毒素检查用水至少稀释10倍



后,依法检查(通则 1143),本品每 1ml 含内毒素的量应小于 15EU。

**无菌** 取本品,依法检查(通则 1101),应符合规定。

**【放射性核纯度】** 取本品适量,照放射性核纯度测定法(通则 1401)测定,碘<sup>[131]I</sup>应不低于 99.9%。

**【放射化学纯度】** 取本品适量,以苯-冰醋酸-水(40:40:12)为展开剂,照放射化学纯度测定法一法(通则 1401)试验,邻碘<sup>[131]I</sup>马尿酸钠的  $R_f$  值约为 0.5,其放射化学纯度应不低于 95%,<sup>131</sup>I-苯甲酸不得过 2%( $R_f$  值为 0.9~1.0)。

**【放射性浓度】** 取本品,照放射性活度(浓度)测定法(通则 1401)测定,每 1ml 的放射性活度应不低于 37MBq。

**【类别】** 放射性诊断用药。

**【规格】** (1)37MBq (2)111MBq (3)185MBq  
(4)370MBq

**【贮藏】** 置铅容器内,密闭保存。铅容器表面辐射水平应符合规定。

## 注射用亚锡亚甲基二膦酸盐

Zhusheyong Yaxiyajiaji'ertinsuanyan

### Methylenediphosphonate and Stannous Chloride for Injection

本品为亚甲基二膦酸盐与氯化亚锡经冷冻干燥的无菌粉末。含亚甲基二膦酸( $\text{CH}_6\text{P}_2\text{O}_6$ )应为标示量的 80.0%~120.0%。

**【性状】** 本品为白色冻干粉末。在水中易溶。

**【鉴别】** (1)取含量测定项下炽灼后的稀释液,加钼酸铵试液,即显黄色。

(2)取本品 1 瓶,加氯化钠注射液 0.5ml,溶解后,取溶液 1 滴,点于磷钼酸铵试纸上,应显蓝色。

**【检查】溶液的澄清度与颜色** 取本品 1 瓶,加氯化钠注射液 5ml 使溶解,溶液应澄清无色。

**酸度** 取溶液的澄清度与颜色项下的溶液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 5.0~7.0。

**亚锡量** 取本品 5 瓶,分别加经氮气饱和的 1mol/L 盐酸溶液 3ml 使溶解。在氮气流下,照电位滴定法(通则 0701),用碘酸钾滴定液(0.001 667mol/L)滴定,每瓶消耗碘酸钾滴定液(0.001 667mol/L)的量不得少于 0.07ml。如有 1 瓶不符合,另取 5 瓶复试,应全部符合规定。

**水分** 取本品,精密加入无水甲醇 1ml 制成混悬液,精密量取 250 $\mu$ l,照水分测定法(通则 0832 第一法 2)测定,含水量不得过 0.67mg/瓶(装量为 10mg 及 10mg 以下)或 5.0%(装量为 10mg 以上)。

**细菌内毒素** 取本品,每瓶以内毒素检查用水 5ml 溶解并至少稀释 10 倍后,依法检查(通则 1143),每瓶含内毒素的

量应小于 75EU。

**无菌** 按非放射性药品要求,取本品,依法检查(通则 1101),应符合规定。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【含量测定】** 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

**总磷供试品溶液** 取本品 3 瓶,分别精密加水 2ml 使溶解,合并,混匀,精密量取 2ml,精密加 2% 盐酸溶液 2ml,混匀,通入硫化氢,待沉淀完全,离心,移出上清液,吹气除去上清液中过量硫化氢,精密量取上清液 1ml,置盛有氢氧化钙 0.2g 的坩埚中,搅匀,置水浴上蒸干后,再炽灼至灰白色,放冷,加稀盐酸 10ml 使溶解,移置 50ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

**无机磷供试品溶液** 精密量取总磷供试品溶液项下除去硫化氢的上清液 1ml,置 50ml 量瓶中,加氢氧化钙 0.2g 与稀盐酸 10ml,用水稀释至刻度,摇匀。

**对照品溶液** 精密量取磷酸二氢钾标准溶液[每 1ml 中含磷(P)0.05mg]2ml,通入硫化氢,吹气除去硫化氢。

**测定法** 精密量取总磷供试品溶液、无机磷供试品溶液与对照品溶液各 4ml、4ml 与 1ml,分别置 25ml 量瓶中,分别加定磷试液(取稀硫酸 9ml,加 2.5% 钼酸铵溶液与 10% 抗坏血酸溶液各 3ml,摇匀)5ml,分别用水稀释至刻度,摇匀,置 45℃ 水浴中保温 30 分钟,在 550nm 的波长处分别测定总磷的吸光度( $E_t$ )、无机磷的吸光度( $E_i$ )与对照品溶液中磷的吸光度( $E_s$ ),计算出供试品中的含磷(P)量,再乘以 7.102 即得亚甲基二膦酸( $\text{CH}_6\text{P}_2\text{O}_6$ )的量。

**【类别】** 用于制备得<sup>[99m]Tc</sup>亚甲基二膦酸盐注射液。

**【规格】** 每瓶内含亚甲基二膦酸 5mg 与氯化亚锡( $\text{SnCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ )0.5mg,供一次制备用

**【贮藏】** 密闭,在 2~8℃ 的暗处保存。

## 注射用亚锡依替菲宁

Zhusheyong Yaxiyitifeining

### Etifenin and Stannous Chloride for Injection

本品为依替菲宁与氯化亚锡经冷冻干燥的无菌粉末。含依替菲宁( $\text{C}_{16}\text{H}_{22}\text{N}_2\text{O}_5$ )应为标示量的 85.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色冻干粉末。在水中易溶。

**【鉴别】** (1)取本品 1 瓶,加水溶解后,加硫酸铜试液 1 滴,摇匀,再加氢氧化钠试液数滴,即显亮绿色。

(2)取本品的水溶液 1 滴,点于磷钼酸铵试纸上,即显蓝色。

**【检查】溶液的澄清度与颜色** 取本品 1 瓶,加氯化钠注射液 5ml 使溶解,溶液应澄清无色。

**酸度** 取溶液的澄清度与颜色项下的溶液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 3.8~4.8。



**亚锡量** 取本品 5 瓶,分别加经氮气饱和的 1mol/L 盐酸溶液 3ml 使溶解。在氮气流下,照电位滴定法(通则 0701),用碘酸钾滴定液(0.001 667mol/L)滴定,每瓶消耗碘酸钾滴定液(0.001 667mol/L)的量不得少于 0.07ml。如有 1 瓶不符合,另取 5 瓶复试,应全部符合规定。

**水分** 取本品,精密加入无水甲醇 1ml 制成混悬液,精密量取 250 $\mu$ l,照水分测定法(通则 0832 第一法 2)测定,含水分不得过 3.0%。

**细菌内毒素** 取本品,每瓶以内毒素检查用水 5ml 溶解并至少稀释 30 倍后,依法检查(通则 1143),每瓶含内毒素的量应小于 75EU。

**无菌** 按非放射性药品要求,取本品,每支加 0.9% 无菌氯化钠溶液 3ml 溶解并直接接种至 50ml 培养基中,以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌,依法检查(通则 1101),应符合规定。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【含量测定】** 取本品 3 瓶,分别精密加水 2ml 使溶解,混匀。精密量取 2ml,置 30ml 凯氏烧瓶中,加硫酸钾 0.3g 与 30% 硫酸铜溶液 5 滴,沿瓶壁加入硫酸 2ml,加 30% 过氧化氢溶液 6~10 滴,在凯氏烧瓶口放一小漏斗,斜置烧瓶,用小火缓慢加热,使溶液保持在沸点以下,待泡沸缓慢时,加大火力至溶液呈棕黑色且有大量白色烟雾持久出现,停止加热,稍冷,再逐滴加入 30% 过氧化氢溶液,摇匀,小心加热,同时不断摇动,至溶液呈蓝绿色,再加热 30 分钟,放冷,加水 2ml,照氮测定法(通则 0704 第二法)测定,即得。

**【类别】** 用于制备钼[<sup>99m</sup>Tc]依替非宁注射液。

**【规格】** 每瓶内含依替非宁 40.0mg,氯化亚锡(SnCl<sub>2</sub>·2H<sub>2</sub>O)0.4mg,供一次制备用

**【贮藏】** 密闭,在 2~8℃ 的暗处保存。

## 注射用亚锡喷替酸

Zhusheyong Yaxi Pentisuan

### Pentetate Acid and Stannous Chloride for Injection

本品为喷替酸、氯化亚锡与氯化钠经冷冻干燥的无菌粉末。含喷替酸(C<sub>14</sub>H<sub>23</sub>N<sub>3</sub>O<sub>10</sub>)应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色冻干粉末。在水或 0.9% 氯化钠溶液中易溶。

**【鉴别】** (1)取水 10ml,加三氯化铁试液与硫氰酸铵试液各 1 滴,摇匀,溶液呈血红色。取此溶液 2ml 注入本品中,红色应消失。

(2)取本品 1 瓶,加氯化钠注射液 0.5ml 溶解后,取该溶液 1 滴,点于磷钼酸铵试纸上,应显蓝色。

**【检查】 溶液的澄清度与颜色** 取本品 1 瓶,加氯化钠注射液 5ml 使溶解,溶液应澄清无色。

**酸碱度** 取溶液的澄清度与颜色项下的溶液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 4.0~7.5。

**亚锡量** 取本品 5 瓶,分别加经氮气饱和的 1mol/L 盐酸溶液 3ml 使溶解,在氮气流下照电位滴定法(通则 0701),用碘酸钾滴定液(0.001 667mol/L)滴定。每瓶消耗碘酸钾滴定液的量不得少于 0.02ml。如有 1 瓶不符合,另取 5 瓶复试,应全部符合规定。

**水分** 取本品,精密加入无水甲醇 1ml 制成混悬液,精密量取 250 $\mu$ l,照水分测定法(通则 0832 第一法 2)测定,含水分不得过 0.63mg/瓶(装量为 10mg 及 10mg 以下)或 6.0%(装量为 10mg 以上)。

**细菌内毒素** 取本品,每瓶以内毒素检查用水 5ml 溶解并至少稀释 30 倍后,依法检查(通则 1143),每瓶含内毒素的量应小于 75EU。

**无菌** 按非放射性药品要求,取本品,依法检查(通则 1101),应符合规定。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

**【含量测定】** 取本品 20 瓶,每瓶加水 5ml 溶解,并定量转移合并至 250ml 锥形瓶中,加氨-氯化铵缓冲液(取氯化铵 20g,加浓氨试液 72ml,再加水稀释至 1000ml,摇匀,即得)10ml,摇匀,加铬黑 T 指示剂适量,用锌滴定液(0.05mol/L)滴定至溶液显紫红色。每 1ml 锌滴定液(0.05mol/L)相当于 19.67mg 的 C<sub>14</sub>H<sub>23</sub>N<sub>3</sub>O<sub>10</sub>。

**【类别】** 用于制备钼[<sup>99m</sup>Tc]喷替酸盐注射液。

**【规格】** 每瓶内含喷替酸 2.1mg,氯化亚锡(SnCl<sub>2</sub>·2H<sub>2</sub>O)0.13mg,供一次制备用

**【贮藏】** 密闭,在 2~8℃ 的暗处保存。

## 注射用亚锡植酸钠

Zhusheyong Yaxizhisuanna

### Sodium Phytate and Stannous Chloride for Injection

本品为植酸钠与氯化亚锡经冷冻干燥的无菌粉末。含植酸钠以植酸(C<sub>6</sub>H<sub>18</sub>O<sub>24</sub>P<sub>6</sub>)计算,应为标示量的 80.0%~115.0%。

**【性状】** 本品为白色冻干粉末。在水中易溶。

**【鉴别】** (1)取含量测定项下除去过量硫化氢的上清液,用稀氨溶液调至碱性,加氯化钙试液数滴,即生成白色沉淀。

(2)取含量测定项下消化至透明溶液,加钼酸铵溶液,即显黄色。

(3)取本品 1 瓶,加氯化钠注射液 0.5ml,振摇使溶解,取



溶液 1 滴, 点于磷钼酸铵试纸上, 试纸应显蓝色。

【检查】 溶液的澄清度与颜色 取本品 1 瓶, 加氯化钠注射液 6ml 使溶解, 溶液应澄清无色。

酸度 取溶液的澄清度与颜色项下的溶液, 依法测定(通则 0631), pH 值应为 3.0~6.0。

亚锡量 取本品 5 瓶, 分别加经氮气饱和的 1mol/L 盐酸溶液 3ml 使溶解。在氮气流下, 照电位滴定法(通则 0701), 用碘酸钾滴定液(0.001 667mol/L)滴定, 每瓶消耗碘酸钾滴定液(0.001 667mol/L)的量不得少于 0.07ml。如有 1 瓶不符合, 另取 5 瓶复试, 应全部符合规定。

水分 取本品, 精密加入无水甲醇 1ml, 摇匀, 放置 3 小时, 并不断振摇, 制成混悬液, 精密量取 250 $\mu$ l, 照水分测定法(通则 0832 第一法 2)测定, 含水量不得过 0.80mg/瓶(装量为 10mg 及 10mg 以下)或 5.0%(装量为 10mg 以上)。

细菌内毒素 取本品, 每瓶以内毒素检查用水 5ml 溶解并至少稀释 25 倍以后, 依法检查(通则 1143), 每瓶含内毒素的量应小于 75EU。

无菌 按非放射性药品要求, 取本品, 每支加 0.9% 无菌氯化钠溶液 3ml 溶解并直接接种至 50ml 培养基中, 以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌, 依法检查(通则 1101), 应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

总磷供试品溶液 取本品 3 瓶, 分别精密加水 2ml 使溶解, 合并, 混匀, 精密量取 2ml, 精密加 2% 盐酸溶液 2ml, 混匀, 通入硫化氢, 待沉淀完全, 离心, 移出上清液, 吹气除去上清液中过量硫化氢, 精密量取上清液 1ml, 加硫酸 1ml, 加热至完全炭化, 放冷后再加过氧化氢溶液至无色透明, 继续加热 15 分钟, 放冷, 移置 25ml 量瓶中用水稀释至刻度, 摇匀。

无机磷供试品溶液 精密量取总磷供试品溶液项下吹气除去过量硫化氢的上清液 1ml, 移置 25ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀。

对照品溶液 精密量取磷酸二氢钾标准溶液[每 1ml 中含磷(P) 0.05mg] 2ml, 通入硫化氢, 吹气除去硫化氢。

测定法 精密量取总磷供试品溶液、无机磷供试品溶液与对照品溶液各 2ml、2ml 与 1ml, 分别置 25ml 量瓶中, 分别加定磷试液(取稀硫酸 9ml, 加 2.5% 钼酸铵溶液与 10% 抗坏血酸溶液各 3ml, 摇匀) 5ml, 分别用水稀释至刻度, 摇匀, 置 45℃ 水浴中保温 30 分钟, 在 660nm 的波长处分别测定总磷的吸光度( $E_t$ )、无机磷的吸光度( $E_i$ )与对照品溶液中磷的吸光度( $E_s$ ), 计算出供试品中的含磷(P)量, 再乘以 3.548, 即得植酸( $C_6H_{18}O_{24}P_6$ )的量。

【类别】 用于制备得<sup>99m</sup>Tc植酸盐注射液。

【规格】 每瓶内含植酸 9mg 与氯化亚锡( $SnCl_2 \cdot 2H_2O$ ) 0.12mg, 供一次制备用

【贮藏】 密闭, 在 2~8℃ 的暗处保存。

## 注射用亚锡焦磷酸钠

Zhusheyong Yaxijiaolinsuanna

### Sodium Pyrophosphate and Stannous Chloride for Injection

本品为焦磷酸钠与氯化亚锡经冷冻干燥的无菌粉末。含焦磷酸钠( $Na_4P_2O_7 \cdot 10H_2O$ )应为标示量的 80.0%~115.0%。

【性状】 本品为白色冻干粉末。在水中易溶。

【鉴别】 (1)取本品 1 瓶, 加水 1ml 溶解后, 加氯化铵镁试液 1 滴, 即生成白色沉淀。

(2)取本品 1 瓶, 加氯化钠注射液 0.5ml 溶解后, 取溶液 1 滴, 点于磷钼酸铵试纸上, 应显蓝色。

【检查】 溶液的澄清度与颜色 取本品 1 瓶, 加氯化钠注射液 10ml 使溶解, 溶液应澄清无色。

酸度 取溶液的澄清度与颜色项下的溶液, 依法测定(通则 0631), pH 值应为 5.0~7.0。

亚锡量 取本品 5 瓶, 分别加经氮气饱和的 1mol/L 盐酸溶液 8ml, 使溶解, 精密量取 2ml, 在氮气流下, 照电位滴定法(通则 0701), 用碘酸钾滴定液(0.001 667mol/L)滴定, 每瓶消耗碘酸钾滴定液(0.001 667mol/L)的量不得少于 0.31ml。如有 1 瓶不符合, 另取 5 瓶复试, 应全部符合规定。

水分 取本品, 精密加入无水甲醇 1ml 制成混悬液, 精密量取 250 $\mu$ l, 照水分测定法(通则 0832 第一法 2)测定, 含水量不得过 0.78mg/瓶(装量为 10mg 及 10mg 以下)或 5.0%(装量为 10mg 以上)。

细菌内毒素 取本品, 每瓶以内毒素检查用水 5ml 溶解并至少稀释 10 倍后, 依法检查(通则 1143), 每瓶含内毒素的量应小于 75EU。

无菌 按非放射性药品要求, 取本品, 每支加 0.9% 无菌氯化钠溶液 3ml 溶解并直接接种至 50ml 培养基中, 以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌, 依法检查(通则 1101), 应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

供试品溶液 取本品 3 瓶, 分别精密加水 2ml 溶解, 合并, 混匀。精密量取 2ml, 精密加 2% 盐酸溶液 2ml, 通入硫化氢, 待沉淀完全, 离心, 移出上清液, 吹气除去上清液中过量的硫化氢, 精密量取上清液 1ml, 置 10ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 摇匀。

对照品溶液 取焦磷酸钠对照品约 0.1g, 精密称定, 加氯化钠注射液 10ml 溶解, 摇匀, 精密量取 1ml, 加水 1ml, 摇匀, 照供试品溶液方法, 自“精密加 2% 盐酸溶液 2ml”起, 同法操作。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液各 1ml, 分



别置 25ml 量瓶中,分别加定磷试液(取稀硫酸 9ml,加 2.5% 钼酸铵溶液与 10% 抗坏血酸溶液各 3ml,摇匀)5ml,分别用水稀释至刻度,摇匀,置 70℃ 水浴中保温 30 分钟,放冷,在 660nm 的波长处分别测定吸光度,计算。

【类别】 用于制备镓<sup>[99mTc]</sup>焦磷酸盐注射液。

【规格】 每瓶内含焦磷酸钠 10mg 与氯化亚锡( $\text{SnCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ )1.0mg,供一次制备用

【贮藏】 密闭,在 2~8℃ 的暗处保存。

## 注射用亚锡聚合白蛋白

Zhusheyong Yaxi Juhebaidanbai

### Albumin Aggregated and Stannous Chloride for Injection

本品为氯化亚锡与人血白蛋白经热变性后冷冻干燥的无菌无热原粉末。含人血白蛋白应为标示量的 85.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色冻干粉末,在水或氯化钠注射液中呈白色颗粒悬浮液,静置后颗粒沉降于瓶底。

【鉴别】 (1)取本品 1 瓶,加水 1ml 混匀后,加茚三酮试液 1 滴,加热,应显蓝紫色。

(2)取本品 1 瓶,加水适量混匀后,加磷酸钼铵试液 1 滴,逐渐显淡蓝色,加热后颜色变深。

【检查】 酸碱度 取本品 1 瓶,加氯化钠注射液 5ml 振摇,依法测定(通则 0631),pH 值应为 5.0~7.5。

粒度 取本品 1 瓶,加氯化钠注射液适量,稀释制成每 1ml 约含 1000 个颗粒的悬浮液,充分振摇使颗粒分散,立即用滴管吸 1 滴,置血球计数板上,置显微镜下检视,观察的颗粒不得少于 100 个,其中在 10~90 $\mu\text{m}$  之间应不少于 90%,不得有大于 150 $\mu\text{m}$  的颗粒。

亚锡量 取本品 5 瓶,分别加经氮气饱和的 1mol/L 盐酸溶液 3ml 使溶解,在氮气流下,照电位滴定法(通则 0701),用碘酸钾滴定液(0.001 667mol/L)滴定,每瓶消耗的碘酸钾滴定液(0.001 667mol/L)的量不得少于 0.02ml。如有 1 瓶不符合,另取 5 瓶复试,应全部符合规定。

水分 取本品,精密加入无水甲醇 1ml 制成混悬液,精密量取 250 $\mu\text{l}$ ,照水分测定法(通则 0832 第一法 2)测定,含水量不得过 5.0%。

细菌内毒素 取本品,每瓶加内毒素检查用水 5ml 混匀,依法检查(通则 1143),每瓶含内毒素的量应小于 75EU。

无菌 按非放射性药品要求,取本品,每支加 0.9% 无菌氯化钠溶液 3ml 溶解并直接接种至 50ml 培养基中,以金黄色葡萄球菌为阳性对照菌,依法检查(通则 1101),应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

供试品溶液 取本品 2 瓶,用氯化钠注射液 4ml 将瓶中

的冻干物定量转移至离心管中,离心,弃去上清液,再用氯化钠注射液 4ml 洗涤沉淀 1 次,离心,弃去上清液,最后加氯化钠注射液 2ml,振摇使成悬浮液。

对照溶液 精密量取人血白蛋白溶液(2mg/ml)2ml,置离心管中。

空白溶液 精密量取氯化钠注射液 2ml,置离心管中。

测定法 于上述三种溶液中分别精密加入碱性酒石酸铜溶液(称取硫酸铜 1.5g 与酒石酸钾钠 6.0g,置 1000ml 量瓶中,加水 500ml 使溶解,加无碳酸盐的 10% 氢氧化钠溶液 300ml 混合,并稀释至刻度,摇匀)4ml,混匀,置 50~60℃ 水浴中加热 30 分钟,放冷,在 540nm 的波长处分别测定吸光度,计算。

【类别】 用于制备镓<sup>[99mTc]</sup>聚合白蛋白注射液。

【规格】 每瓶内含人血白蛋白 2mg 与氯化亚锡( $\text{SnCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ )0.15mg

【贮藏】 密闭,在 2~8℃ 的暗处保存。

## 枸橼酸镓<sup>[67Ga]</sup>注射液

Juyuansuan Jia<sup>[67Ga]</sup> Zhusheyey

### Gallium<sup>[67Ga]</sup>Citrate Injection

本品为枸橼酸镓<sup>[67Ga]</sup>的灭菌溶液(无载体)。含镓<sup>[67Ga]</sup>的放射性浓度,按其标签上记载的时间,应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为无色澄明液体。

【鉴别】 (1)取本品适量,照 $\gamma$ 谱仪法(通则 1401)测定,其主要光子的能量为 0.093MeV、0.185MeV 和 0.300MeV;或照半衰期测定法(通则 1401)测定,本品的半衰期应符合规定(74.4~82.2 小时)。

(2)在放射化学纯度项下的色谱图中, $R_f$  值约为 0.9 处有放射性主峰。

【检查】 pH 值 应为 6.0~7.5(通则 1401)。

细菌内毒素 取本品,以内毒素检查用水至少稀释 100 倍后,依法检查(通则 1143),本品每 1ml 中含内毒素的量应小于 15EU。

无菌 取本品,依法检查(通则 1101),应符合规定。

【放射性核纯度】 取本品适量,照放射性核纯度测定法(通则 1401)测定,镓<sup>[67Ga]</sup>应大于 99.0%,镓<sup>[66Ga]</sup>不得过 0.2%。

【放射化学纯度】 取本品适量,以醋酸钠-冰醋酸混合溶液(取醋酸钠 1.36g 与冰醋酸 0.58ml,用水 100ml 溶解,混匀)为展开剂,照放射化学纯度测定法一法(通则 1401)试验,枸橼酸镓<sup>[67Ga]</sup>的  $R_f$  值约为 0.9,其放射化学纯度应不低于 95%。

【放射性浓度】 取本品,照放射性活度(浓度)测定法(通则 1401)测定,每 1ml 的放射性活度应不低于 37MBq。

【类别】 放射性诊断用药。

【规格】 (1)185MBq (2)370MBq (3)740MBq



【贮藏】 置铅容器内,密闭保存,容器表面辐射水平应符合规定。

## 氟<sup>18</sup>F]脱氧葡萄糖注射液

Fu<sup>18</sup>F] Tuoyangputang Zhushuye

Fludeoxyglucose<sup>18</sup>F] Injection

本品为氟<sup>18</sup>F]脱氧葡萄糖的无菌水溶液。含氟<sup>18</sup>F]的放射性浓度,按其标签上记载的时间,应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为无色澄明液体。

【鉴别】 (1)取本品适量,照半衰期测定法(通则 1401)测定,半衰期应为 105~115 分钟。

(2)在放射性核纯度项下记录的  $\gamma$  能谱图中,主要光子的能量应为 0.511MeV 和可能有的合成峰 1.022MeV。

(3)在放射化学纯度项下的谱图中,在  $R_f$  值为 0.4~0.6 处有放射性主峰。

【检查】 pH 值 应为 5.0~8.0(通则 1401)。

氨基聚醚 照薄层色谱法(通则 0502)试验。

供试品溶液 取本品,即得。

对照溶液(1) 取氨基聚醚 25mg,精密称定,加水溶解并定量稀释至 250ml。

对照溶液(2) 精密量取对照溶液(1)与等体积的水混合。

对照溶液(3) 精密量取对照溶液(1)与等体积的供试品溶液混合。

色谱条件 采用硅胶 G 薄层板(取 100g/L 的氯铂酸溶液 3ml,加入水 97ml 与 60g/L 的碘化钾溶液 100ml,混匀。将硅胶 G 薄层板浸泡在上述溶液中 5~10 秒,避光干燥 12 小时)。

测定法 吸取供试品溶液、水、对照溶液(2)与对照溶液(3)各 2.5 $\mu$ l,分别点于同一薄层板上,1 分钟后检视。

系统适用性要求 对照溶液(3)应对对照溶液(2)类似,与水比较,斑点中心显深蓝色圆或圆环。

限度 供试品溶液的斑点中心如显深蓝色,应浅于对照溶液(2)斑点中心的深蓝色(50 $\mu$ g/ml)。

残留溶剂 照残留溶剂测定法(通则 0861 第一法)测定。

供试品溶液 取本品适量,精密量取 1ml 置顶空瓶中,密封。

对照品溶液 取乙腈、乙醇、丙酮适量,分别精密称定,用水定量稀释制成每 1ml 中约含乙腈 0.4mg、乙醇 5mg、丙酮 5mg 的溶液,精密量取 1ml 置顶空瓶中,密封。

色谱条件 以硝基对苯二酸改性的聚乙二醇(或极性相近)为固定液的毛细管柱为色谱柱;柱温 70℃;进样口温度为 200℃;检测器温度为 250℃;顶空瓶温度为 85℃;平衡时间为 10 分钟;进样体积 500 $\mu$ l。

系统适用性要求 对照品溶液色谱图中,丙酮、乙醇和乙腈依次出峰,各主峰间的分离度均应符合要求。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液,分别顶空进样,记录色谱图。

限度 按外标法以峰面积计算,乙腈、乙醇与丙酮的残留量均应符合规定。

细菌内毒素 取本品,依法检查(通则 1143),每 1ml 中含内毒素的量应小于 15EU。

无菌 取本品,依法检查(通则 1101),应符合规定。

【放射性核纯度】 取本品适量,照放射性核纯度测定法(通则 1401)测定, $\gamma$  能谱图中除 0.511MeV 和 1.022MeV 外应无别的峰出现。

【放射化学纯度】 照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取本品适量,点于硅胶 G 薄层板上,以乙腈-水(95:5)为展开剂,展开,晾干,用适宜的放射性检测器测定放射性分布,氟<sup>18</sup>F]脱氧葡萄糖的  $R_f$  值为 0.4~0.6,其放射化学纯度应不低于 90%。

【放射性浓度】 取本品适量,照放射性活度(浓度)测定法第一法(通则 1401)测定,按标签上记载的时间,放射性浓度应不低于 370MBq/ml。

【类别】 放射性诊断用药。

【贮藏】 置适宜的屏蔽容器内,密闭保存。容器表面辐射水平应符合规定。

## 胶体磷<sup>32</sup>P]酸铬注射液

Jiaoti Lin<sup>32</sup>P]suange Zhushuye

Colloidal Chromium Phosphate<sup>32</sup>P] Injection

本品为磷<sup>32</sup>P]酸铬的灭菌胶体溶液。含磷<sup>32</sup>P]的放射性浓度,按其标签上记载的时间,应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为绿色的胶体溶液。

【鉴别】 (1)取本品适量,按质量吸收系数法(通则 1401)测定质量吸收系数,本品与<sup>32</sup>P 标准源在相同条件下测得的质量吸收系数比较,相对误差应不大于 $\pm 5\%$ 。

(2)在放射化学纯度项下的色谱图中, $R_f$  值为 0.0~0.1 处有放射性主峰。

【检查】 pH 值 应为 6.0~8.0(通则 1401)。

胶体颗粒 取本品,照颗粒细度测定法(通则 1401),用电子显微镜观察测量,直径为 20~50nm 的胶体颗粒应不少于 60%。

细菌内毒素 取本品,用内毒素检查用水至少稀释 15 倍后,依法检查(通则 1143),本品每 1ml 含内毒素应小于 15EU。

无菌 取本品,依法检查(通则 1101),应符合规定。

【放射性核纯度】 取本品适量,照放射性核纯度测定法(通则 1401)测定,本品放射性核纯度和  $\gamma$  杂质核素含量应符合如下规定:<sup>32</sup>P 不低于 99.999%,其他  $\gamma$  杂质核素总量不高于 0.001%。

【放射化学纯度】 取本品适量,以醋酸-水(0.5:100)为展开剂,照放射化学纯度测定法一法(通则 1401)试验,胶体磷<sup>[32P]</sup>酸铬的  $R_f$  值为 0.0~0.1,其放射化学纯度应不低于 98%。

【放射性浓度】 取本品,照放射性活度(浓度)测定法(通则 1401)测定,每 1ml 的放射性活度应不低于 37MBq。

【类别】 放射性药。

【规格】 (1)185MBq (2)370MBq

【贮藏】 置适宜的屏蔽容器内,于冷处密闭保存。容器表面辐射水平应符合规定。

## 高锝<sup>[99mTc]</sup>酸钠注射液

Gaode<sup>[99mTc]</sup>suanna Zhushaye

### Sodium Pertechnetate <sup>[99mTc]</sup> Injection

本品为高锝<sup>[99mTc]</sup>酸钠的无菌等渗溶液。锝<sup>[99mTc]</sup>是由钼<sup>[99Mo]</sup>衰变而得。<sup>99</sup>Mo 是钼的一种放射性同位素,它可以用反应堆照射含钼物质或从铀的裂变产物中分离得到。将堆照含钼物质得到的钼<sup>[99Mo]</sup>吸附在氧化铝交换柱上,制得的锝<sup>[99mTc]</sup>发生器称为堆照锝<sup>[99mTc]</sup>发生器,将堆照含钼物质得到的钼<sup>[99Mo]</sup>制成胶体,装柱后制得的锝<sup>[99mTc]</sup>发生器称为钼胶体锝<sup>[99mTc]</sup>发生器,从铀的裂变产物中分离得到的钼<sup>[99Mo]</sup>吸附在氧化铝交换柱上制得的锝<sup>[99mTc]</sup>发生器称为裂变锝<sup>[99mTc]</sup>发生器。使用时,在无菌操作的条件下,用氯化钠注射液洗脱锝<sup>[99mTc]</sup>发生器,即得高锝<sup>[99mTc]</sup>酸钠注射液,其放射性活度,按标签(或说明书)上记载的时间,应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为无色澄明液体。

【鉴别】 (1)取本品适量,照  $\gamma$  谱仪法(通则 1401)测定,其主要光子的能量为 0.140MeV;或照半衰期测定法(通则 1401)测定,本品的半衰期应符合规定(5.72~6.32 小时)。

(2)在放射化学纯度项下的色谱图中, $R_f$  值为 0.9~1.0 处有放射性主峰。

【检查】 pH 值 应为 4.0~7.0(通则 1401)。

含铝量 用于从堆照、裂变锝<sup>[99mTc]</sup>发生器得到的高锝<sup>[99mTc]</sup>酸钠注射液。照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

供试品溶液 精密量取本品 0.1ml,置 5ml 量瓶中,加 0.1mol/L 盐酸溶液 1.0ml。

标准溶液 取铝标准溶液(每 1ml 相当于 1 $\mu$ g 的铝)1.0ml,置 5ml 量瓶中。

测定法 在供试品溶液与标准溶液中分别依次加入 0.02% 铬天青 S 溶液 1.0ml、0.1% 十六烷基三甲基溴化铵溶液 1.0ml、醋酸-醋酸钠缓冲液(pH 6.0)1.5ml,分别用水稀释至刻度,摇匀,放置 15~20 分钟,在 620nm 的波长处分别测定吸光度,计算。

限度 每 1ml 中含铝量不得过 10 $\mu$ g(裂变锝<sup>[99mTc]</sup>发生器制品)或 20 $\mu$ g(堆照锝<sup>[99mTc]</sup>发生器制品)。

含锝量 用于从钼胶体锝<sup>[99mTc]</sup>发生器得到的高锝<sup>[99mTc]</sup>酸钠注射液。照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

供试品溶液 取本品,即得。

对照溶液 取氯化锆酐( $ZrOCl_2 \cdot 8H_2O$ )适量,精密称定,加 0.05mol/L 盐酸溶液使溶解并定量稀释成每 1ml 中含锆(Zr)10 $\mu$ g 的溶液。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液各 1ml,分别置 5ml 量瓶中,各加 1mol/L 硫酸溶液 0.5ml 与 0.05% 二甲酚橙溶液 1.0ml,用水稀释至刻度,摇匀,静置 10 分钟,在 535nm 的波长处分别测定吸光度,计算。

限度 每 1ml 中含锝量不得过 10 $\mu$ g。

细菌内毒素 取本品,用内毒素检查用水稀释 15 倍后,依法检查(通则 1143),本品每 1ml 含内毒素的量应小于 7.5EU。

无菌 取本品,依法检查(通则 1101),应符合规定。

【放射性核纯度】 取本品,用合适的仪器测定,放射性杂质含量应符合如下规定:<sup>99</sup>Mo<0.05%。

对于从裂变锝<sup>[99mTc]</sup>发生器得到的高锝<sup>[99mTc]</sup>酸钠注射液还应符合如下规定:

<sup>131</sup>I<0.005% <sup>89</sup>Sr<6 $\times 10^{-5}$ %

<sup>103</sup>Ru<0.005% <sup>90</sup>Sr<6 $\times 10^{-6}$ %

$\alpha$  放射核素<1 $\times 10^{-7}$ % 其他  $\beta$ 、 $\gamma$  射线杂质<0.01%

【放射化学纯度】 取本品适量(约 20 000 计数/分钟),以 2mol/L 盐酸溶液-丙酮(1:4)为展开剂,照放射化学纯度测定法一法(通则 1401)试验,高锝<sup>[99mTc]</sup>酸钠的  $R_f$  值为 0.9~1.0,其放射化学纯度应不低于 98%。

【放射性浓度】 取本品,照放射性活度(浓度)测定法(通则 1401)测定,每 1ml 中放射性活度应不低于 51.8MBq。

【放射性活度】 取本品,照放射性活度(浓度)测定法(通则 1401)测定,放射性活度应符合规定。

【类别】 放射性诊断用药。

## 铬<sup>[51Cr]</sup>酸钠注射液

Ge<sup>[51Cr]</sup>suanna Zhushaye

### Sodium Chromate <sup>[51Cr]</sup> Injection

本品为铬<sup>[51Cr]</sup>酸钠加氯化钠适量制成的灭菌等渗溶液。含铬<sup>[51Cr]</sup>的放射性浓度,按其标签上记载的时间,应为标示量的 90.0%~110.0%。



【性状】 本品为淡黄色澄明液体。

【鉴别】 (1)取本品适量,照 $\gamma$ 谱仪法(通则 1401)测定,其主要光子的能量为 0.320MeV。

(2)在放射化学纯度项下的色谱图中, $R_f$  值约为 0.8 处有放射性主峰。

【检查】 pH 值 应为 7.0~8.0(通则 1401)。

含铬量 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

供试品溶液 精密量取本品 0.2ml,加 0.05mol/L 氢氧化钠溶液使成 4.0ml,混匀。

测定法 取供试品溶液,在 370nm 的波长处测定吸光度,按  $\text{Na}_2\text{CrO}_4$  的吸收系数( $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ )为 299 计算。

限度 每 1ml 中含铬(Cr)不得过 50 $\mu\text{g}$ 。

细菌内毒素 取本品,依法检查(通则 1143),每 1ml 中含内毒素的量应小于 40EU。

无菌 取本品,依法检查(通则 1101),应符合规定。

【放射化学纯度】 取本品适量,以水-乙醇-浓氨溶液(5:2:1)为展开剂,照放射化学纯度测定法一法(通则 1401)试验,铊<sup>[201Tl]</sup>酸钠的  $R_f$  值约为 0.8,其放射化学纯度应不低于 95%。

【放射性浓度】 取本品,照放射性活度(浓度)测定法(通则 1401)测定,每 1ml 的放射性活度应不低于 37MBq。

【类别】 放射性诊断用药。

【规格】 (1)37MBq (2)185MBq

【注意】 本品如发生沉淀,应停止使用。

【贮藏】 置铅容器内,密闭保存。铅容器表面辐射水平应符合规定。

## 氯化亚铊<sup>[201Tl]</sup>注射液

Lühuayata<sup>[201Tl]</sup> Zhushuye

### Thallous<sup>[201Tl]</sup> Chloride Injection

本品为氯化亚铊<sup>[201Tl]</sup>的灭菌等渗溶液。含铊<sup>[201Tl]</sup>的放射性浓度,按其标签上记载的时间,应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为无色澄明液体。

【鉴别】 (1)取本品适量,照 $\gamma$ 谱仪法(通则 1401)测定,其主要光子的能量为 0.167MeV 和 0.135MeV。或照半衰期测定法(通则 1401)测定,本品的半衰期应符合规定(76.76~69.44 小时)。

(2)在放射化学纯度项下的色谱图中, $R_f$  值为 0.0~0.1 处有放射性主峰。

【检查】 pH 值 应为 4.5~7.5(通则 1401)。

铊 对照溶液的配制 称取氯化亚铊 0.293g 或硝

酸亚铊 0.326g,置 1000ml 量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 2ml,置 100ml 量瓶中,用 0.9%氯化钠溶液稀释至刻度,摇匀,即得每 1ml 中含铊 5 $\mu\text{g}$  的对照溶液。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液各 1ml,分别置具塞试管中,各加 6mol/L 盐酸溶液 1.0ml 与溴饱和溶液 0.5ml,振摇 5 秒钟,静置 2 分钟,置 80~90℃ 的水浴中除去过量的溴(黄色消失),放冷,各加 3%磺基水杨酸溶液 1 滴、罗丹明 B 溶液(取罗丹明 B 50mg,加 6mol/L 盐酸溶液 50ml 使溶解,混匀)1ml、苯 4ml,密塞,振摇 1 分钟,离心 1 分钟,供试品管苯层的颜色与对照管比较,不得更深。

铁 对照溶液的配制 称取硫酸铁铵 $[\text{FeNH}_4(\text{SO}_4)_2 \cdot 12\text{H}_2\text{O}]$  0.4317g,置 100ml 量瓶中,加水适量使溶解,加 2mol/L 硫酸溶液 10ml,用水稀释至刻度,摇匀,精密量取 10ml,置 1000ml 量瓶中,加 2mol/L 硫酸溶液 10ml,用水稀释至刻度,摇匀,即得每 1ml 含铁 5 $\mu\text{g}$  的对照溶液。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液各 0.1ml,分别置点试板上,各加 10%盐酸羟胺溶液 0.1ml、25%醋酸钠溶液 1ml 与 0.5% 2,2'-联吡啶溶液 0.1ml,混匀,静置 5 分钟,供试品溶液的颜色与对照溶液比较,不得更深。

铜 对照溶液的配制 称取 0.982g 硫酸铜( $\text{CuSO}_4 \cdot 5\text{H}_2\text{O}$ ),置 1000ml 量瓶中,加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 2ml,置 100ml 量瓶中,用 0.1mol/L 盐酸溶液稀释至刻度,摇匀,即得每 1ml 含铜 5 $\mu\text{g}$  的对照溶液。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液各 0.2ml,分别置点试板上,各加水 0.2ml 与硫氰酸铁溶液(取氯化铁 1.5g 与硫氰酸钾 2g,加水使溶解成 100ml)0.1ml,混匀。供试品溶液褪色所需时间与对照溶液比较,不得更短。

细菌内毒素 取本品适量,依法检查(通则 1143),本品每 1ml 含内毒素的量应小于 50EU。

无菌 取本品,依法检查(通则 1101),应符合规定。

【放射性核纯度】 取本品适量,照放射性核纯度测定法(通则 1401)测定,本品放射性核纯度和杂质含量应符合如下规定:

<sup>201</sup>Tl 不低于 97.0%,<sup>202</sup>Tl 不高于 2.0%。

【放射化学纯度】 取本品适量,以磷酸氢二钠-丙酮(1:9,g/ml)为展开剂,照放射化学纯度测定法一法(通则 1401)试验,氯化亚铊<sup>[201Tl]</sup>的  $R_f$  值为 0.0~0.1,其放射化学纯度应不低于 95%。

【放射性浓度】 取本品适量,照放射性活度(浓度)测定法(通则 1401)测定,本品每 1ml 放射性活度应不低于 37MBq。

【类别】 放射性诊断用药。

【规格】 (1)185MBq (2)370MBq

【贮藏】 置铅容器内,密闭保存。铅容器表面辐射水平应符合规定。



氯化锶<sup>[89 Sr]</sup>注射液Lühuasi <sup>[89 Sr]</sup> ZhushuyeStrontium<sup>[89 Sr]</sup> Chloride Injection

本品为氯化锶<sup>[89 Sr]</sup>的无菌溶液。含锶<sup>[89 Sr]</sup>的放射性浓度,按其标签上记载的时间,应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为无色澄明液体。

【鉴别】 取本品适量,照 γ 谱仪法(通则 1401)测定,在 0.909MeV 处有<sup>89 Sr</sup>衰变产物<sup>89 Y</sup>的主要光子能量。

【检查】 pH 值 应为 4.0~7.5(通则 1401)。

含铝量 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

供试品溶液 精密量取本品 1ml,置 10ml 量瓶中,加 1mol/L 盐酸溶液 0.2ml。

标准溶液 精密量取铝标准溶液(每 1ml 相当于 2μg 的铝)1ml,置 10ml 量瓶中。

测定法 在供试品溶液与标准溶液中分别依次加入 0.02%铬天青 S 溶液 2.0ml、0.1%十六烷基三甲基溴化铵溶液 2.0ml、醋酸-醋酸钠缓冲液(pH 6.0)3.0ml,分别用水稀释至刻度,摇匀,放置 15~20 分钟,在 620nm 的波长处分别测定吸光度,计算。

限度 每 1ml 中含铝量不得过 2μg。

含锶量 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

供试品溶液 精密量取本品 0.4ml,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀。

标准溶液 取 50μg/ml 锶标准溶液。

测定法 精密量取供试品溶液与标准溶液各 0.6ml,分别置 50ml 量瓶中,分别依次加入邻苯二甲酸氢钾缓冲液(pH 4.0)5.0ml、3.0%聚山梨酯 60 溶液 4.0ml、0.04%偶氮氯膦Ⅲ溶液 5.0ml,分别用水稀释至刻度,摇匀,放置 10~15 分钟,在 658nm 的波长处分别测定吸光度,计算。

限度 每 1ml 中含锶量应为 6.0~12.5mg。

细菌内毒素 取本品适量,以细菌内毒素检查用水至少稀释 30 倍后,依法检查(通则 1143),本品每 1ml 中含内毒素的量应小于 15EU。

无菌 取本品,依法检查(通则 1101),应符合规定。

【放射性核纯度】 取本品适量,照放射性核纯度测定法(通则 1401)测定,本品含 γ 放射性核素杂质的量不得过 1.0%。

【放射性浓度】 取本品适量,照放射性活度(浓度)测定法(通则 1401)测定,每 1ml 的放射性活度应不低于 37MBq。

【类别】 放射性治疗用药。

【贮藏】 置铅容器内,密闭保存。铅容器表面辐射水平应符合规定。

碘<sup>[125 I]</sup>密封籽源Dian<sup>[125 I]</sup> MifengziyuanIodine<sup>[125 I]</sup> Brachytherapy Source

本品为碘<sup>[125 I]</sup>密封籽源,包壳为医用钛或医用钛合金材料,源芯为吸附有碘<sup>[125 I]</sup>的金属银或钼丝。

【注意】 本品为临床使用前必须灭菌的植入制品,应按生产企业推荐的灭菌方法灭菌处理后,方可使用。

【性状】 取本品 5 粒,通过显微或放大装置检查,应密封无孔,端点焊接圆滑,无凹凸不平,如有 1 粒不符合规定,应另取 10 粒复试,应全部符合规定。

【鉴别】 取本品,照放射性核纯度项下方法测定,其主要光子的能量应为 27.4keV,31.4keV 和 35.5keV。

【检查】 尺寸大小 取本品 5 粒,用游标卡尺或适当方法测量长度和外径,本品的长度应在 4.5mm±0.2mm 范围内,外径应在 0.80mm±0.03mm 范围内,如有 1 粒不符合规定,且长度在 4.5mm±0.5mm 范围内,外径在 0.80mm±0.05mm 范围内,应另取 10 粒复试,应全部符合规定。

表面沾污及泄漏试验 取本品 5 粒,各置于西林瓶中,加水 1ml,于 50℃±5℃下浸泡不小于 4 小时或者沸水浴中加热 10 分钟,冷却后取出籽源,用合适的仪器测量每瓶水中的碘<sup>[125 I]</sup>放射性活度,应不超过 185Bq,如有 1 粒不符合规定,且不是由于泄漏原因造成(经过去污处理后,测定结果符合规定),则另取 10 粒复试,应全部符合规定。

【放射性核纯度】 取本品 1 粒,取其源芯,在 1ml 水中浸泡 15 分钟(如必要,可超声 10 分钟),取适量水溶液作为供试品,照 γ 谱仪法(通则 1401)测定。碘<sup>[125 I]</sup>含量不小于 99.9%,含碘<sup>[126 I]</sup>不大于 0.01%。

【表观放射性活度】 取本品 5 粒,用碘<sup>[125 I]</sup>密封籽源标准源(或经国家计量部门校准的碘<sup>[125 I]</sup>密封籽源)标定放射性活度计,在与标准源标定的相同条件下测定每粒碘<sup>[125 I]</sup>密封籽源的表观放射性活度,按标签上记载的时间,应为标示活度的 95.0%~105.0%。

【规格】 每粒含碘<sup>[125 I]</sup>表观放射性活度为 3.7~222MBq(0.1~6mCi)。

【包装与贮存】 本品内包装为有盖玻璃小瓶,外包装为辐射防护铅罐或其他至少具有相同防护效果的金属罐。外包装应符合《GB11806—2004》I 级包装的要求,表面任意一点的最大辐射水平不得大于 5μSv/h。内外包装均应贴标签。本品贮存应符合国家和地方辐射安全相关规定。

【标注】 标签上至少应包含如下内容:产品名称、型号、规格、籽源数量、总表观放射性活度、产品批号、测量日期、有效期、批准文号、公司名称、电离辐射标志等。

【运输】 本品的运输应符合国家和地方相关规定。使用符合商检标准的纸板箱,纸板箱外贴有货包等级标签及电离



辐射标志。下列文件随货包一起送达用户:说明书、质检证明书、产品相关资料及其他必需的文件。

## 碘<sup>[131]I</sup>化钠口服溶液

Dian<sup>[131]I</sup>huana Koufurongye

### Sodium Iodide<sup>[131]I</sup> Oral Solution

本品为碘<sup>[131]I</sup>化钠溶液。含碘<sup>[131]I</sup>的放射性浓度,按其标签上记载的时间,应为标示量的 90.0%~110.0%。

本品中应加适量的亚硫酸钠作为稳定剂。

【性状】 本品为无色澄明液体。

【鉴别】 (1)取本品适量,照 γ 谱仪法(通则 1401)测定,其主要光子的能量为 0.365MeV。

(2)在放射化学纯度项下的色谱图中, $R_f$  值约为 0.8 处有放射性主峰。

【检查】 pH 值 应为 7.0~9.0(通则 1401)。

【放射性核纯度】 取本品适量,照放射性核纯度测定(通则 1401)测定,碘<sup>[131]I</sup>应不低于 99.9%。

【放射化学纯度】 取载体溶液(取碘化钾 0.1g、碘酸钾 0.2g 与碳酸氢钠 1g,加水 100ml 制成)适量,点于色谱滤纸上,晾干,再取本品适量,点于相同的位置,晾干,以 75%甲醇溶液为展开剂,照放射化学纯度测定法一法(通则 1401)试验,碘<sup>[131]I</sup>化钠的  $R_f$  值约为 0.8,其放射化学纯度应不低于 95%。

【放射性浓度】 取本品,照放射性活度(浓度)测定法(通则 1401)测定,每 1ml 的放射性活度应不低于 185MBq。

【类别】 放射性药。

【规格】 (1)925MBq (2)1850MBq (3)3700MBq (4)7400MBq

【贮藏】 置铅容器内,密封保存。铅容器表面辐射水平应符合规定。

## 诊断用碘<sup>[131]I</sup>化钠胶囊

Zhenduanrong Dian<sup>[131]I</sup>huana Jiaonang

### Sodium Iodide<sup>[131]I</sup> Capsules for Diagnostic Use

本品中碘<sup>[131]I</sup>系由中子照射碲得到,碘<sup>[131]I</sup>以碘化钠的化学形态存在,其中含微量天然碘。

本品含碘<sup>[131]I</sup>的放射性活度,按其标签上记载的时间,应为标示量的 90.0%~110.0%。

本品可加入适量的稳定剂。

【鉴别】 取本品适量,用适量水制成溶液,供以下试验。

(1)取适量,照 γ 谱仪法(通则 1401)测定,其主要光子的能量为 0.365MeV。

(2)在放射化学纯度测定项下的色谱图中, $R_f$  值约为 0.8 处有放射性主峰。

【检查】 均匀度 任取本品 20 粒,用合适的计数装置,在同一几何条件下,测量每粒胶囊的放射性量,并计算出 20 粒胶囊的放射性量平均值。每粒胶囊的放射性量与平均值比较,至少有 19 粒应在平均值的 96.5%~103.5%。

崩解时限 取制备本品的空白胶囊 6 粒,照崩解时限检查法(通则 0921)胶囊剂项下的方法检查,应符合规定。

【放射性核纯度】 取本品适量,照放射性核纯度测定法(通则 1401)测定,本品放射性核纯度和 γ 杂质核素含量应符合如下规定: <sup>131</sup>I 不低于 99.9%,其他 γ 杂质核素总量不高于 0.1%。

【放射化学纯度】 取本品内容物适量,溶于适量水中,必要时,可离心,取上清液作为供试品溶液。取载体溶液(取碘化钾 0.1g、碘酸钾 0.2g 与碳酸氢钠 1g,加水 100ml 制成)适量,点于色谱滤纸上,晾干,再取供试品溶液适量,点于相同的位置,晾干,以 75%甲醇溶液为展开剂,照放射化学纯度测定法一法(通则 1401)试验,碘<sup>[131]I</sup>化钠的  $R_f$  值约为 0.8,其放射化学纯度应不低于 95%。

【放射性活度】 取本品,照放射性活度(浓度)测定法(通则 1401)测定,放射性活度应符合规定。

【类别】 放射性诊断用药。

【规格】 333kBq

【贮藏】 置铅容器内,密封保存。铅容器表面辐射水平应符合规定。

曾用名:碘<sup>[131]I</sup>化钠胶囊

## 锝<sup>[99m]Tc</sup>双半胱乙酯注射液

De<sup>[99m]Tc</sup> Shuangbanguangyizhi Zhushuye

### Technetium<sup>[99m]Tc</sup> Bicisate Injection

本品为锝<sup>[99m]Tc</sup>标记的双半胱乙酯的无菌溶液。含锝<sup>[99m]Tc</sup>的放射性活度,按其标签上记载的时间,应为标示量的 90.0%~110.0%。

【制法】 (1)一步法 临用前,在无菌操作条件下,依高锝<sup>[99m]Tc</sup>酸钠注射液的放射性浓度,取 1~4ml 注入注射用亚锡双半胱乙酯瓶中,充分振摇,使冻干物溶解,静置 15 分钟,即得。

(2)二步法 临用前,在无菌操作条件下,依高锝<sup>[99m]Tc</sup>酸钠注射液的放射性浓度,取 1~4ml 注入注射用亚锡葡庚糖酸钠瓶中,充分振摇,使冻干物溶解后,再将其全部注入注射用双半胱乙酯瓶中,充分振摇,使冻干物溶解,静置 5 分钟,即得。

【性状】 本品为无色澄明液体。

【鉴别】 (1)取本品适量,照 γ 谱仪法(通则 1401)测定,其主要光子的能量应为 0.140MeV;或照半衰期测定法(通则

1401)测定,其半衰期应符合规定(5.72~6.42 小时)。

(2)在放射化学纯度项下的色谱图中, $R_f$ 值约为 0.9 处有放射性主峰。

【检查】 pH 值 应为 5.0~6.5(通则 1401)。

细菌内毒素 取本品适量,以细菌内毒素检查用水至少稀释 30 倍后,依法检查(通则 1143),本品每 1ml 中含内毒素的量应小于 15EU。

无菌 取本品,依法检查(通则 1101),应符合规定。

【放射化学纯度】 照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取本品适量(约 20 000 计数/分钟),点于聚酰胺-6 薄片上,以甲醇-二氯甲烷-水(80:15:5)混合溶液为展开剂,展开,晾干,锝<sup>[99mTc]</sup>双半胱氨酸的  $R_f$  值约为 0.9,其放射化学纯度应不低于 90%。

【放射性活度】 取本品,照放射性活度(浓度)测定法(通则 1401)测定,放射性活度应符合规定。

【类别】 放射性诊断用药。

## 锝<sup>[99mTc]</sup>双半胱氨酸注射液

De<sup>[99mTc]</sup> Shuangbanguang'ansuan Zhushuye

Technetium<sup>[99mTc]</sup> L,L-Ethylenedicycysteine Injection

本品为锝<sup>[99mTc]</sup>标记的双半胱氨酸的无菌溶液。含锝<sup>[99mTc]</sup>的放射性活度,按其标签上记载的时间,应为标示量的 90.0%~110.0%。

【制法】 (1)一步法 临用前,在无菌操作条件下,依高锝<sup>[99mTc]</sup>酸钠注射液的放射性浓度,取 1~6ml 注入注射用亚锡双半胱氨酸瓶中,充分振摇,使冻干物溶解,静置 5 分钟,即得。

(2)二步法 临用前,在无菌操作条件下,依高锝<sup>[99mTc]</sup>酸钠注射液的放射性浓度,取 1~6ml 注入注射用亚锡葡庚糖酸钠瓶中,充分振摇,使冻干物溶解,静置 5 分钟,再将该溶液全部注入注射用双半胱氨酸瓶中,充分振摇,使冻干物溶解,静置 5~10 分钟,即得。

【性状】 本品为无色澄明液体。

【鉴别】 (1)取本品适量,照  $\gamma$  谱仪法(通则 1401)测定,其主要光子的能量应为 0.140MeV;或照半衰期测定法(通则 1401)测定,其半衰期应符合规定(5.72~6.32 小时)。

(2)在放射化学纯度项下记录的色谱图中, $R_f$  值为 0.5~0.7 处有放射性主峰。

【检查】 pH 值 应为 8.5~11.0(通则 1401)。

细菌内毒素 取本品适量,以细菌内毒素检查用水至少稀释 30 倍后,依法检查(通则 1143),本品每 1ml 中含内毒素的量应小于 15EU。

无菌 取本品,依法检查(通则 1101),应符合规定。

【放射化学纯度】 取本品适量(约 20 000 计数/分钟),以

丙酮-水-氨水(9:3:1)(V/V)的混合溶液为展开剂,照放射化学纯度测定法一法(通则 1401)试验,锝<sup>[99mTc]</sup>双半胱氨酸的  $R_f$  值为 0.5~0.7,其放射化学纯度应不低于 90%。

【放射性活度】 取本品,照放射性活度(浓度)测定法(通则 1401)测定,放射性活度应符合规定。

【类别】 放射性诊断用药。

## 锝<sup>[99mTc]</sup>甲氧异腈注射液

De<sup>[99mTc]</sup> Jiayangyijing Zhushuye

Technetium<sup>[99mTc]</sup> Sestamibi Injection

本品为锝<sup>[99mTc]</sup>标记的甲氧异腈的无菌溶液。含锝<sup>[99mTc]</sup>的放射性活度,按其标签上记载的时间,应为标示量的 90.0%~110.0%。

【制法】 临用前,在无菌操作条件下,依高锝<sup>[99mTc]</sup>酸钠注射液的放射性浓度,取 1~5ml,注入注射用甲氧异腈或注射用亚锡甲氧异腈瓶中,充分振摇,使冻干物溶解,在密封条件下,直立于沸水浴中加热 5~15 分钟后取出,冷却至室温,即得。

【性状】 本品为无色澄明液体。

【鉴别】 (1)取本品适量,照  $\gamma$  谱仪法(通则 1401)测定,其主要光子的能量应为 0.140MeV;或照半衰期测定法(通则 1401)测定,本品的半衰期应符合规定(5.72~6.32 小时)。

(2)在放射化学纯度项下的色谱图中, $R_f$  值约为 0.9 处有放射性主峰。

【检查】 pH 值 应为 4.0~6.0(通则 1401)。

细菌内毒素 取本品适量,用细菌内毒素检查用水至少稀释 30 倍后,依法检查(通则 1143),本品每 1ml 中含内毒素的量应小于 15EU。

无菌 取本品,依法检查(通则 1101),应符合规定。

【放射化学纯度】 照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取本品适量(约 20 000 计数/分钟),点于聚酰胺-6 薄片上,以乙腈为展开剂,展开,晾干,用适宜的放射性检测器测定,锝<sup>[99mTc]</sup>甲氧异腈的  $R_f$  值约为 0.9,其放射化学纯度应不低于 90%。

【放射性活度】 取本品,照放射性活度(浓度)测定法(通则 1401)测定,放射性活度应符合规定。

【类别】 放射性诊断用药。

## 锝<sup>[99mTc]</sup>亚甲基二膦酸盐注射液

De<sup>[99mTc]</sup> Yajiaji Erlinsuanyan Zhushuye

Technetium<sup>[99mTc]</sup> Methylenediphosphonate Injection

本品为锝<sup>[99mTc]</sup>标记的亚甲基二膦酸盐的无菌溶液。



含锝<sup>[99mTc]</sup>的放射性活度,按其标签上记载的时间,应为标示量的 90.0%~110.0%。

【制法】 临用前,在无菌操作条件下,依高锝<sup>[99mTc]</sup>酸钠注射液的放射性浓度,取 4~6ml,注入注射用亚锡亚甲基二膦酸盐瓶中,充分振摇,使冻干物溶解,静置 5 分钟,即得。

【性状】 本品为无色澄明液体。

【鉴别】 (1)取本品适量,照 γ 谱仪法(通则 1401)测定,其主要光子的能量为 0.140MeV;或照半衰期测定法(通则 1401)测定,本品的半衰期应符合规定(5.72~6.32 小时)。

(2)在放射化学纯度项下的色谱图中,系统一  $R_f$  值为 0.9~1.0 处和系统二  $R_f$  值为 0.0~0.1 处有放射性主峰。

【检查】 pH 值 应为 5.0~7.0(通则 1401)。

细菌内毒素 取本品适量,用细菌内毒素检查用水至少稀释 30 倍后,依法检查(通则 1143),本品每 1ml 含内毒素的量应小于 15EU。

无菌 取本品,依法检查(通则 1101),应符合规定。

【放射化学纯度】 取本品适量,照放射化学纯度测定法三法(通则 1401)试验。

展开系统一 在充氮条件下进行,以 0.9%氯化钠溶液为展开剂,锝<sup>[99mTc]</sup>亚甲基二膦酸盐的  $R_f$  值为 0.9~1.0。

展开系统二 以 85%甲醇为展开剂,锝<sup>[99mTc]</sup>亚甲基二膦酸盐的  $R_f$  值为 0.0~0.1。

锝<sup>[99mTc]</sup>亚甲基二膦酸盐的放射化学纯度应不低于 90%。

【放射性活度】 取本品,照放射性活度(浓度)测定法(通则 1401)测定,放射性活度应符合规定。

【类别】 放射性诊断用药。

## 锝<sup>[99mTc]</sup>依替菲宁注射液

De<sup>[99mTc]</sup> Yitifeining Zhusheyue

Technetium<sup>[99mTc]</sup> Etifenin Injection

本品为锝<sup>[99mTc]</sup>标记的 N-(2,6-二乙酰苯氨基)亚氨基二乙酸的无菌溶液。含锝<sup>[99mTc]</sup>的放射性活度,按其标签上记载的时间,应为标示量的 90.0%~110.0%。

【制法】 临用前,在无菌操作的条件下,依高锝<sup>[99mTc]</sup>酸钠注射液的放射性浓度,取 1~8ml,注入注射用亚锡依替菲宁瓶中,充分振摇,使冻干物溶解,静置 5~10 分钟,即得。

【性状】 本品为无色澄明液体。

【鉴别】 (1)取本品适量,照 γ 谱仪法(通则 1401)测定,其主要光子的能量为 0.140MeV;或照半衰期测定法(通则 1401)测定,本品的半衰期应符合规定(5.72~6.32 小时)。

(2)在放射化学纯度项下的色谱图中, $R_f$  值为 0.7~0.9 处有放射性主峰。

【检查】 pH 值 应为 3.8~4.8(通则 1401)。

细菌内毒素 取本品,用细菌内毒素检查用水至少稀释 30 倍后,依法检查(通则 1143),本品每 1ml 含内毒素的量应小于 15EU。

无菌 取本品,依法检查(通则 1101),应符合规定。

【放射化学纯度】 照薄层色谱法(通则 0502)试验,吸取本品适量(约 20 000 计数/分钟),点于硅胶板(ITLC-SA)上,以 0.9%氯化钠溶液为展开剂,展开约 10cm,晾干,用适宜的放射性检测器测定,锝<sup>[99mTc]</sup>依替菲宁的  $R_f$  值为 0.7~0.9,其放射化学纯度应不低于 90%。

【放射性活度】 取本品,照放射性活度(浓度)测定法(通则 1401)测定,放射性活度应符合规定。

【类别】 放射性诊断用药。

## 锝<sup>[99mTc]</sup>植酸盐注射液

De<sup>[99mTc]</sup> Zhisuanyan Zhusheyue

Technetium<sup>[99mTc]</sup> Phytate Injection

本品为锝<sup>[99mTc]</sup>标记的植酸盐的无菌溶液。含锝<sup>[99mTc]</sup>的放射性活度,按其标签上记载的时间,应为标示量的 90.0%~110.0%。

【制法】 临用前,在无菌操作的条件下,依高锝<sup>[99mTc]</sup>酸钠注射液的浓度,取 4~6ml,注入注射用亚锡植酸钠瓶中,充分振摇,使冻干物溶解,静置 5 分钟,即得。

【性状】 本品为无色澄明液体。

【鉴别】 (1)取本品适量,照 γ 谱仪法(通则 1401)测定,其主要光子的能量为 0.140MeV;或照半衰期测定法(通则 1401)测定,本品的半衰期应符合规定(5.72~6.32 小时)。

(2)在放射化学纯度项下的色谱图中, $R_f$  值为 0.0~0.1 处有放射性主峰。

【检查】 pH 值 应为 3.5~6.0(通则 1401)。

细菌内毒素 取本品,用细菌内毒素检查用水至少稀释 30 倍后,依法检查(通则 1143),本品每 1ml 含内毒素的量应小于 15EU。

无菌 取本品,依法检查(通则 1101),应符合规定。

【放射化学纯度】 取本品适量(约 20 000 计数/分钟),以 85%甲醇为展开剂,照放射化学纯度测定法一法(通则 1401)试验,锝<sup>[99mTc]</sup>植酸盐的  $R_f$  值为 0.0~0.1,其放射化学纯度应不低于 95%。

【生物分布】 取体重 20~25g 健康小白鼠 3 只,分别由尾静脉注入本品 74~740kBq,体积不得过 0.2ml,注入 10~30 分钟后处死,取出全肝与甲状腺,用合适的仪器分别测量其放射性。以公式  $(A/B) \times 100\%$  计算肝与甲状腺的放射性百分数。式中 A 为各脏器每分钟放射性的净计数;B 为注入鼠体内的放射性净计数。本品至少在 2 只小鼠中,肝的放射性应不少于注入量的 70%;甲状腺的放射性应不超过注入量

的 0.06%。

【放射性活度】 取本品，照放射性活度(浓度)测定法(通则 1401)测定，放射性活度应符合规定。

【类别】 放射性诊断用药。

### 锝<sup>[99mTc]</sup>喷替酸盐注射液

De<sup>[99mTc]</sup> Pentisuanyan Zhusheye

Technetium<sup>[99mTc]</sup> Pentetate Injection

本品为锝<sup>[99mTc]</sup>标记的喷替酸的无菌溶液。含锝<sup>[99mTc]</sup>的放射性活度，按其标签上记载的时间，应为标示量的 90.0%~110.0%。

【制法】 临用前，在无菌操作条件下，依高锝<sup>[99mTc]</sup>酸钠注射液的放射性浓度，取 2~4ml，注入注射用亚锡喷替酸瓶中，充分振摇，使冻干物溶解，静置 5 分钟，即得。

【性状】 本品为无色澄明液体。

【鉴别】 (1)取本品适量，照 γ 谱仪法(通则 1401)测定，其主要光子的能量为 0.140MeV；或照半衰期测定法(通则 1401)测定，本品的半衰期应符合规定(5.72~6.32 小时)。

(2)在放射化学纯度项下的色谱图中，系统一  $R_f$  值为 0.9~1.0 处和系统二  $R_f$  值为 0.0~0.1 处有放射性主峰。

【检查】 pH 值 应为 4.0~7.5(通则 1401)。

细菌内毒素 取本品，用细菌内毒素检查用水至少稀释 30 倍后，依法检查(通则 1143)，本品每 1ml 含内毒素的量应小于 15EU。

无菌 取本品，依法检查(通则 1101)，应符合规定。

【放射化学纯度】 取本品适量(约 20 000 计数/分钟)，以硅胶板为固定相，照放射化学纯度测定法三法(通则 1401)试验。

展开系统一 以 0.9%氯化钠溶液为展开剂，锝<sup>[99mTc]</sup>喷替酸盐的  $R_f$  值为 0.9~1.0，胶体锝<sup>[99mTc]</sup>的  $R_f$  值为 0.0~0.1。

展开系统二 以丙酮为展开剂，锝<sup>[99mTc]</sup>喷替酸盐的  $R_f$  值为 0.0~0.1，高锝<sup>[99mTc]</sup>酸盐的  $R_f$  值为 0.9~1.0。

锝<sup>[99mTc]</sup>喷替酸盐的放射化学纯度应不低于 95%。

【放射性活度】 取本品，照放射性活度(浓度)测定法(通则 1401)测定，本品放射性活度应符合规定。

【类别】 放射性诊断用药。

### 锝<sup>[99mTc]</sup>焦磷酸盐注射液

De<sup>[99mTc]</sup> Jiaolinsuanyan Zhusheye

Technetium<sup>[99mTc]</sup> Pyrophosphate Injection

本品为锝<sup>[99mTc]</sup>标记的焦磷酸盐的无菌溶液。含锝

<sup>[99mTc]</sup>的放射性活度，按其标签上记载的时间，应为标示量的 90.0%~110.0%。

【制法】 临用前，在无菌操作的条件下，依高锝<sup>[99mTc]</sup>酸钠注射液的放射性浓度，取 4~10ml，注入注射用亚锡焦磷酸钠瓶中，充分振摇，使冻干物速溶，静置 5 分钟，即得。

【性状】 本品为无色澄明液体。

【鉴别】 (1)取本品适量，照 γ 谱仪法(通则 1401)测定，其主要光子的能量为 0.140MeV；或照半衰期测定法(通则 1401)测定，本品的半衰期应符合规定(5.72~6.32 小时)。

(2)在放射化学纯度项下的色谱图中，系统一  $R_f$  值为 0.9~1.0 处和系统二  $R_f$  值为 0.0~0.1 处有放射性主峰。

【检查】 pH 值 应为 5.0~7.0(通则 1401)。

细菌内毒素 取本品，用细菌内毒素检查用水至少稀释 30 倍后，依法检查(通则 1143)，本品每 1ml 含内毒素的量应小于 15EU。

无菌 取本品，依法检查(通则 1101)，应符合规定。

【放射化学纯度】 照放射化学纯度测定法三法(通则 1401)试验，吸取本品适量(约 20 000 计数/分钟)，点于硅胶板上，在两个展开系统展开，晾干，用适宜的放射性检测器测定。

展开系统一 以 0.9%氯化钠溶液为展开剂，锝<sup>[99mTc]</sup>焦磷酸盐和高锝<sup>[99mTc]</sup>酸盐的  $R_f$  值为 0.9~1.0，胶体锝<sup>[99mTc]</sup>的  $R_f$  值为 0.0~0.1。

展开系统二 以甲醇-丙酮(1:1)为展开剂，锝<sup>[99mTc]</sup>焦磷酸盐和胶体锝<sup>[99mTc]</sup>的  $R_f$  值为 0.0~0.1，高锝<sup>[99mTc]</sup>酸盐的  $R_f$  值为 0.9~1.0。

锝<sup>[99mTc]</sup>焦磷酸盐的放射化学纯度应不低于 90%。

【放射性活度】 取本品，照放射性活度(浓度)测定法(通则 1401)测定，放射性活度应符合规定。

【类别】 放射性诊断用药。

### 锝<sup>[99mTc]</sup>聚合白蛋白注射液

De<sup>[99mTc]</sup> Juhebaidanbai Zhusheye

Technetium<sup>[99mTc]</sup> Albumin

Aggregated Injection

本品为锝<sup>[99mTc]</sup>标记的聚合人血白蛋白的无菌悬浮液。含锝<sup>[99mTc]</sup>的放射性活度，按其标签上记载的时间，应为标示量的 90.0%~110.0%。

【制法】 临用前，在无菌操作条件下，依高锝<sup>[99mTc]</sup>酸钠注射液的放射性浓度，取 3~10ml 注入注射用亚锡聚合白蛋白瓶中，充分振摇，使颗粒均匀分散成为悬浮液，即得。

【性状】 本品为白色颗粒悬浮液，静置后，颗粒沉降于瓶底。



【鉴别】 (1)取本品适量,照 $\gamma$ 谱仪法(通则 1401)测定,其主要光子的能量为 0.140MeV;或照半衰期测定法(通则 1401)测定,本品的半衰期应符合规定(5.72~6.32 小时)。

(2)在放射化学纯度(1)项下的色谱图中, $R_f$  值为 0.0~0.1 处有放射性主峰。

【检查】 pH 值 应为 5.0~7.5(通则 1401)。

粒度 取本品,充分振摇使颗粒分散,立即用滴管吸 1 滴,置血球计数板上,置显微镜下检视,观察的颗粒不得少于 100 个,其中在 10~90 $\mu$ m 之间应不少于 90%,不得有大于 150 $\mu$ m 的颗粒。

细菌内毒素 取本品,用细菌内毒素检查用水至少稀释 30 倍后,依法检查(通则 1143),本品每 1ml 含内毒素的量应小于 15EU。

无菌 取本品,依法检查(通则 1101),应符合规定。

【放射化学纯度】 (1)取本品适量(约 20 000 计数/分钟),以 85%甲醇溶液为展开剂,照放射化学纯度测定法一法(通则 1401)试验,锝<sup>[99mTc]</sup>聚合白蛋白的  $R_f$  值为 0.0~0.1,其放射化学纯度应不低于 90%。

(2)取本品适量,置于离心管中,用适宜的计数器测定放射性净计数,以 2000 转/分钟的速率离心约 10 分钟,吸取上清液,用适宜的计数器测定放射性净计数,上清液的放射性净计数与离心管总放射性净计数的比值不得高于 10.0%。

【生物分布】 取体重 20~25g 的健康小白鼠 3 只(雌雄不拘),分别由尾静脉注射本品 74~740kBq,体积不得过 0.2ml,注射后 10 分钟后处死,取出全肝与肺,用合适的仪器分别测量其放射性。以公式  $(A/B) \times 100\%$  计算肝与肺的放射性摄取量(%). 式中 A 为各脏器放射性净计数率;B 为注入鼠体内的放射性净计数率。本品至少在 2 只小鼠中,肺的放射性应不小于注射量的 80%,肝的放射性应不超过注射量的 5%。

【放射性活度】 取本品,照放射性活度(浓度)测定法(通则 1401)测定,放射性活度应符合规定。

【类别】 放射性诊断用药。

## 磷<sup>[32P]</sup>酸钠盐口服溶液

Lin<sup>[32P]</sup>suannayan Koufurongye

Sodium Phosphate<sup>[32P]</sup> Oral Solution

本品为磷<sup>[32P]</sup>酸钠盐溶液(主要含  $\text{Na}_2\text{H}^{32}\text{PO}_4$ ,有载体)。含磷<sup>[32P]</sup>的放射性浓度,按其标签上记载的时间,应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为无色澄清液体。

【鉴别】 (1)取本品适量,按质量吸收系数法(通则 1401)测定质量吸收系数,本品与<sup>32P</sup>标准源在相同条件下测得的质

量吸收系数比较,相对误差应不大于 $\pm 5\%$ 。

(2)在放射化学纯度项下的色谱图中, $R_f$  值约为 0.7 处有放射性主峰。

【检查】 pH 值 应为 6.0~8.0(通则 1401)。

含磷量 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

供试品溶液 精密量取本品适量,用水稀释 1000 倍(使每 1ml 中含磷约 10 $\mu$ g)。

对照溶液 称取磷酸二氢钾 22.0mg,置 500ml 量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀(每 1ml 中约含磷 10 $\mu$ g)。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液各 1ml,分别置 5ml 量瓶中,不断摇动下依次加钒酸铵试液 0.5ml、钼酸铵试液 0.5ml 与 70%高氯酸溶液 1ml,用水稀释至刻度,摇匀,30 分钟后,在 420nm 的波长处分别测定吸光度,计算。

限度 每 1ml 中含磷量不得过 10mg。

【放射性核纯度】 取本品适量,照放射性核纯度测定法(通则 1401)测定,本品的放射性核纯度和 $\gamma$ 杂质核素含量应符合如下规定:<sup>32P</sup>不低于 99.999%,其他 $\gamma$ 杂质核素总量不高于 0.001%。

【放射化学纯度】 取本品适量,以丙酮-水-浓氨溶液-三氯醋酸(60ml:20ml:0.5ml:2.5g)为展开剂,照放射化学纯度测定法一法(通则 1401)试验,磷<sup>[32P]</sup>酸钠的  $R_f$  值约为 0.7,其放射化学纯度应不低于 98%。

【放射性浓度】 取本品,照放射性活度(浓度)测定法(通则 1401)测定,每 1ml 的放射性活度应不低于 370MBq。

【类别】 放射性药。

【规格】 (1)370MBq (2)740MBq (3)1850MBq (4)3700MBq

【贮藏】 置适宜的屏蔽容器内,密闭保存。容器表面辐射水平应符合规定。

## 磷<sup>[32P]</sup>酸钠盐注射液

Lin<sup>[32P]</sup>suannayan Zhushenye

Sodium Phosphate<sup>[32P]</sup> Injection

本品为磷<sup>[32P]</sup>酸钠盐的灭菌溶液(主要含  $\text{Na}_2\text{H}^{32}\text{PO}_4$ )。含磷<sup>[32P]</sup>的放射性浓度,按其标签上记载的时间,应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为无色澄明液体。

【鉴别】 (1)取本品适量,按质量吸收系数法(通则 1401)测定质量吸收系数,本品与<sup>32P</sup>标准源在相同条件下测得的质量吸收系数比较,相对误差应不大于 $\pm 5\%$ 。

(2)在放射化学纯度项下的色谱图中, $R_f$  值约为 0.7 处有放射性主峰。

【检查】 pH 值 应为 6.0~8.0(通则 1401)。

含磷量 照紫外-可见分光光度法(通则 0401)测定。

**供试品溶液** 取本品,即得。

**对照溶液** 称取磷酸二氢钾 22.0mg,置 500ml 量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀(每 1ml 中含磷约 10 $\mu$ g)。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照溶液各 1ml,分别置 5ml 量瓶中,不断摇动下分别依次加钒酸铵试液 0.5ml、钼酸铵试液 0.5ml 与 70%高氯酸溶液 1ml,分别用水稀释至刻度,摇匀,30 分钟后,在 420nm 的波长处分别测定吸光度,计算。

**限度** 每 1ml 中含磷量不得过 10mg。

**细菌内毒素** 取本品适量,依法检查(通则 1143),每 1ml 含内毒素的量应小于 15EU。

**无菌** 取本品,依法检查(通则 1101),应符合规定。

**【放射性核纯度】** 取本品适量,照放射性核纯度测定法(通则 1401)测定,本品的放射性核纯度和  $\gamma$  杂质核素含量应符合如下规定:<sup>32</sup>P 不低于 99.999%,其他  $\gamma$  杂质核素总量不

高于 0.001%。

**【放射化学纯度】** 取本品适量,以丙酮-水-浓氨溶液-三氯醋酸(60ml:20ml:0.5ml:2.5g)为展开剂,色谱纸预先用 2%氯化铵溶液浸泡 1~2 分钟,取出,置 100℃干燥(在干燥器中保存),照放射化学纯度测定法一法(通则 1401)试验,磷<sup>[32P]</sup>酸钠的  $R_f$  值约为 0.7,其放射化学纯度应不低于 95%。

**【放射性浓度】** 取本品,照放射性活度(浓度)测定法(通则 1401)测定,每 1ml 的放射性活度应不低于 185MBq。

**【类别】** 放射性药。

**【规格】** (1)185MBq (2)370MBq (3)925MBq  
(4)1850MBq

**【贮藏】** 置适宜的屏蔽容器内,密闭保存。容器表面辐射水平应符合规定。





# 索引





## 中文索引

(按汉语拼音顺序排列)

## A

- 阿苯达唑 ..... 687  
 阿苯达唑胶囊 ..... 688  
 阿苯达唑颗粒 ..... 689  
 阿苯达唑片 ..... 688  
 阿德福韦酯 ..... 708  
 阿德福韦酯胶囊 ..... 710  
 阿德福韦酯片 ..... 710  
 阿法骨化醇 ..... 695  
 阿法骨化醇片 ..... 696  
 阿法骨化醇软胶囊 ..... 696  
 阿桔片 ..... 657  
 阿卡波糖 ..... 660  
 阿卡波糖胶囊 ..... 662  
 阿卡波糖片 ..... 661  
 阿立哌唑 ..... 662  
 阿立哌唑胶囊 ..... 665  
 阿立哌唑口崩片 ..... 663  
 阿立哌唑片 ..... 664  
 阿利沙坦酯 ..... 675  
 阿利沙坦酯片 ..... 677  
 阿仑膦酸钠 ..... 657  
 阿仑膦酸钠肠溶片 ..... 659  
 阿仑膦酸钠片 ..... 658  
 阿洛西林钠 ..... 697  
 阿米卡星 ..... 673  
 阿莫西林 ..... 699  
 阿莫西林干混悬剂 ..... 700  
 阿莫西林胶囊 ..... 701  
 阿莫西林颗粒 ..... 702  
 阿莫西林克拉维酸钾分散片 ..... 539  
 阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂 ..... 537  
 阿莫西林克拉维酸钾颗粒 ..... 541  
 阿莫西林克拉维酸钾片 ..... 538  
 阿莫西林钠 ..... 702  
 阿莫西林片 ..... 701  
 阿那曲唑 ..... 685  
 阿那曲唑片 ..... 686  
 阿片 ..... 655  
 阿片酊 ..... 656  
 阿片粉 ..... 655  
 阿片片 ..... 656  
 阿普唑仑 ..... 707  
 阿普唑仑片 ..... 708  
 阿奇霉素 ..... 689  
 阿奇霉素干混悬剂 ..... 692  
 阿奇霉素胶囊 ..... 693  
 阿奇霉素颗粒 ..... 694  
 阿奇霉素片 ..... 692  
 阿司匹林 ..... 666  
 阿司匹林肠溶胶囊 ..... 668  
 阿司匹林肠溶片 ..... 667  
 阿司匹林泡腾片 ..... 669  
 阿司匹林片 ..... 666  
 阿司匹林栓 ..... 669  
 阿替洛尔 ..... 706  
 阿替洛尔片 ..... 706  
 阿托伐他汀钙 ..... 670  
 阿维 A ..... 704  
 阿维 A 胶囊 ..... 705  
 阿魏酸钠 ..... 712  
 阿魏酸钠片 ..... 713  
 阿魏酸哌嗪 ..... 711  
 阿魏酸哌嗪片 ..... 712  
 阿昔洛韦 ..... 678  
 阿昔洛韦滴眼液 ..... 682  
 阿昔洛韦胶囊 ..... 680  
 阿昔洛韦咀嚼片 ..... 679  
 阿昔洛韦颗粒 ..... 683  
 阿昔洛韦片 ..... 679  
 阿昔洛韦葡萄糖注射液 ..... 681  
 阿昔洛韦乳膏 ..... 680  
 阿昔莫司 ..... 684  
 阿昔莫司胶囊 ..... 685  
 艾司奥美拉唑镁肠溶片 ..... 146  
 艾司奥美拉唑钠 ..... 143  
 艾司唑仑 ..... 142  
 艾司唑仑片 ..... 142  
 艾司唑仑注射液 ..... 143  
 安钠咖注射液 ..... 497  
 氨苯蝶啶 ..... 1374  
 氨苯蝶啶片 ..... 1375  
 氨苯砒 ..... 1373  
 氨苯砒片 ..... 1374  
 氨苄西林 ..... 1369  
 氨苄西林丙磺舒颗粒 ..... 1370  
 氨苄西林钠 ..... 1371  
 氨茶碱 ..... 1375  
 氨茶碱缓释片 ..... 1378  
 氨茶碱氯化钠注射液 ..... 1377  
 氨茶碱片 ..... 1376  
 氨茶碱注射液 ..... 1377  
 氨酚待因片(I) ..... 1380  
 氨酚待因片(II) ..... 1380  
 氨基己酸 ..... 1378  
 氨基己酸注射液 ..... 1379  
 氨甲环酸 ..... 1364  
 氨甲环酸胶囊 ..... 1366  
 氨甲环酸片 ..... 1365  
 氨甲环酸注射液 ..... 1366  
 氮力农 ..... 1363  
 氮鲁米特 ..... 1381  
 氮鲁米特片 ..... 1382  
 氮曲南 ..... 1367  
 氮糖美辛肠溶胶囊 ..... 1383  
 氮糖美辛肠溶片 ..... 1382  
 奥氮平 ..... 1687  
 奥氮平片 ..... 1689  
 奥卡西平 ..... 1668  
 奥卡西平片 ..... 1669  
 奥美拉唑 ..... 1676  
 奥美拉唑肠溶胶囊 ..... 1678  
 奥美拉唑肠溶片 ..... 1677  
 奥美拉唑镁肠溶片 ..... 1682  
 奥美拉唑钠 ..... 1679  
 奥美拉唑钠肠溶片 ..... 1680  
 奥沙利铂 ..... 1671  
 奥沙普秦 ..... 1674  
 奥沙普秦肠溶胶囊 ..... 1675  
 奥沙普秦肠溶片 ..... 1674  
 奥沙西洋 ..... 1670  
 奥沙西洋片 ..... 1671



奥硝唑 ..... 1683  
 奥硝唑胶囊 ..... 1687  
 奥硝唑片 ..... 1684  
 奥硝唑阴道泡腾片 ..... 1685  
 奥硝唑阴道栓 ..... 1686  
 奥硝唑注射液 ..... 1686  
 奥扎格雷 ..... 1667  
 奥扎格雷钠 ..... 1668

## B

巴柳氮钠 ..... 101  
 巴氯芬 ..... 102  
 巴氯芬片 ..... 103  
 白消安 ..... 280  
 白消安片 ..... 280  
 胞磷胆碱钠 ..... 1005  
 胞磷胆碱钠氯化钠注射液 ..... 1008  
 胞磷胆碱钠片 ..... 1006  
 胞磷胆碱钠葡萄糖注射液 ..... 1007  
 胞磷胆碱钠注射液 ..... 1007  
 贝敏伪麻片 ..... 87  
 贝诺酯 ..... 85  
 贝诺酯片 ..... 86  
 倍他米松 ..... 1389  
 倍他米松磷酸钠 ..... 1390  
 倍他米松磷酸钠注射液 ..... 1391  
 倍他米松片 ..... 1390  
 倍他米松乳膏 ..... 1390  
 桉丙酯 ..... 1526  
 本苄醇 ..... 148  
 苯巴比妥 ..... 744  
 苯巴比妥钠 ..... 745  
 苯巴比妥片 ..... 744  
 苯丙氨酸 ..... 746  
 苯丙醇 ..... 748  
 苯丙醇软胶囊 ..... 748  
 苯丙酸诺龙 ..... 747  
 苯丙酸诺龙注射液 ..... 747  
 苯丁酸氮芥 ..... 739  
 苯丁酸氮芥纸型片 ..... 739  
 苯酚 ..... 758  
 苯磺顺阿曲库铵 ..... 761  
 苯磺酸氨氯地平 ..... 766  
 苯磺酸氨氯地平胶囊 ..... 769  
 苯磺酸氨氯地平片 ..... 768  
 苯磺酸左氨氯地平 ..... 763  
 苯磺酸左氨氯地平片 ..... 765

苯甲醇 ..... 752  
 苯甲酸 ..... 749  
 苯甲酸雌二醇 ..... 750  
 苯甲酸雌二醇注射液 ..... 751  
 苯甲酸利扎曲普坦 ..... 749  
 苯噻啉 ..... 769  
 苯噻啉片 ..... 770  
 苯妥英钠 ..... 753  
 苯妥英钠片 ..... 754  
 苯溴马隆 ..... 759  
 苯溴马隆胶囊 ..... 761  
 苯溴马隆片 ..... 760  
 苯扎贝特 ..... 740  
 苯扎贝特胶囊 ..... 741  
 苯扎贝特片 ..... 741  
 苯扎氯铵 ..... 742  
 苯扎氯铵溶液 ..... 743  
 苯扎溴铵 ..... 743  
 苯扎溴铵溶液 ..... 743  
 苯佐卡因 ..... 752  
 苯唑西林钠 ..... 755  
 苯唑西林钠胶囊 ..... 757  
 苯唑西林钠片 ..... 756  
 比沙可啉 ..... 84  
 比沙可啉肠溶片 ..... 84  
 比沙可啉栓 ..... 85  
 吡啶酮 ..... 585  
 吡啶酮片 ..... 586  
 吡拉西坦 ..... 576  
 吡拉西坦胶囊 ..... 578  
 吡拉西坦口服溶液 ..... 577  
 吡拉西坦氯化钠注射液 ..... 578  
 吡拉西坦片 ..... 577  
 吡拉西坦注射液 ..... 578  
 吡罗昔康 ..... 579  
 吡罗昔康肠溶片 ..... 581  
 吡罗昔康胶囊 ..... 582  
 吡罗昔康凝胶 ..... 583  
 吡罗昔康片 ..... 580  
 吡罗昔康软膏 ..... 581  
 吡罗昔康注射液 ..... 582  
 吡哌酸 ..... 583  
 吡哌酸胶囊 ..... 584  
 吡哌酸片 ..... 584  
 吡嗪酰胺 ..... 586  
 吡嗪酰胺胶囊 ..... 587  
 吡嗪酰胺片 ..... 587

苄达赖氨酸 ..... 531  
 苄达赖氨酸滴眼液 ..... 532  
 苄氟噻嗪 ..... 534  
 苄氟噻嗪片 ..... 535  
 苄星青霉素 ..... 533  
 别嘌醇 ..... 598  
 别嘌醇片 ..... 598  
 冰醋酸 ..... 480  
 丙氨酸 ..... 163  
 丙氨酰谷氨酰胺 ..... 160  
 丙氨酰谷氨酰胺注射液 ..... 162  
 丙泊酚 ..... 155  
 丙泊酚乳状注射液 ..... 157  
 丙谷胺 ..... 154  
 丙谷胺胶囊 ..... 155  
 丙谷胺片 ..... 154  
 丙磺舒 ..... 176  
 丙磺舒片 ..... 177  
 丙硫氧嘧啶 ..... 165  
 丙硫氧嘧啶肠溶片 ..... 167  
 丙硫氧嘧啶片 ..... 166  
 丙硫异烟胺 ..... 164  
 丙硫异烟胺肠溶片 ..... 165  
 丙酸倍氯米松 ..... 169  
 丙酸倍氯米松乳膏 ..... 171  
 丙酸倍氯米松吸入粉雾剂 ..... 170  
 丙酸倍氯米松吸入气雾剂 ..... 170  
 丙酸氟替卡松 ..... 171  
 丙酸睾酮 ..... 175  
 丙酸睾酮注射液 ..... 175  
 丙酸交沙霉素 ..... 168  
 丙酸交沙霉素颗粒 ..... 169  
 丙酸氯倍他索 ..... 174  
 丙酸氯倍他素乳膏 ..... 174  
 丙戊酸镁 ..... 152  
 丙戊酸镁片 ..... 153  
 丙戊酸钠 ..... 150  
 丙戊酸钠缓释片(I) ..... 151  
 丙戊酸钠片 ..... 150  
 玻璃酸酶 ..... 865  
 薄荷麝香草酚搽剂 ..... 1833  
 布洛芬 ..... 211  
 布洛芬缓释胶囊 ..... 213  
 布洛芬混悬滴剂 ..... 213  
 布洛芬胶囊 ..... 212  
 布洛芬口服溶液 ..... 211  
 布洛芬片 ..... 212



布洛芬糖浆 ..... 214  
 布洛伪麻胶囊 ..... 210  
 布洛伪麻片 ..... 210  
 布美他尼 ..... 208  
 布美他尼片 ..... 209  
 布美他尼注射液 ..... 209

## C

草酸艾司西酞普兰 ..... 868  
 草酸艾司西酞普兰片 ..... 870  
 草乌甲素 ..... 867  
 草乌甲素口服溶液 ..... 867  
 草乌甲素片 ..... 868  
 茶苯海明 ..... 872  
 茶苯海明片 ..... 873  
 茶碱 ..... 874  
 茶碱缓释胶囊 ..... 875  
 茶碱缓释片 ..... 874  
 垂体后叶粉 ..... 805  
 垂体后叶注射液 ..... 806  
 纯化水 ..... 714  
 雌二醇 ..... 1783  
 雌二醇缓释贴片 ..... 1783  
 醋氨苯砒 ..... 1793  
 醋氨苯砒注射液 ..... 1794  
 醋氨己酸锌 ..... 1792  
 醋氨己酸锌胶囊 ..... 1793  
 醋氯芬酸 ..... 1794  
 醋氯芬酸胶囊 ..... 1796  
 醋氯芬酸片 ..... 1795  
 醋酸奥曲肽 ..... 1827  
 醋酸奥曲肽注射液 ..... 1828  
 醋酸丙氨瑞林 ..... 1802  
 醋酸地塞米松 ..... 1811  
 醋酸地塞米松片 ..... 1812  
 醋酸地塞米松乳膏 ..... 1812  
 醋酸地塞米松注射液 ..... 1813  
 醋酸氟轻松 ..... 1820  
 醋酸氟轻松乳膏 ..... 1821  
 醋酸氟氢可的松 ..... 1821  
 醋酸氟氢可的松乳膏 ..... 1822  
 醋酸磺胺米隆 ..... 1829  
 醋酸甲地孕酮 ..... 1803  
 醋酸甲地孕酮分散片 ..... 1805  
 醋酸甲地孕酮胶囊 ..... 1805  
 醋酸甲地孕酮片 ..... 1804  
 醋酸甲萘氢醌 ..... 1806

醋酸甲萘氢醌片 ..... 1807  
 醋酸甲羟孕酮 ..... 1807  
 醋酸甲羟孕酮分散片 ..... 1809  
 醋酸甲羟孕酮混悬注射液 ..... 1810  
 醋酸甲羟孕酮胶囊 ..... 1809  
 醋酸甲羟孕酮片 ..... 1808  
 醋酸可的松 ..... 1801  
 醋酸可的松片 ..... 1801  
 醋酸可的松注射液 ..... 1802  
 醋酸赖氨酸 ..... 1829  
 醋酸氯地孕酮 ..... 1826  
 醋酸氯己定 ..... 1825  
 醋酸氯己定软膏 ..... 1825  
 醋酸泼尼松 ..... 1816  
 醋酸泼尼松龙 ..... 1818  
 醋酸泼尼松龙片 ..... 1819  
 醋酸泼尼松龙乳膏 ..... 1819  
 醋酸泼尼松龙注射液 ..... 1820  
 醋酸泼尼松片 ..... 1817  
 醋酸泼尼松眼膏 ..... 1818  
 醋酸氢化可的松 ..... 1822  
 醋酸氢化可的松滴眼液 ..... 1824  
 醋酸氢化可的松片 ..... 1823  
 醋酸氢化可的松乳膏 ..... 1823  
 醋酸氢化可的松眼膏 ..... 1824  
 醋酸氢化可的松注射液 ..... 1824  
 醋酸曲安奈德 ..... 1813  
 醋酸曲安奈德乳膏 ..... 1814  
 醋酸曲安奈德注射液 ..... 1814  
 醋酸曲普瑞林 ..... 1815  
 醋酸曲普瑞林注射液 ..... 1816  
 醋酸去氧皮质酮 ..... 1797

## D

达那唑 ..... 433  
 达那唑胶囊 ..... 433  
 大豆油(供注射用) ..... 42  
 单硝酸异山梨酯 ..... 846  
 单硝酸异山梨酯缓释片 ..... 849  
 单硝酸异山梨酯胶囊 ..... 848  
 单硝酸异山梨酯氯化钠注射液 ..... 850  
 单硝酸异山梨酯片 ..... 847  
 单硝酸异山梨酯葡萄糖注射液 ..... 850  
 单硝酸异山梨酯注射液 ..... 848  
 胆茶碱 ..... 1003  
 胆茶碱片 ..... 1003

胆影葡胺注射液 ..... 1005  
 胆影酸 ..... 1004  
 钆<sup>[99mTc]</sup>甲氧异腓注射液 ..... 1895  
 钆<sup>[99mTc]</sup>焦磷酸盐注射液 ..... 1897  
 钆<sup>[99mTc]</sup>聚合白蛋白注射液 ..... 1897  
 钆<sup>[99mTc]</sup>喷替酸盐注射液 ..... 1897  
 钆<sup>[99mTc]</sup>双半胱氨酸注射液 ..... 1895  
 钆<sup>[99mTc]</sup>双半胱乙酯注射液 ..... 1894  
 钆<sup>[99mTc]</sup>亚甲基二膦酸盐  
   注射液 ..... 1895  
 钆<sup>[99mTc]</sup>依替非宁注射液 ..... 1896  
 钆<sup>[99mTc]</sup>植酸盐注射液 ..... 1896  
 地奥司明 ..... 409  
 地奥司明片 ..... 410  
 地蒎酚 ..... 411  
 地蒎酚软膏 ..... 411  
 地高辛 ..... 407  
 地高辛口服溶液 ..... 407  
 地高辛片 ..... 408  
 地高辛注射液 ..... 409  
 地红霉素 ..... 404  
 地红霉素肠溶胶囊 ..... 406  
 地红霉素肠溶片 ..... 405  
 地塞米松 ..... 412  
 地塞米松磷酸钠 ..... 413  
 地塞米松磷酸钠滴眼液 ..... 415  
 地塞米松磷酸钠注射液 ..... 414  
 地塞米松片 ..... 412  
 地西洋 ..... 402  
 地西洋片 ..... 402  
 地西洋注射液 ..... 403  
 碘 ..... 1734  
 碘<sup>[131I]</sup>化钠口服溶液 ..... 1894  
 碘<sup>[125I]</sup>密封籽源 ..... 1893  
 碘苯酯 ..... 1742  
 碘苯酯注射液 ..... 1742  
 碘酊 ..... 1735  
 碘番酸 ..... 1747  
 碘番酸片 ..... 1748  
 碘佛醇 ..... 1739  
 碘佛醇注射液 ..... 1740  
 碘甘油 ..... 1735  
 碘甘 ..... 1741  
 碘甘油滴眼液 ..... 1741  
 碘海醇 ..... 1744  
 碘海醇注射液 ..... 1746  
 碘化钾 ..... 1737



碘化钾片 ..... 1737  
 碘化钠 ..... 1736  
 碘化油 ..... 1735  
 碘化油软胶囊 ..... 1736  
 碘化油注射液 ..... 1736  
 碘解磷定 ..... 1748  
 碘解磷定注射液 ..... 1748  
 碘帕醇注射液 ..... 1742  
 碘酸钾 ..... 1749  
 碘酸钾颗粒 ..... 1750  
 碘酸钾片 ..... 1749  
 碘他拉葡胺注射液 ..... 1738  
 碘他拉酸 ..... 1738  
 丁酸氢化可的松 ..... 37  
 丁酸氢化可的松乳膏 ..... 37  
 丁溴东莨菪碱 ..... 35  
 丁溴东莨菪碱胶囊 ..... 36  
 丁溴东莨菪碱注射液 ..... 36  
 度米芬 ..... 1011  
 度米芬滴丸 ..... 1011  
 对氨基水杨酸钠 ..... 391  
 对氨基水杨酸钠肠溶片 ..... 392  
 对乙酰氨基酚 ..... 386  
 对乙酰氨基酚滴剂 ..... 390  
 对乙酰氨基酚胶囊 ..... 389  
 对乙酰氨基酚咀嚼片 ..... 387  
 对乙酰氨基酚颗粒 ..... 390  
 对乙酰氨基酚凝胶 ..... 391  
 对乙酰氨基酚泡腾片 ..... 388  
 对乙酰氨基酚片 ..... 387  
 对乙酰氨基酚栓 ..... 389  
 对乙酰氨基酚注射液 ..... 388  
 多巴丝肼胶囊 ..... 1168  
 多巴丝肼片 ..... 1168  
 多潘立酮 ..... 477  
 多潘立酮片 ..... 478  
 多索茶碱 ..... 472  
 多索茶碱胶囊 ..... 475  
 多索茶碱片 ..... 473  
 多索茶碱注射液 ..... 474  
 多烯酸乙酯 ..... 476  
 多烯酸乙酯软胶囊 ..... 476

## E

厄贝沙坦 ..... 80  
 厄贝沙坦分散片 ..... 83  
 厄贝沙坦胶囊 ..... 83

厄贝沙坦片 ..... 82  
 恩氟烷 ..... 1352  
 恩曲他滨 ..... 1350  
 恩曲他滨胶囊 ..... 1352  
 二氟尼柳 ..... 23  
 二氟尼柳胶囊 ..... 24  
 二氟尼柳片 ..... 24  
 二甲硅油 ..... 21  
 二甲硅油片 ..... 22  
 二甲硅油气雾剂 ..... 21  
 二甲磺酸阿米三嗪 ..... 22  
 二甲双胍格列本脲胶囊(Ⅰ) ..... 18  
 二甲双胍格列本脲胶囊(Ⅱ) ..... 20  
 二甲双胍格列本脲片(Ⅰ) ..... 15  
 二甲双胍格列本脲片(Ⅱ) ..... 17  
 二硫化硒 ..... 29  
 二硫化硒洗剂 ..... 30  
 二羟丙茶碱 ..... 28  
 二羟丙茶碱片 ..... 28  
 二羟丙茶碱注射液 ..... 29  
 二硫丙醇 ..... 32  
 二硫丙醇注射液 ..... 32  
 二巯丁二钠 ..... 30  
 二巯丁二酸 ..... 31  
 二巯丁二酸胶囊 ..... 31  
 二盐酸奎宁 ..... 25  
 二盐酸奎宁注射液 ..... 26  
 二氧化碳 ..... 26

## F

法罗培南钠 ..... 851  
 法莫替丁 ..... 853  
 法莫替丁胶囊 ..... 855  
 法莫替丁颗粒 ..... 856  
 法莫替丁片 ..... 854  
 法莫替丁注射液 ..... 854  
 泛酸钙 ..... 648  
 泛酸钙片 ..... 648  
 泛昔洛韦 ..... 646  
 泛昔洛韦胶囊 ..... 647  
 泛昔洛韦片 ..... 647  
 泛影葡胺注射液 ..... 650  
 泛影酸 ..... 649  
 泛影酸钠注射液 ..... 650  
 放线菌素 D ..... 839  
 非洛地平 ..... 786  
 非洛地平片 ..... 787

非那雄胺 ..... 784  
 非那雄胺胶囊 ..... 786  
 非那雄胺片 ..... 785  
 非诺贝特 ..... 788  
 非诺贝特胶囊 ..... 790  
 非诺贝特片 ..... 789  
 非诺洛芬钙 ..... 791  
 非诺洛芬钙片 ..... 791  
 芬布芬 ..... 529  
 芬布芬胶囊 ..... 530  
 芬布芬片 ..... 530  
 酚磺乙胺 ..... 1455  
 酚咖片 ..... 1453  
 酚酞 ..... 1454  
 酚酞片 ..... 1454  
 奋乃静 ..... 781  
 奋乃静片 ..... 782  
 奋乃静注射液 ..... 783  
 呋喃妥因 ..... 572  
 呋喃妥因肠溶片 ..... 573  
 呋喃唑酮 ..... 573  
 呋喃唑酮片 ..... 574  
 呋塞米 ..... 575  
 呋塞米片 ..... 576  
 呋塞米注射液 ..... 576  
 伏格列波糖 ..... 461  
 伏格列波糖胶囊 ..... 463  
 伏格列波糖片 ..... 462  
 伏立康唑 ..... 458  
 伏立康唑胶囊 ..... 460  
 伏立康唑片 ..... 460  
 氟[<sup>18</sup>F]脱氧葡萄糖注射液 ..... 1890  
 氟胞嘧啶 ..... 923  
 氟胞嘧啶片 ..... 923  
 氟胞嘧啶注射液 ..... 924  
 氟比洛芬 ..... 913  
 氟康唑 ..... 925  
 氟康唑胶囊 ..... 927  
 氟康唑氯化钠注射液 ..... 927  
 氟康唑片 ..... 926  
 氟康唑注射液 ..... 926  
 氟罗沙星 ..... 918  
 氟罗沙星胶囊 ..... 919  
 氟罗沙星片 ..... 919  
 氟氯西林钠 ..... 929  
 氟氯西林钠胶囊 ..... 930  
 氟马西尼 ..... 912

氟马西尼注射液 ..... 912  
 氟尿苷 ..... 915  
 氟尿嘧啶 ..... 916  
 氟尿嘧啶乳膏 ..... 917  
 氟尿嘧啶注射液 ..... 917  
 氟哌啶醇 ..... 921  
 氟哌啶醇片 ..... 922  
 氟哌啶醇注射液 ..... 922  
 氟哌利多 ..... 920  
 氟哌利多注射液 ..... 920  
 氟他胺 ..... 914  
 氟他胺片 ..... 915  
 氟烷 ..... 928  
 福尔可定 ..... 1773  
 福尔可定片 ..... 1773  
 辅酶 Q<sub>10</sub> ..... 1457  
 辅酶 Q<sub>10</sub> 胶囊 ..... 1459  
 辅酶 Q<sub>10</sub> 片 ..... 1458  
 辅酶 Q<sub>10</sub> 软胶囊 ..... 1458  
 辅酶 Q<sub>10</sub> 注射液 ..... 1459  
 脯氨酸 ..... 1463  
 复方氨基酸(15)双肽(2)  
   注射液 ..... 977  
 复方氨基酸注射液(18AA) ..... 978  
 复方氨基酸注射液(18AA-I) ..... 979  
 复方氨基酸注射液(18AA-II) ..... 981  
 复方氨基酸注射液(18AA-III) ..... 982  
 复方氨基酸注射液(18AA-IV) ..... 983  
 复方醋酸地塞米松乳膏 ..... 994  
 复方醋酸甲地孕酮片 ..... 994  
 复方地芬诺酯片 ..... 965  
 复方莪术油栓 ..... 976  
 复方泛影葡胺注射液 ..... 970  
 复方呋塞米片 ..... 967  
 复方甘草口服溶液 ..... 959  
 复方甘草片 ..... 960  
 复方庚酸炔诺酮注射液 ..... 974  
 复方蒿甲醚片 ..... 989  
 复方磺胺甲噁唑胶囊 ..... 997  
 复方磺胺甲噁唑颗粒 ..... 998  
 复方磺胺甲噁唑口服混悬液 ..... 995  
 复方磺胺甲噁唑片 ..... 995  
 复方磺胺甲噁唑注射液 ..... 996  
 复方磺胺嘧啶片 ..... 1000  
 复方己酸孕酮注射液 ..... 957  
 复方甲苯咪唑片 ..... 964  
 复方卡比多巴片 ..... 962

复方卡托普利片 ..... 963  
 复方克霉唑乳膏 ..... 966  
 复方利血平氨苯蝶啶片 ..... 969  
 复方利血平片 ..... 968  
 复方磷酸萘酚喹片 ..... 1000  
 复方铝酸铋胶囊 ..... 986  
 复方铝酸铋片 ..... 985  
 复方氯化钠滴眼液 ..... 989  
 复方氯化钠注射液 ..... 988  
 复方门冬维甘滴眼液 ..... 958  
 复方硼砂含漱液 ..... 992  
 复方葡萄糖酸钙口服溶液 ..... 988  
 复方氢氧化铝片 ..... 974  
 复方炔诺酮膜 ..... 974  
 复方炔诺酮片 ..... 973  
 复方炔诺孕酮滴丸 ..... 972  
 复方炔诺孕酮片 ..... 972  
 复方乳酸钠葡萄糖注射液 ..... 971  
 复方十一烯酸锌软膏 ..... 957  
 复方酮康唑乳膏 ..... 991  
 复方维生素 C 钠咀嚼片 ..... 987  
 复方新霉素软膏 ..... 992  
 复方盐酸阿米洛利片 ..... 975  
 复方樟脑酊 ..... 993  
 复方左炔诺孕酮滴丸 ..... 962  
 复方左炔诺孕酮片 ..... 961  
 富马酸比索洛尔 ..... 1703  
 富马酸比索洛尔胶囊 ..... 1705  
 富马酸比索洛尔片 ..... 1704  
 富马酸福莫特罗 ..... 1714  
 富马酸福莫特罗片 ..... 1716  
 富马酸喹硫平 ..... 1708  
 富马酸喹硫平片 ..... 1708  
 富马酸氯马斯汀 ..... 1709  
 富马酸氯马斯汀干混悬剂 ..... 1710  
 富马酸氯马斯汀片 ..... 1711  
 富马酸酮替芬 ..... 1711  
 富马酸酮替芬滴鼻液 ..... 1714  
 富马酸酮替芬滴眼液 ..... 1714  
 富马酸酮替芬胶囊 ..... 1713  
 富马酸酮替芬口服溶液 ..... 1712  
 富马酸酮替芬片 ..... 1713  
 富马酸亚铁 ..... 1705  
 富马酸亚铁胶囊 ..... 1707  
 富马酸亚铁咀嚼片 ..... 1706  
 富马酸亚铁颗粒 ..... 1707  
 富马酸亚铁片 ..... 1706

## G

钆贝葡胺注射液 ..... 456  
 钆喷酸葡胺注射液 ..... 457  
 干燥硫酸钙 ..... 42  
 甘氨酸 ..... 136  
 甘氨酸冲洗液 ..... 140  
 甘氨酸谷氨酰胺 ..... 138  
 甘露醇 ..... 140  
 甘露醇注射液 ..... 141  
 甘油 ..... 133  
 甘油果糖氯化钠注射液 ..... 135  
 甘油磷酸钠 ..... 135  
 甘油磷酸钠注射液 ..... 136  
 甘油栓 ..... 134  
 杆菌肽 ..... 560  
 杆菌肽软膏 ..... 560  
 杆菌肽眼膏 ..... 560  
 肝素钙 ..... 634  
 肝素钙注射液 ..... 636  
 肝素钠 ..... 637  
 肝素钠乳膏 ..... 638  
 肝素钠注射液 ..... 639  
 高锝[<sup>99m</sup>Tc]酸钠注射液 ..... 1891  
 高锰酸钾 ..... 1407  
 高锰酸钾外用片 ..... 1408  
 高三尖杉酯碱 ..... 1406  
 高三尖杉酯碱注射液 ..... 1407  
 格列本脲 ..... 1335  
 格列本脲片 ..... 1336  
 格列吡嗪 ..... 1339  
 格列吡嗪缓释胶囊 ..... 1341  
 格列吡嗪胶囊 ..... 1340  
 格列吡嗪片 ..... 1339  
 格列喹酮 ..... 1345  
 格列喹酮片 ..... 1346  
 格列美脲 ..... 1342  
 格列美脲胶囊 ..... 1344  
 格列美脲片 ..... 1343  
 格列齐特 ..... 1337  
 格列齐特片(II) ..... 1338  
 格隆溴铵 ..... 1347  
 格隆溴铵片 ..... 1347  
 葛根素 ..... 1510  
 葛根素注射液 ..... 1511  
 铬[<sup>51</sup>Cr]酸钠注射液 ..... 1891



更昔洛韦 ..... 561  
 更昔洛韦胶囊 ..... 561  
 更昔洛韦氯化钠注射液 ..... 562  
 谷氨酸 ..... 626  
 谷氨酸钾注射液 ..... 629  
 谷氨酸钠 ..... 628  
 谷氨酸钠注射液 ..... 628  
 谷氨酸片 ..... 627  
 谷氨酰胺 ..... 624  
 谷氨酰胺胶囊 ..... 625  
 谷氨酰胺颗粒 ..... 626  
 谷丙甘氨酸胶囊 ..... 623  
 谷胱甘肽片 ..... 629  
 胱氨酸 ..... 1401  
 胱氨酸片 ..... 1402  
 蛙降钙素 ..... 1784  
 蛙降钙素注射液 ..... 1785  
 癸氟奋乃静 ..... 1028  
 癸氟奋乃静注射液 ..... 1028  
 桂利嗪 ..... 1334  
 桂利嗪胶囊 ..... 1335  
 桂利嗪片 ..... 1335  
 果糖 ..... 795  
 过氧苯甲酰 ..... 441  
 过氧苯甲酰凝胶 ..... 442  
 过氧苯甲酰乳膏 ..... 442  
 过氧化氢溶液 ..... 1027

## H

哈西奈德 ..... 908  
 哈西奈德溶液 ..... 910  
 哈西奈德乳膏 ..... 909  
 哈西奈德软膏 ..... 909  
 哈西奈德涂膜 ..... 909  
 含糖胃蛋白酶 ..... 902  
 蒿甲醚 ..... 1719  
 蒿甲醚胶囊 ..... 1721  
 核黄素磷酸钠 ..... 1348  
 核黄素磷酸钠注射液 ..... 1349  
 红霉素 ..... 520  
 红霉素肠溶胶囊 ..... 523  
 红霉素肠溶片 ..... 522  
 红霉素软膏 ..... 524  
 红霉素眼膏 ..... 524  
 琥珀氯霉素 ..... 1492  
 琥珀酸舒马普坦片 ..... 1493  
 琥乙红霉素 ..... 1490

琥乙红霉素分散片 ..... 1491  
 琥乙红霉素胶囊 ..... 1491  
 琥乙红霉素颗粒 ..... 1492  
 琥乙红霉素片 ..... 1490  
 华法林钠 ..... 464  
 华法林钠片 ..... 465  
 环孢素 ..... 719  
 环孢素口服溶液 ..... 719  
 环吡酮胺 ..... 717  
 环吡酮胺乳膏 ..... 718  
 环扁桃酯 ..... 720  
 环扁桃酯胶囊 ..... 721  
 环丙沙星 ..... 715  
 环磷酰胺 ..... 721  
 环磷酰胺片 ..... 722  
 环磷腺苷 ..... 723  
 黄体酮 ..... 1438  
 黄体酮注射液 ..... 1438  
 磺胺醋酸钠 ..... 1843  
 磺胺醋酸钠滴眼液 ..... 1844  
 磺胺多辛 ..... 1836  
 磺胺多辛片 ..... 1837  
 磺胺甲噁唑 ..... 1835  
 磺胺甲噁唑片 ..... 1836  
 磺胺嘧啶 ..... 1838  
 磺胺嘧啶混悬液 ..... 1840  
 磺胺嘧啶钠 ..... 1840  
 磺胺嘧啶钠注射液 ..... 1841  
 磺胺嘧啶片 ..... 1839  
 磺胺嘧啶软膏 ..... 1839  
 磺胺嘧啶锌 ..... 1842  
 磺胺嘧啶锌软膏 ..... 1843  
 磺胺嘧啶眼膏 ..... 1839  
 磺胺嘧啶银 ..... 1841  
 磺胺嘧啶银乳膏 ..... 1842  
 磺胺嘧啶银软膏 ..... 1842  
 磺胺异噁唑 ..... 1837  
 磺胺异噁唑片 ..... 1838  
 磺苄西林钠 ..... 1833  
 灰黄霉素 ..... 431  
 灰黄霉素片 ..... 432  
 茴拉西坦 ..... 871  
 茴拉西坦胶囊 ..... 872

## J

肌苷 ..... 468  
 肌苷胶囊 ..... 470

肌苷口服溶液 ..... 469  
 肌苷氯化钠注射液 ..... 471  
 肌苷片 ..... 469  
 肌苷葡萄糖注射液 ..... 470  
 肌苷注射液 ..... 470  
 吉非罗齐 ..... 400  
 吉非罗齐胶囊 ..... 401  
 吉他霉素 ..... 399  
 吉他霉素片 ..... 400  
 己酸羟孕酮 ..... 59  
 己酸羟孕酮注射液 ..... 60  
 己酮可可碱 ..... 55  
 己酮可可碱肠溶片 ..... 56  
 己酮可可碱缓释片 ..... 58  
 己酮可可碱氯化钠注射液 ..... 58  
 己酮可可碱葡萄糖注射液 ..... 57  
 己酮可可碱注射液 ..... 56  
 己烯雌酚 ..... 53  
 己烯雌酚片 ..... 54  
 己烯雌酚注射液 ..... 54  
 加巴喷丁 ..... 383  
 加巴喷丁胶囊 ..... 385  
 加巴喷丁片 ..... 384  
 甲氨蝶呤 ..... 249  
 甲氨蝶呤片 ..... 250  
 甲苯磺丁脲 ..... 239  
 甲苯磺丁脲片 ..... 240  
 甲苯咪唑 ..... 238  
 甲苯咪唑片 ..... 239  
 甲地高辛 ..... 234  
 甲地高辛片 ..... 234  
 甲芬那酸 ..... 235  
 甲芬那酸胶囊 ..... 236  
 甲芬那酸片 ..... 236  
 甲酚 ..... 252  
 甲酚皂溶液 ..... 252  
 甲磺霉素 ..... 240  
 甲磺霉素肠溶片 ..... 241  
 甲磺霉素胶囊 ..... 242  
 甲睾酮 ..... 264  
 甲睾酮片 ..... 264  
 甲钴胺 ..... 243  
 甲钴胺胶囊 ..... 245  
 甲钴胺片 ..... 243  
 甲钴胺注射液 ..... 244  
 甲磺酸多沙唑嗪 ..... 265  
 甲磺酸多沙唑嗪胶囊 ..... 267

- 甲磺酸多沙唑啉片 ..... 266  
 甲磺酸酚妥拉明 ..... 272  
 甲磺酸酚妥拉明胶囊 ..... 274  
 甲磺酸酚妥拉明片 ..... 273  
 甲磺酸酚妥拉明注射液 ..... 274  
 甲磺酸加贝酯 ..... 268  
 甲磺酸培氟沙星 ..... 269  
 甲磺酸培氟沙星胶囊 ..... 271  
 甲磺酸培氟沙星片 ..... 270  
 甲磺酸培氟沙星注射液 ..... 271  
 甲磺酸瑞波西汀 ..... 275  
 甲磺酸瑞波西汀胶囊 ..... 278  
 甲磺酸瑞波西汀片 ..... 277  
 甲基多巴 ..... 251  
 甲基多巴片 ..... 251  
 甲硫氨酸 ..... 259  
 甲硫氨酸片 ..... 260  
 甲硫酸新斯的明 ..... 260  
 甲硫酸新斯的明注射液 ..... 261  
 甲巯咪唑 ..... 262  
 甲巯咪唑肠溶片 ..... 263  
 甲巯咪唑片 ..... 263  
 甲醛溶液 ..... 265  
 甲硝唑 ..... 253  
 甲硝唑胶囊 ..... 256  
 甲硝唑氯化钠注射液 ..... 257  
 甲硝唑凝胶 ..... 258  
 甲硝唑片 ..... 254  
 甲硝唑葡萄糖注射液 ..... 256  
 甲硝唑栓 ..... 256  
 甲硝唑阴道泡腾片 ..... 255  
 甲硝唑注射液 ..... 255  
 甲氧苄啶 ..... 245  
 甲氧苄啶片 ..... 246  
 甲氧苄啶注射液 ..... 246  
 甲氧氯普胺 ..... 247  
 甲氧氯普胺片 ..... 247  
 甲状腺粉 ..... 237  
 甲状腺片 ..... 237  
 甲紫 ..... 261  
 甲紫溶液 ..... 262  
 间苯二酚 ..... 642  
 碱式碳酸铋 ..... 1775  
 碱式碳酸铋片 ..... 1776  
 交沙霉素 ..... 487  
 交沙霉素片 ..... 490  
 胶体果胶铋 ..... 1406  
 胶体果胶铋胶囊 ..... 1406  
 胶体磷<sup>[32P]</sup>酸铬注射液 ..... 1890  
 精氨酸 ..... 1787  
 精蛋白锌胰岛素注射液 ..... 1394  
 精蛋白锌胰岛素注射液(30R) ..... 1394  
 酒石酸布托啡诺 ..... 1416  
 酒石酸布托啡诺注射液 ..... 1417  
 酒石酸长春瑞滨 ..... 1413  
 酒石酸长春瑞滨注射液 ..... 1414  
 酒石酸麦角胺 ..... 1418  
 酒石酸美托洛尔 ..... 1419  
 酒石酸美托洛尔缓释片 ..... 1422  
 酒石酸美托洛尔胶囊 ..... 1422  
 酒石酸美托洛尔片 ..... 1420  
 酒石酸美托洛尔注射液 ..... 1421  
 酒石酸双氢可待因 ..... 1415  
 酒石酸双氢可待因片 ..... 1415  
 酒石酸溴莫尼定 ..... 1425  
 酒石酸溴莫尼定滴眼液 ..... 1426  
 酒石酸唑吡坦 ..... 1423  
 酒石酸唑吡坦片 ..... 1424  
 枸橼酸铋钾 ..... 890  
 枸橼酸铋钾胶囊 ..... 890  
 枸橼酸铋钾颗粒 ..... 891  
 枸橼酸铋钾片 ..... 890  
 枸橼酸铋雷尼替丁 ..... 891  
 枸橼酸铋雷尼替丁胶囊 ..... 893  
 枸橼酸铋雷尼替丁片 ..... 892  
 枸橼酸芬太尼 ..... 882  
 枸橼酸芬太尼注射液 ..... 883  
 枸橼酸钙 ..... 888  
 枸橼酸钙片 ..... 888  
 枸橼酸镓<sup>[67Ga]</sup>注射液 ..... 1889  
 枸橼酸钾 ..... 889  
 枸橼酸钾颗粒 ..... 889  
 枸橼酸氯米芬 ..... 896  
 枸橼酸氯米芬胶囊 ..... 897  
 枸橼酸氯米芬片 ..... 896  
 枸橼酸钠 ..... 886  
 枸橼酸哌嗪 ..... 885  
 枸橼酸哌嗪片 ..... 886  
 枸橼酸哌嗪糖浆 ..... 886  
 枸橼酸喷托维林 ..... 893  
 枸橼酸喷托维林滴丸 ..... 895  
 枸橼酸喷托维林片 ..... 894  
 枸橼酸舒芬太尼 ..... 897  
 枸橼酸舒芬太尼注射液 ..... 898  
 枸橼酸他莫昔芬 ..... 879  
 枸橼酸他莫昔芬片 ..... 880  
 枸橼酸坦度螺酮 ..... 883  
 枸橼酸坦度螺酮胶囊 ..... 885  
 枸橼酸托瑞米芬 ..... 881  
 枸橼酸托瑞米芬片 ..... 881  
 枸橼酸锌 ..... 895  
 枸橼酸锌片 ..... 895  
 枸橼酸乙胺嗪 ..... 878  
 枸橼酸乙胺嗪片 ..... 879  
 聚维酮碘 ..... 1774  
 聚维酮碘凝胶 ..... 1775  
 聚维酮碘溶液 ..... 1775  
 聚维酮碘乳膏 ..... 1774  
 聚维酮碘栓 ..... 1775
- ## K
- 咖啡因 ..... 797  
 卡巴胆碱 ..... 221  
 卡巴胆碱注射液 ..... 222  
 卡比多巴 ..... 220  
 卡比多巴片 ..... 221  
 卡比马唑 ..... 219  
 卡比马唑片 ..... 220  
 卡铂 ..... 226  
 卡铂注射液 ..... 227  
 卡马西平 ..... 217  
 卡马西平胶囊 ..... 219  
 卡马西平片 ..... 218  
 卡莫氟 ..... 225  
 卡莫氟片 ..... 226  
 卡莫司汀 ..... 224  
 卡莫司汀注射液 ..... 225  
 卡培他滨 ..... 228  
 卡培他滨片 ..... 229  
 卡前列甲酯 ..... 224  
 卡前列甲酯栓 ..... 224  
 卡托普利 ..... 222  
 卡托普利片 ..... 223  
 卡维地洛 ..... 230  
 卡维地洛胶囊 ..... 231  
 卡维地洛片 ..... 230  
 坎地沙坦酯 ..... 526  
 坎地沙坦酯片 ..... 528  
 抗凝血用枸橼酸钠溶液 ..... 887  
 可待因桔梗片 ..... 149  
 克拉霉素 ..... 543



- 克拉霉素胶囊 ..... 544  
 克拉霉素颗粒 ..... 545  
 克拉霉素片 ..... 544  
 克拉维酸钾 ..... 535  
 克林霉素磷酸酯 ..... 545  
 克林霉素磷酸酯栓 ..... 548  
 克林霉素磷酸酯外用溶液 ..... 547  
 克林霉素磷酸酯注射液 ..... 548  
 克罗米通 ..... 549  
 克罗米通乳膏 ..... 550  
 克霉唑 ..... 550  
 克霉唑倍他米松乳膏 ..... 556  
 克霉唑口腔药膜 ..... 551  
 克霉唑喷雾剂 ..... 555  
 克霉唑溶液 ..... 556  
 克霉唑乳膏 ..... 553  
 克霉唑栓 ..... 555  
 克霉唑药膜 ..... 554  
 克霉唑阴道膨胀栓 ..... 553  
 克霉唑阴道片 ..... 552  
 口服补液盐散(Ⅰ) ..... 43  
 口服补液盐散(Ⅱ) ..... 44  
 口服补液盐散(Ⅲ) ..... 44
- L**
- 拉米夫定 ..... 774  
 拉米夫定片 ..... 776  
 拉西地平 ..... 771  
 拉西地平片 ..... 773  
 拉氧头孢钠 ..... 777  
 来氟米特 ..... 570  
 来氟米特片 ..... 571  
 来曲唑 ..... 568  
 来曲唑片 ..... 569  
 来昔决南钐<sup>[153Sm]</sup>注射液 ..... 1885  
 赖氨匹林 ..... 1724  
 赖诺普利 ..... 1726  
 赖诺普利胶囊 ..... 1727  
 赖诺普利片 ..... 1727  
 兰索拉唑 ..... 283  
 兰索拉唑肠溶胶囊 ..... 284  
 兰索拉唑肠溶片 ..... 283  
 劳拉西泮 ..... 558  
 劳拉西泮片 ..... 559  
 酪氨酸 ..... 1733  
 雷贝拉唑钠 ..... 1752  
 雷贝拉唑钠肠溶胶囊 ..... 1754  
 雷贝拉唑钠肠溶片 ..... 1753  
 雷米普利 ..... 1755  
 雷米普利片 ..... 1757  
 利巴韦林 ..... 599  
 利巴韦林滴鼻液 ..... 602  
 利巴韦林滴眼液 ..... 602  
 利巴韦林分散片 ..... 600  
 利巴韦林含片 ..... 600  
 利巴韦林胶囊 ..... 601  
 利巴韦林颗粒 ..... 601  
 利巴韦林口服溶液 ..... 600  
 利巴韦林氯化钠注射液 ..... 603  
 利巴韦林片 ..... 600  
 利巴韦林葡萄糖注射液 ..... 602  
 利巴韦林注射液 ..... 601  
 利福平 ..... 611  
 利福平胶囊 ..... 613  
 利福平片 ..... 612  
 利福昔明 ..... 614  
 利福昔明干混悬剂 ..... 616  
 利福昔明胶囊 ..... 617  
 利福昔明片 ..... 616  
 利鲁唑 ..... 609  
 利鲁唑片 ..... 610  
 利培酮 ..... 606  
 利培酮胶囊 ..... 609  
 利培酮口崩片 ..... 607  
 利培酮口服溶液 ..... 607  
 利培酮片 ..... 608  
 利血平 ..... 604  
 利血平片 ..... 604  
 利血平注射液 ..... 605  
 联苯苄唑 ..... 1508  
 联苯苄唑溶液 ..... 1509  
 联苯苄唑乳膏 ..... 1509  
 联苯苄唑栓 ..... 1509  
 联苯双酯 ..... 1507  
 联苯双酯滴丸 ..... 1507  
 联磺甲氧苄啶片 ..... 1510  
 两性霉素 B ..... 563  
 亮氨酸 ..... 1010  
 邻碘<sup>[131I]</sup>马尿酸钠注射液 ..... 1885  
 林旦 ..... 770  
 林旦乳膏 ..... 771  
 磷<sup>[32P]</sup>酸钠盐口服溶液 ..... 1898  
 磷<sup>[32P]</sup>酸钠盐注射液 ..... 1898  
 磷霉素氨丁三醇 ..... 1876  
 磷霉素氨丁三醇散 ..... 1877  
 磷霉素钙 ..... 1873  
 磷霉素钙胶囊 ..... 1874  
 磷霉素钙颗粒 ..... 1874  
 磷霉素钙片 ..... 1873  
 磷霉素钠 ..... 1875  
 磷酸奥司他韦 ..... 1869  
 磷酸奥司他韦胶囊 ..... 1870  
 磷酸苯丙哌林 ..... 1855  
 磷酸苯丙哌林胶囊 ..... 1857  
 磷酸苯丙哌林颗粒 ..... 1858  
 磷酸苯丙哌林口服溶液 ..... 1856  
 磷酸苯丙哌林片 ..... 1856  
 磷酸丙吡胺 ..... 1851  
 磷酸丙吡胺片 ..... 1851  
 磷酸丙吡胺注射液 ..... 1851  
 磷酸伯氨喹 ..... 1853  
 磷酸伯氨喹片 ..... 1854  
 磷酸川芎嗪 ..... 1847  
 磷酸川芎嗪胶囊 ..... 1848  
 磷酸川芎嗪片 ..... 1848  
 磷酸二氢钠 ..... 1846  
 磷酸氟达拉滨 ..... 1864  
 磷酸肌酸钠 ..... 1852  
 磷酸可待因 ..... 1849  
 磷酸可待因片 ..... 1849  
 磷酸可待因糖浆 ..... 1850  
 磷酸可待因注射液 ..... 1850  
 磷酸咯萘啶 ..... 1862  
 磷酸咯萘啶肠溶片 ..... 1863  
 磷酸咯萘啶注射液 ..... 1863  
 磷酸氯喹 ..... 1867  
 磷酸氯喹片 ..... 1868  
 磷酸氯喹注射液 ..... 1869  
 磷酸哌嗪 ..... 1859  
 磷酸哌嗪片 ..... 1860  
 磷酸哌嗪 ..... 1861  
 磷酸哌嗪片 ..... 1861  
 磷酸氢钙 ..... 1866  
 磷酸氢钙片 ..... 1867  
 磷酸腺嘌呤 ..... 1871  
 磷酸腺嘌呤片 ..... 1872  
 磷酸组胺 ..... 1858  
 磷酸组胺注射液 ..... 1859  
 硫代硫酸钠 ..... 1555  
 硫代硫酸钠注射液 ..... 1555  
 硫鸟嘌呤 ..... 1556



- 硫鸟嘌呤片 ..... 1557  
 硫软膏 ..... 93  
 硫酸阿米卡星 ..... 1591  
 硫酸阿米卡星注射液 ..... 1594  
 硫酸阿托品 ..... 1589  
 硫酸阿托品片 ..... 1590  
 硫酸阿托品眼膏 ..... 1591  
 硫酸阿托品注射液 ..... 1590  
 硫酸巴龙霉素 ..... 1564  
 硫酸巴龙霉素片 ..... 1565  
 硫酸钡(Ⅰ型) ..... 1607  
 硫酸钡(Ⅰ型)干混悬剂 ..... 1607  
 硫酸钡(Ⅱ型) ..... 1608  
 硫酸钡(Ⅱ型)干混悬剂 ..... 1608  
 硫酸长春地辛 ..... 1561  
 硫酸长春碱 ..... 1563  
 硫酸长春新碱 ..... 1562  
 硫酸多黏菌素 B ..... 1575  
 硫酸胍乙啶 ..... 1612  
 硫酸胍乙啶片 ..... 1612  
 硫酸核糖霉素 ..... 1612  
 硫酸卷曲霉素 ..... 1603  
 硫酸卡那霉素 ..... 1567  
 硫酸卡那霉素滴眼液 ..... 1568  
 硫酸卡那霉素注射液 ..... 1568  
 硫酸奎尼丁 ..... 1606  
 硫酸奎尼丁片 ..... 1606  
 硫酸奎宁 ..... 1605  
 硫酸奎宁片 ..... 1605  
 硫酸链霉素 ..... 1616  
 硫酸罗通定注射液 ..... 805  
 硫酸吗啡 ..... 1573  
 硫酸吗啡缓释片 ..... 1574  
 硫酸吗啡注射液 ..... 1573  
 硫酸镁 ..... 1622  
 硫酸镁注射液 ..... 1622  
 硫酸奈替米星 ..... 1597  
 硫酸奈替米星注射液 ..... 1598  
 硫酸黏菌素 ..... 1623  
 硫酸黏菌素片 ..... 1623  
 硫酸普拉睾酮钠 ..... 1619  
 硫酸氢氯吡格雷 ..... 1609  
 硫酸氢氯吡格雷片 ..... 1611  
 硫酸庆大霉素 ..... 1577  
 硫酸庆大霉素滴眼液 ..... 1580  
 硫酸庆大霉素缓释片 ..... 1580  
 硫酸庆大霉素颗粒 ..... 1580  
 硫酸庆大霉素片 ..... 1579  
 硫酸庆大霉素注射液 ..... 1579  
 硫酸软骨素钠 ..... 1595  
 硫酸软骨素钠胶囊 ..... 1596  
 硫酸软骨素钠片 ..... 1596  
 硫酸沙丁胺醇 ..... 1583  
 硫酸沙丁胺醇缓释胶囊 ..... 1588  
 硫酸沙丁胺醇缓释片 ..... 1588  
 硫酸沙丁胺醇胶囊 ..... 1587  
 硫酸沙丁胺醇片 ..... 1584  
 硫酸沙丁胺醇吸入粉雾剂 ..... 1586  
 硫酸沙丁胺醇吸入气雾剂 ..... 1585  
 硫酸沙丁胺醇注射液 ..... 1587  
 硫酸双胍肟 ..... 1566  
 硫酸双胍肟片 ..... 1566  
 硫酸特布他林 ..... 1614  
 硫酸特布他林片 ..... 1615  
 硫酸特布他林吸入气雾剂 ..... 1615  
 硫酸妥布霉素注射液 ..... 634  
 硫酸西索米星 ..... 1571  
 硫酸西索米星注射液 ..... 1572  
 硫酸小诺霉素 ..... 1559  
 硫酸小诺霉素口服溶液 ..... 1560  
 硫酸小诺霉素片 ..... 1560  
 硫酸小诺霉素注射液 ..... 1560  
 硫酸锌 ..... 1618  
 硫酸锌颗粒 ..... 1619  
 硫酸锌口服溶液 ..... 1618  
 硫酸锌片 ..... 1618  
 硫酸新霉素 ..... 1620  
 硫酸新霉素滴眼液 ..... 1621  
 硫酸新霉素片 ..... 1621  
 硫酸亚铁 ..... 1569  
 硫酸亚铁缓释片 ..... 1570  
 硫酸亚铁片 ..... 1570  
 硫酸依替米星 ..... 1598  
 硫酸依替米星注射液 ..... 1601  
 硫酸异帕米星 ..... 1581  
 硫酸异帕米星注射液 ..... 1583  
 硫酸茚地那韦胶囊 ..... 1596  
 硫酸鱼精蛋白 ..... 1602  
 硫酸鱼精蛋白注射液 ..... 1602  
 硫糖铝 ..... 1623  
 硫糖铝分散片 ..... 1625  
 硫糖铝胶囊 ..... 1625  
 硫糖铝咀嚼片 ..... 1625  
 硫糖铝口服混悬液 ..... 1624  
 硫唑嘌呤 ..... 1557  
 硫唑嘌呤片 ..... 1558  
 柳氮磺吡啶 ..... 899  
 柳氮磺吡啶肠溶片 ..... 900  
 柳氮磺吡啶栓 ..... 901  
 六甲蜜胺 ..... 100  
 六甲蜜胺胶囊 ..... 101  
 六甲蜜胺片 ..... 100  
 罗红霉素 ..... 797  
 罗红霉素干混悬剂 ..... 799  
 罗红霉素胶囊 ..... 800  
 罗红霉素颗粒 ..... 801  
 罗红霉素片 ..... 799  
 罗库溴铵 ..... 802  
 罗库溴铵注射液 ..... 803  
 罗通定 ..... 804  
 罗通定片 ..... 805  
 罗巴新 ..... 1450  
 螺内酯 ..... 1878  
 螺内酯胶囊 ..... 1880  
 螺内酯片 ..... 1879  
 洛伐他汀 ..... 1023  
 洛伐他汀胶囊 ..... 1024  
 洛伐他汀颗粒 ..... 1025  
 洛伐他汀片 ..... 1023  
 洛莫司汀 ..... 1025  
 洛莫司汀胶囊 ..... 1026  
 铝镁司片 ..... 1462  
 铝酸铋 ..... 1460  
 铝碳酸镁 ..... 1460  
 铝碳酸镁咀嚼片 ..... 1461  
 氯贝丁酯 ..... 1627  
 氯贝丁酯胶囊 ..... 1628  
 氯氮平 ..... 1651  
 氯氮平片 ..... 1651  
 氯氮革 ..... 1652  
 氯氮革片 ..... 1653  
 氯碘羟喹 ..... 1656  
 氯碘羟喹乳膏 ..... 1657  
 氯法齐明 ..... 1640  
 氯法齐明软胶囊 ..... 1641  
 氯芬待因片 ..... 1637  
 氯化铵 ..... 1634  
 氯化铵片 ..... 1635  
 氯化钙 ..... 1629  
 氯化钙注射液 ..... 1629  
 氯化琥珀胆碱 ..... 1635



氯化琥珀胆碱注射液 ..... 1635  
 氯化钾 ..... 1631  
 氯化钾缓释片 ..... 1634  
 氯化钾氯化钠注射液 ..... 1633  
 氯化钾片 ..... 1632  
 氯化钾葡萄糖注射液 ..... 1633  
 氯化钾注射液 ..... 1632  
 氯化钠 ..... 1629  
 氯化钠注射液 ..... 1631  
 氯化锶[<sup>89</sup>Sr]注射液 ..... 1893  
 氯化筒箭毒碱 ..... 1636  
 氯化筒箭毒碱注射液 ..... 1637  
 氯化亚铊[<sup>201</sup>Tl]注射液 ..... 1892  
 氯磺丙脲 ..... 1663  
 氯磺丙脲片 ..... 1664  
 氯雷他定 ..... 1657  
 氯雷他定胶囊 ..... 1658  
 氯雷他定颗粒 ..... 1659  
 氯雷他定片 ..... 1658  
 氯膦酸二钠 ..... 1665  
 氯膦酸二钠胶囊 ..... 1667  
 氯膦酸二钠注射液 ..... 1666  
 氯霉素 ..... 1660  
 氯霉素滴耳液 ..... 1662  
 氯霉素滴眼液 ..... 1662  
 氯霉素胶囊 ..... 1661  
 氯霉素片 ..... 1661  
 氯霉素眼膏 ..... 1662  
 氯诺昔康 ..... 1644  
 氯诺昔康片 ..... 1646  
 氯普噻吨 ..... 1654  
 氯普噻吨片 ..... 1655  
 氯普噻吨注射液 ..... 1655  
 氯噻酮 ..... 1664  
 氯噻酮片 ..... 1665  
 氯沙坦钾 ..... 1638  
 氯沙坦钾胶囊 ..... 1640  
 氯沙坦钾片 ..... 1639  
 氯烯雌醚 ..... 1647  
 氯烯雌醚滴丸 ..... 1648  
 氯硝柳胺 ..... 1650  
 氯硝柳胺片 ..... 1650  
 氯硝西洋 ..... 1648  
 氯硝西洋片 ..... 1649  
 氯硝西洋注射液 ..... 1649  
 氯唑西林钠 ..... 1642  
 氯唑西林钠胶囊 ..... 1643

氯唑西林钠颗粒 ..... 1643

## M

麻醉乙醚 ..... 1464  
 马来酸氟伏沙明 ..... 68  
 马来酸氟伏沙明片 ..... 70  
 马来酸氯苯那敏 ..... 70  
 马来酸氯苯那敏滴丸 ..... 72  
 马来酸氯苯那敏片 ..... 71  
 马来酸氯苯那敏注射液 ..... 72  
 马来酸麦角新碱 ..... 64  
 马来酸麦角新碱注射液 ..... 65  
 马来酸咪达唑仑片 ..... 68  
 马来酸曲美布汀 ..... 60  
 马来酸曲美布汀胶囊 ..... 62  
 马来酸曲美布汀片 ..... 61  
 马来酸噻吗洛尔 ..... 73  
 马来酸噻吗洛尔滴眼液 ..... 74  
 马来酸噻吗洛尔片 ..... 74  
 马来酸伊索拉定 ..... 63  
 马来酸伊索拉定片 ..... 63  
 马来酸依那普利 ..... 65  
 马来酸依那普利胶囊 ..... 67  
 马来酸依那普利片 ..... 66  
 吗氯贝胺 ..... 454  
 吗氯贝胺胶囊 ..... 455  
 吗氯贝胺片 ..... 455  
 吗替麦考酚酯 ..... 450  
 吗替麦考酚酯分散片 ..... 452  
 吗替麦考酚酯胶囊 ..... 453  
 吗替麦考酚酯片 ..... 452  
 麦白霉素 ..... 524  
 麦白霉素胶囊 ..... 525  
 麦白霉素片 ..... 525  
 麦角胺咖啡因片 ..... 1419  
 矛头蝮蛇血凝酶 ..... 394  
 美罗培南 ..... 1013  
 美洛西林钠 ..... 1015  
 美洛昔康 ..... 1017  
 美洛昔康分散片 ..... 1019  
 美洛昔康胶囊 ..... 1020  
 美洛昔康片 ..... 1018  
 美司钠 ..... 1011  
 美司钠注射液 ..... 1013  
 门冬氨酸 ..... 46  
 门冬氨酸鸟氨酸 ..... 47  
 门冬酰胺 ..... 49

门冬酰胺酶(埃希) ..... 50  
 门冬酰胺酶(欧文) ..... 52  
 门冬酰胺片 ..... 50  
 蒙脱石 ..... 1721  
 蒙脱石分散片 ..... 1722  
 蒙脱石散 ..... 1723  
 咪达唑仑 ..... 910  
 咪达唑仑注射液 ..... 911  
 咪康唑氯倍他索乳膏 ..... 911  
 糜蛋白酶 ..... 1880  
 米氮平 ..... 496  
 米氮平片 ..... 496  
 米非司酮 ..... 493  
 米非司酮片 ..... 494  
 米力农 ..... 491  
 米力农注射液 ..... 492  
 米诺地尔 ..... 494  
 米诺地尔片 ..... 495  
 灭菌注射用水 ..... 857  
 明胶 ..... 796  
 木糖醇 ..... 77  
 木糖醇颗粒 ..... 78

## N

那格列奈 ..... 500  
 那格列奈胶囊 ..... 502  
 那格列奈片 ..... 501  
 那可丁 ..... 497  
 那可丁片 ..... 498  
 那他霉素 ..... 498  
 那他霉素滴眼液 ..... 499  
 奈韦拉平 ..... 779  
 奈韦拉平片 ..... 781  
 萘丁美酮 ..... 1439  
 萘丁美酮胶囊 ..... 1441  
 萘丁美酮片 ..... 1440  
 萘磺酸右丙氧芬 ..... 1449  
 萘敏维滴眼液 ..... 1443  
 萘哌地尔 ..... 1441  
 萘哌地尔片 ..... 1442  
 萘普待因片 ..... 1448  
 萘普生 ..... 1444  
 萘普生胶囊 ..... 1446  
 萘普生颗粒 ..... 1447  
 萘普生钠 ..... 1447  
 萘普生钠片 ..... 1448  
 萘普生片 ..... 1445

奈普生栓 ..... 1445  
 尼尔雌醇 ..... 371  
 尼尔雌醇片 ..... 372  
 尼可刹米 ..... 370  
 尼可刹米注射液 ..... 371  
 尼美舒利 ..... 372  
 尼美舒利片 ..... 373  
 尼莫地平 ..... 374  
 尼莫地平分散片 ..... 376  
 尼莫地平胶囊 ..... 378  
 尼莫地平片 ..... 375  
 尼莫地平软胶囊 ..... 377  
 尼莫地平注射液 ..... 377  
 尼群地平 ..... 381  
 尼群地平片 ..... 382  
 尼群地平软胶囊 ..... 383  
 尼索地平 ..... 379  
 尼索地平胶囊 ..... 380  
 尼索地平片 ..... 380  
 尿促性素 ..... 651  
 尿激酶 ..... 653  
 尿素 ..... 652  
 尿素乳膏 ..... 653  
 尿素软膏 ..... 652  
 凝血酶冻干粉 ..... 1845  
 牛磺酸 ..... 88  
 牛磺酸滴眼液 ..... 90  
 牛磺酸胶囊 ..... 89  
 牛磺酸颗粒 ..... 89  
 牛磺酸片 ..... 88  
 牛磺酸散 ..... 89  
 浓过氧化氢溶液 ..... 1027  
 浓氯化钠注射液 ..... 1631  
 浓戊二醛溶液 ..... 1026  
 诺氟沙星 ..... 1431  
 诺氟沙星滴眼液 ..... 1434  
 诺氟沙星胶囊 ..... 1433  
 诺氟沙星片 ..... 1432  
 诺氟沙星乳膏 ..... 1433  
 诺氟沙星软膏 ..... 1433

## P

帕米膦酸二钠 ..... 792  
 帕米膦酸二钠注射液 ..... 793  
 帕司烟肼 ..... 791  
 哌库溴铵 ..... 902  
 哌拉西林 ..... 904

哌拉西林钠 ..... 905  
 泮托拉唑钠 ..... 859  
 泮托拉唑钠肠溶胶囊 ..... 860  
 培哌普利叔丁胺 ..... 1435  
 培哌普利叔丁胺片 ..... 1437  
 喷雾用乙酰半胱氨酸 ..... 8  
 硼砂 ..... 1750  
 硼酸 ..... 1751  
 硼酸溶液 ..... 1752  
 硼酸软膏 ..... 1751  
 泼尼松 ..... 861  
 泼尼松龙 ..... 862  
 泼尼松龙片 ..... 863  
 扑米酮 ..... 216  
 扑米酮片 ..... 217  
 葡甲胺 ..... 1513  
 葡萄糖 ..... 1514  
 葡萄糖粉剂 ..... 1516  
 葡萄糖氯化钠注射液 ..... 1516  
 葡萄糖酸钙 ..... 1519  
 葡萄糖酸钙含片 ..... 1520  
 葡萄糖酸钙颗粒 ..... 1521  
 葡萄糖酸钙口服溶液 ..... 1520  
 葡萄糖酸钙氯化钠注射液 ..... 1521  
 葡萄糖酸钙片 ..... 1520  
 葡萄糖酸钙注射液 ..... 1520  
 葡萄糖酸氯己定含漱液 ..... 1525  
 葡萄糖酸氯己定溶液 ..... 1524  
 葡萄糖酸锑钠 ..... 1523  
 葡萄糖酸锑钠注射液 ..... 1524  
 葡萄糖酸锌 ..... 1522  
 葡萄糖酸锌颗粒 ..... 1523  
 葡萄糖酸锌口服溶液 ..... 1522  
 葡萄糖酸锌片 ..... 1523  
 葡萄糖酸亚铁 ..... 1517  
 葡萄糖酸亚铁胶囊 ..... 1518  
 葡萄糖酸亚铁片 ..... 1518  
 葡萄糖酸亚铁糖浆 ..... 1518  
 葡萄糖注射液 ..... 1516  
 普伐他汀钠 ..... 1696  
 普伐他汀钠胶囊 ..... 1698  
 普伐他汀钠片 ..... 1697  
 普鲁卡因青霉素 ..... 1700  
 普罗布考 ..... 1699  
 普罗布考片 ..... 1699  
 普罗碘铵 ..... 1700  
 普罗碘铵注射液 ..... 1700

## Q

七氟烷 ..... 38  
 齐多夫定 ..... 481  
 齐多夫定胶囊 ..... 484  
 齐多夫定片 ..... 483  
 齐多夫定注射液 ..... 483  
 齐多拉米双夫定片 ..... 485  
 前列地尔 ..... 1021  
 羟苯磺酸钙 ..... 1467  
 羟苯磺酸钙胶囊 ..... 1468  
 羟丁酸钠 ..... 1464  
 羟丁酸钠注射液 ..... 1465  
 羟基脲 ..... 1468  
 羟基脲片 ..... 1469  
 羟甲香豆素 ..... 1465  
 羟甲香豆素胶囊 ..... 1466  
 羟甲香豆素片 ..... 1466  
 青蒿琥酯 ..... 727  
 青蒿琥酯片 ..... 728  
 青蒿素 ..... 724  
 青蒿素哌嗪片 ..... 725  
 青霉素 ..... 738  
 青霉素片 ..... 739  
 青霉素 V 钾 ..... 730  
 青霉素 V 钾胶囊 ..... 731  
 青霉素 V 钾片 ..... 731  
 青霉素钾 ..... 736  
 青霉素钠 ..... 732  
 氢化可的松 ..... 931  
 氢化可的松琥珀酸钠 ..... 933  
 氢化可的松片 ..... 932  
 氢化可的松乳膏 ..... 932  
 氢化可的松注射液 ..... 933  
 氢氯噻嗪 ..... 936  
 氢氯噻嗪片 ..... 937  
 氢溴酸东莨菪碱 ..... 945  
 氢溴酸东莨菪碱片 ..... 946  
 氢溴酸东莨菪碱注射液 ..... 946  
 氢溴酸后马托品 ..... 950  
 氢溴酸加兰他敏 ..... 947  
 氢溴酸加兰他敏片 ..... 948  
 氢溴酸加兰他敏注射液 ..... 948  
 氢溴酸山莨菪碱 ..... 938  
 氢溴酸山莨菪碱片 ..... 939  
 氢溴酸山莨菪碱注射液 ..... 939  
 氢溴酸西酞普兰 ..... 949



氢溴酸西酞普兰片 ..... 950  
 氢溴酸烯丙吗啡 ..... 951  
 氢溴酸烯丙吗啡注射液 ..... 951  
 氢溴酸右美沙芬 ..... 939  
 氢溴酸右美沙芬缓释片 ..... 943  
 氢溴酸右美沙芬胶囊 ..... 942  
 氢溴酸右美沙芬颗粒 ..... 944  
 氢溴酸右美沙芬口服溶液 ..... 941  
 氢溴酸右美沙芬片 ..... 942  
 氢氧化铝 ..... 935  
 氢氧化铝凝胶 ..... 936  
 氢氧化铝片 ..... 935  
 秋水仙碱 ..... 952  
 秋水仙碱片 ..... 953  
 硫嘌呤 ..... 1716  
 硫嘌呤片 ..... 1717  
 曲安奈德 ..... 446  
 曲安奈德益康唑乳膏 ..... 447  
 曲安奈德注射液 ..... 447  
 曲安西龙 ..... 445  
 曲安西龙片 ..... 445  
 曲克芦丁 ..... 448  
 曲克芦丁片 ..... 449  
 曲尼司特 ..... 443  
 曲尼司特胶囊 ..... 444  
 曲尼司特片 ..... 444  
 去氨加压素片 ..... 1799  
 去氨加压素注射液 ..... 1800  
 去羟肌苷 ..... 130  
 去羟肌苷肠溶胶囊 ..... 132  
 去羟肌苷咀嚼片 ..... 133  
 去氢胆酸 ..... 126  
 去氢胆酸片 ..... 127  
 去氧氟尿苷 ..... 127  
 去氧氟尿苷分散片 ..... 129  
 去氧氟尿苷胶囊 ..... 129  
 去氧氟尿苷片 ..... 128  
 去乙酰毛花苷 ..... 125  
 去乙酰毛花苷注射液 ..... 126  
 炔雌醇 ..... 845  
 炔雌醇片 ..... 845  
 炔雌醚 ..... 846  
 炔诺酮 ..... 843  
 炔诺酮滴丸 ..... 844  
 炔诺酮片 ..... 844  
 炔诺孕酮 ..... 842  
 炔诺孕酮炔雌醚片 ..... 843

炔孕酮 ..... 841  
 炔孕酮片 ..... 842

## R

壬苯醇醚 ..... 90  
 壬苯醇醚膜 ..... 92  
 壬苯醇醚栓 ..... 92  
 壬苯醇醚阴道片 ..... 91  
 绒促性素 ..... 1029  
 乳果糖口服溶液 ..... 829  
 乳果糖浓溶液 ..... 829  
 乳糖生 ..... 830  
 乳糖生片 ..... 831  
 乳酸 ..... 831  
 乳酸钙 ..... 833  
 乳酸钙片 ..... 834  
 乳酸环丙沙星注射液 ..... 716  
 乳酸钠林格注射液 ..... 835  
 乳酸钠溶液 ..... 834  
 乳酸钠注射液 ..... 835  
 乳酸依沙吖啶 ..... 831  
 乳酸依沙吖啶溶液 ..... 833  
 乳酸依沙吖啶注射液 ..... 832  
 乳糖酸红霉素 ..... 836  
 软皂 ..... 783  
 瑞格列奈 ..... 1717  
 瑞格列奈片 ..... 1718

## S

塞克硝唑 ..... 1769  
 塞克硝唑胶囊 ..... 1771  
 塞克硝唑片 ..... 1770  
 塞替派 ..... 1772  
 塞替派注射液 ..... 1772  
 噻苯唑 ..... 1844  
 噻苯唑片 ..... 1845  
 三硅酸镁 ..... 40  
 三磷酸腺苷二钠 ..... 41  
 三唑仑 ..... 39  
 三唑仑片 ..... 39  
 色氨酸 ..... 479  
 色甘酸钠 ..... 479  
 色甘酸钠滴眼液 ..... 479  
 沙丁胺醇 ..... 642  
 沙丁胺醇吸入气雾剂 ..... 643  
 沙利度胺 ..... 644  
 沙利度胺片 ..... 645

山梨醇 ..... 45  
 山梨醇注射液 ..... 46  
 肾上腺素 ..... 793  
 升华硫 ..... 92  
 生理氯化钠溶液 ..... 1631  
 生长抑素 ..... 278  
 十一酸睾酮 ..... 33  
 十一酸睾酮软胶囊 ..... 34  
 十一酸睾酮注射液 ..... 34  
 十一烯酸 ..... 32  
 十一烯酸锌 ..... 33  
 石杉碱甲 ..... 193  
 石杉碱甲胶囊 ..... 195  
 石杉碱甲片 ..... 194  
 石杉碱甲注射液 ..... 194  
 舒巴坦钠 ..... 1689  
 舒必利 ..... 1693  
 舒必利片 ..... 1694  
 舒林酸 ..... 1695  
 舒林酸片 ..... 1695  
 输血用枸橼酸钠注射液 ..... 887  
 双环醇 ..... 104  
 双环醇片 ..... 105  
 双氯非那胺 ..... 118  
 双氯非那胺片 ..... 119  
 双氯芬酸钾 ..... 116  
 双氯芬酸钾胶囊 ..... 117  
 双氯芬酸钾片 ..... 117  
 双氯芬酸钠 ..... 112  
 双氯芬酸钠搽剂 ..... 115  
 双氯芬酸钠肠溶胶囊 ..... 113  
 双氯芬酸钠肠溶片 ..... 113  
 双氯芬酸钠滴眼液 ..... 115  
 双氯芬酸钠栓 ..... 114  
 双嘧达莫 ..... 119  
 双嘧达莫缓释胶囊 ..... 121  
 双嘧达莫片 ..... 120  
 双嘧达莫注射液 ..... 120  
 双羟萘酸噻嘧啶 ..... 110  
 双羟萘酸噻嘧啶颗粒 ..... 111  
 双羟萘酸噻嘧啶片 ..... 111  
 双氢青蒿素 ..... 106  
 双氢青蒿素哌嗪片 ..... 108  
 双氢青蒿素片 ..... 107  
 双水杨酯 ..... 103  
 双水杨酯片 ..... 104  
 双唑泰栓 ..... 110

- 水合氯醛 ..... 121  
 水杨酸 ..... 122  
 水杨酸二乙胺 ..... 123  
 水杨酸二乙胺乳膏 ..... 123  
 水杨酸镁 ..... 124  
 水杨酸镁胶囊 ..... 124  
 水杨酸镁片 ..... 124  
 水杨酸软膏 ..... 122  
 顺铂 ..... 1001  
 司可巴比妥钠 ..... 362  
 司可巴比妥钠胶囊 ..... 363  
 司莫司汀 ..... 370  
 司莫司汀胶囊 ..... 370  
 司帕沙星 ..... 367  
 司帕沙星胶囊 ..... 369  
 司帕沙星片 ..... 368  
 司他夫定 ..... 363  
 司他夫定胶囊 ..... 365  
 司坦唑醇 ..... 366  
 司坦唑醇片 ..... 366  
 丝氨酸 ..... 396  
 丝裂霉素 ..... 397  
 苏氨酸 ..... 557  
 羧苄西林钠 ..... 1763  
 羧甲司坦 ..... 1761  
 羧甲司坦颗粒 ..... 1763  
 羧甲司坦口服溶液 ..... 1762  
 羧甲司坦片 ..... 1762  
 缩宫素注射液 ..... 1789
- T**
- 他扎罗汀 ..... 281  
 他扎罗汀凝胶 ..... 281  
 他唑巴坦 ..... 282  
 酞丁安 ..... 1451  
 酞丁安搽剂 ..... 1452  
 酞丁安滴眼液 ..... 1452  
 酞丁安乳膏 ..... 1452  
 碳酸钙 ..... 1777  
 碳酸钙咀嚼片 ..... 1778  
 碳酸钙颗粒 ..... 1778  
 碳酸锂 ..... 1780  
 碳酸锂缓释片 ..... 1781  
 碳酸锂片 ..... 1781  
 碳酸利多卡因注射液 ..... 1777  
 碳酸氢钠 ..... 1779  
 碳酸氢钠片 ..... 1779  
 碳酸氢钠注射液 ..... 1780  
 糖精钠 ..... 1846  
 特非那定 ..... 1385  
 特非那定片 ..... 1385  
 替加氟 ..... 1494  
 替加氟胶囊 ..... 1496  
 替加氟片 ..... 1495  
 替加氟注射液 ..... 1495  
 替考拉宁 ..... 1496  
 替米沙坦 ..... 1498  
 替莫唑胺 ..... 1500  
 替莫唑胺胶囊 ..... 1501  
 替硝唑 ..... 1502  
 替硝唑含片 ..... 1504  
 替硝唑胶囊 ..... 1505  
 替硝唑氯化钠注射液 ..... 1506  
 替硝唑片 ..... 1502  
 替硝唑葡萄糖注射液 ..... 1505  
 替硝唑栓 ..... 1504  
 替硝唑阴道泡腾片 ..... 1503  
 替硝唑阴道片 ..... 1503  
 酮康唑 ..... 1732  
 酮康唑乳膏 ..... 1733  
 酮康唑洗剂 ..... 1733  
 酮咯酸氨丁三醇 ..... 1728  
 酮咯酸氨丁三醇注射液 ..... 1729  
 酮洛芬 ..... 1730  
 酮洛芬搽剂 ..... 1731  
 酮洛芬肠溶胶囊 ..... 1731  
 头孢氨苄 ..... 347  
 头孢氨苄干混悬剂 ..... 348  
 头孢氨苄胶囊 ..... 349  
 头孢氨苄颗粒 ..... 349  
 头孢氨苄片 ..... 348  
 头孢丙烯 ..... 286  
 头孢丙烯干混悬剂 ..... 288  
 头孢丙烯胶囊 ..... 289  
 头孢丙烯颗粒 ..... 290  
 头孢丙烯片 ..... 289  
 头孢泊肟酯 ..... 330  
 头孢泊肟酯干混悬剂 ..... 334  
 头孢泊肟酯胶囊 ..... 335  
 头孢泊肟酯片 ..... 335  
 头孢地尼 ..... 297  
 头孢地尼胶囊 ..... 301  
 头孢地嗪钠 ..... 302  
 头孢呋辛钠 ..... 317  
 头孢呋辛酯 ..... 319  
 头孢呋辛酯胶囊 ..... 321  
 头孢呋辛酯片 ..... 320  
 头孢克洛 ..... 313  
 头孢克洛干混悬剂 ..... 315  
 头孢克洛胶囊 ..... 316  
 头孢克洛颗粒 ..... 316  
 头孢克洛片 ..... 315  
 头孢克肟 ..... 310  
 头孢克肟胶囊 ..... 312  
 头孢克肟颗粒 ..... 313  
 头孢克肟片 ..... 311  
 头孢拉定 ..... 324  
 头孢拉定干混悬剂 ..... 326  
 头孢拉定胶囊 ..... 327  
 头孢拉定颗粒 ..... 328  
 头孢拉定片 ..... 327  
 头孢硫脒 ..... 355  
 头孢美唑钠 ..... 340  
 头孢孟多酯钠 ..... 322  
 头孢米诺钠 ..... 307  
 头孢尼西钠 ..... 294  
 头孢哌酮 ..... 336  
 头孢哌酮钠 ..... 337  
 头孢羟氨苄 ..... 350  
 头孢羟氨苄胶囊 ..... 352  
 头孢羟氨苄颗粒 ..... 352  
 头孢羟氨苄片 ..... 351  
 头孢曲松钠 ..... 305  
 头孢噻吩钠 ..... 357  
 头孢噻肟钠 ..... 360  
 头孢他啶 ..... 291  
 头孢替唑钠 ..... 353  
 头孢西丁钠 ..... 304  
 头孢唑林钠 ..... 344  
 头孢唑肟钠 ..... 342  
 托吡卡胺 ..... 437  
 托吡卡胺滴眼液 ..... 438  
 托拉塞米 ..... 438  
 托拉塞米胶囊 ..... 440  
 托拉塞米片 ..... 439  
 托西酸舒他西林 ..... 434  
 托西酸舒他西林胶囊 ..... 436  
 托西酸舒他西林颗粒 ..... 436  
 托西酸舒他西林片 ..... 435  
 妥布霉素 ..... 630  
 妥布霉素滴眼液 ..... 631



妥布霉素地塞米松滴眼液 ..... 632  
妥布霉素地塞米松眼膏 ..... 633

## W

维 A 酸 ..... 1470  
维 A 酸片 ..... 1471  
维 A 酸乳膏 ..... 1471  
维生素 A ..... 1472  
维生素 AD 滴剂 ..... 1473  
维生素 AD 软胶囊 ..... 1472  
维生素 A 软胶囊 ..... 1472  
维生素 B<sub>1</sub> ..... 1473  
维生素 B<sub>1</sub> 片 ..... 1474  
维生素 B<sub>1</sub> 注射液 ..... 1475  
维生素 B<sub>2</sub> ..... 1475  
维生素 B<sub>2</sub> 片 ..... 1476  
维生素 B<sub>2</sub> 注射液 ..... 1476  
维生素 B<sub>6</sub> ..... 1477  
维生素 B<sub>6</sub> 片 ..... 1477  
维生素 B<sub>6</sub> 注射液 ..... 1478  
维生素 B<sub>12</sub> ..... 1478  
维生素 B<sub>12</sub> 滴眼液 ..... 1479  
维生素 B<sub>12</sub> 注射液 ..... 1479  
维生素 C ..... 1480  
维生素 C 钙 ..... 1483  
维生素 C 颗粒 ..... 1482  
维生素 C 钠 ..... 1483  
维生素 C 泡腾颗粒 ..... 1481  
维生素 C 泡腾片 ..... 1481  
维生素 C 片 ..... 1480  
维生素 C 注射液 ..... 1482  
维生素 D<sub>2</sub> ..... 1484  
维生素 D<sub>2</sub> 软胶囊 ..... 1484  
维生素 D<sub>2</sub> 注射液 ..... 1484  
维生素 D<sub>3</sub> ..... 1485  
维生素 D<sub>3</sub> 注射液 ..... 1485  
维生素 E ..... 1486  
维生素 E 粉 ..... 1488  
维生素 E 片 ..... 1487  
维生素 E 软胶囊 ..... 1487  
维生素 E 注射液 ..... 1488  
维生素 K<sub>1</sub> ..... 1488  
维生素 K<sub>1</sub> 注射液 ..... 1489  
胃蛋白酶 ..... 901  
胃蛋白酶颗粒 ..... 902  
胃蛋白酶片 ..... 902  
乌苯美司 ..... 97

乌苯美司胶囊 ..... 98  
乌苯美司片 ..... 98  
乌拉地尔 ..... 95  
乌拉地尔注射液 ..... 96  
乌洛托品 ..... 99  
乌司他丁 ..... 93  
乌司他丁溶液 ..... 93  
无水葡萄糖 ..... 1515  
五氟利多 ..... 79  
五氟利多片 ..... 80  
五肽胃泌素 ..... 78  
五肽胃泌素注射液 ..... 79  
戊四硝酯粉 ..... 214  
戊四硝酯片 ..... 215  
戊酸雌二醇 ..... 215  
戊酸雌二醇注射液 ..... 216

## X

西吡氯铵 ..... 423  
西吡氯铵含漱液 ..... 424  
西地碘含片 ..... 423  
西洛他唑 ..... 428  
西洛他唑胶囊 ..... 430  
西洛他唑片 ..... 429  
西咪替丁 ..... 425  
西咪替丁胶囊 ..... 427  
西咪替丁氯化钠注射液 ..... 427  
西咪替丁片 ..... 426  
西咪替丁注射液 ..... 426  
西尼地平 ..... 420  
西尼地平胶囊 ..... 422  
西尼地平片 ..... 421  
吸入用七氟烷 ..... 38  
吸收性明胶海绵 ..... 796  
稀氨溶液 ..... 1027  
稀葡萄糖酸氯己定溶液 ..... 1525  
稀戊二醛溶液 ..... 1026  
细胞色素 C 溶液 ..... 864  
细胞色素 C 注射液 ..... 865  
氙[<sup>133</sup>Xe]注射液 ..... 1885  
腺苷 ..... 1758  
腺苷钴胺 ..... 1760  
腺苷钴胺片 ..... 1761  
腺苷注射液 ..... 1759  
消旋卡多曲 ..... 1428  
消旋卡多曲颗粒 ..... 1430  
消旋山莨菪碱 ..... 1426

消旋山莨菪碱片 ..... 1427  
硝苯地平 ..... 1533  
硝苯地平胶囊 ..... 1536  
硝苯地平片 ..... 1534  
硝苯地平软胶囊 ..... 1535  
硝普钠 ..... 1536  
硝酸甘油片 ..... 1540  
硝酸甘油气雾剂 ..... 1540  
硝酸甘油溶液 ..... 1539  
硝酸甘油注射液 ..... 1541  
硝酸硫酸 ..... 1554  
硝酸毛果芸香碱 ..... 1537  
硝酸毛果芸香碱滴眼液 ..... 1538  
硝酸咪康唑 ..... 1546  
硝酸咪康唑搽剂 ..... 1550  
硝酸咪康唑胶囊 ..... 1550  
硝酸咪康唑乳膏 ..... 1549  
硝酸咪康唑栓 ..... 1549  
硝酸咪康唑阴道泡腾片 ..... 1548  
硝酸咪康唑阴道片 ..... 1547  
硝酸咪康唑阴道软胶囊 ..... 1547  
硝酸异山梨酯 ..... 1541  
硝酸异山梨酯缓释胶囊 ..... 1545  
硝酸异山梨酯喷雾剂 ..... 1544  
硝酸异山梨酯片 ..... 1542  
硝酸异山梨酯葡萄糖注射液 ..... 1544  
硝酸异山梨酯乳膏 ..... 1543  
硝酸异山梨酯注射液 ..... 1543  
硝酸益康唑 ..... 1551  
硝酸益康唑喷雾剂 ..... 1553  
硝酸益康唑溶液 ..... 1554  
硝酸益康唑乳膏 ..... 1552  
硝酸益康唑栓 ..... 1553  
硝酸益康唑阴道膨胀栓 ..... 1551  
硝西泮 ..... 1532  
硝西泮片 ..... 1533  
小儿复方磺胺甲噁唑颗粒 ..... 999  
小儿复方磺胺甲噁唑片 ..... 998  
缬氨酸 ..... 1832  
缬沙坦 ..... 1830  
缬沙坦胶囊 ..... 1832  
缬沙坦片 ..... 1831  
辛伐他汀 ..... 639  
辛伐他汀胶囊 ..... 641  
辛伐他汀片 ..... 640  
胸腺法新 ..... 1387  
胸腺五肽 ..... 1386



胸腺五肽注射液 .....	1387	盐酸氨溴索胶囊 .....	1271	盐酸布替萘芬凝胶 .....	1084
熊去氧胆酸 .....	1788	盐酸氨溴索口服溶液 .....	1269	盐酸布替萘芬喷雾剂 .....	1084
熊去氧胆酸片 .....	1789	盐酸氨溴索片 .....	1270	盐酸布替萘芬乳膏 .....	1084
溴吡斯的明 .....	1767	盐酸氨溴索糖浆 .....	1272	盐酸川芎嗪 .....	1055
溴吡斯的明片 .....	1768	盐酸氨溴索注射液 .....	1270	盐酸川芎嗪注射液 .....	1056
溴丙胺太林 .....	1765	盐酸胺碘酮 .....	1279	盐酸大观霉素 .....	1050
溴丙胺太林片 .....	1767	盐酸胺碘酮胶囊 .....	1281	盐酸氮芥 .....	1301
溴新斯的明 .....	1768	盐酸胺碘酮片 .....	1280	盐酸氮芥注射液 .....	1301
溴新斯的明片 .....	1769	盐酸胺碘酮注射液 .....	1281	盐酸氮草斯汀 .....	1302
Y		盐酸昂丹司琼 .....	1209	盐酸氮草斯汀鼻喷雾剂 .....	1303
亚甲蓝 .....	418	盐酸昂丹司琼片 .....	1210	盐酸氮草斯汀片 .....	1302
亚甲蓝注射液 .....	418	盐酸昂丹司琼注射液 .....	1211	盐酸地尔硫革 .....	1115
亚硫酸氢钠甲萘醌 .....	419	盐酸奥布卡因 .....	1309	盐酸地尔硫革缓释片 .....	1117
亚硫酸氢钠甲萘醌注射液 .....	420	盐酸奥布卡因滴眼液 .....	1310	盐酸地尔硫革片 .....	1116
亚硝酸钠 .....	419	盐酸奥昔布宁 .....	1311	盐酸地芬尼多 .....	1117
亚叶酸钙 .....	415	盐酸奥昔布宁片 .....	1312	盐酸地芬尼多片 .....	1118
亚叶酸钙胶囊 .....	417	盐酸班布特罗 .....	1263	盐酸地芬诺酯 .....	1119
亚叶酸钙片 .....	416	盐酸班布特罗片 .....	1263	盐酸地匹福林 .....	1114
亚叶酸钙注射液 .....	417	盐酸半胱氨酸 .....	1093	盐酸地匹福林滴眼液 .....	1115
烟酸 .....	1410	盐酸倍他司汀 .....	1278	盐酸丁丙诺啡 .....	1041
烟酸片 .....	1410	盐酸倍他司汀片 .....	1278	盐酸丁丙诺啡舌下片 .....	1042
烟酸占替诺 .....	1411	盐酸苯海拉明 .....	1199	盐酸丁丙诺啡注射液 .....	1042
烟酸占替诺氯化钠注射液 .....	1413	盐酸苯海拉明片 .....	1199	盐酸丁卡因 .....	1043
烟酸占替诺注射液 .....	1412	盐酸苯海拉明注射液 .....	1200	盐酸丁螺环酮 .....	1044
烟酸注射液 .....	1411	盐酸苯海索 .....	1200	盐酸丁螺环酮片 .....	1045
烟酰胺 .....	1408	盐酸苯海索片 .....	1201	盐酸度洛西汀 .....	1244
烟酰胺片 .....	1409	盐酸苯乙双胍 .....	1198	盐酸度洛西汀肠溶胶囊 .....	1247
烟酰胺注射液 .....	1409	盐酸苯乙双胍片 .....	1198	盐酸度洛西汀肠溶片 .....	1246
盐酸阿米洛利 .....	1181	盐酸吡硫醇 .....	1173	盐酸多巴胺 .....	1142
盐酸阿米洛利片 .....	1181	盐酸吡硫醇胶囊 .....	1174	盐酸多巴胺注射液 .....	1143
盐酸阿米替林 .....	1182	盐酸吡硫醇片 .....	1174	盐酸多巴酚丁胺 .....	1143
盐酸阿米替林片 .....	1183	盐酸苯丝肼 .....	1167	盐酸多巴酚丁胺注射液 .....	1144
盐酸阿莫地喹片 .....	1183	盐酸表柔比星 .....	1191	盐酸多奈哌齐 .....	1148
盐酸阿扑吗啡 .....	1180	盐酸丙卡巴肼 .....	1067	盐酸多柔比星 .....	1149
盐酸阿扑吗啡注射液 .....	1180	盐酸丙卡巴肼肠溶片 .....	1067	盐酸多塞平 .....	1150
盐酸阿普林定 .....	1184	盐酸丙卡特罗 .....	1068	盐酸多塞平片 .....	1151
盐酸阿普林定片 .....	1185	盐酸丙卡特罗胶囊 .....	1069	盐酸多沙普仑 .....	1147
盐酸阿糖胞苷 .....	1185	盐酸丙卡特罗片 .....	1068	盐酸多沙普仑注射液 .....	1148
盐酸艾司洛尔 .....	1063	盐酸丙米嗪 .....	1070	盐酸多西环素 .....	1145
盐酸安非他酮 .....	1161	盐酸丙米嗪片 .....	1071	盐酸多西环素胶囊 .....	1146
盐酸安非他酮缓释片 .....	1163	盐酸丙帕他莫 .....	1071	盐酸多西环素片 .....	1146
盐酸安非他酮片 .....	1162	盐酸布比卡因 .....	1080	盐酸二甲弗林 .....	1038
盐酸安他唑啉 .....	1160	盐酸布比卡因注射液 .....	1081	盐酸二甲双胍 .....	1035
盐酸安他唑啉片 .....	1160	盐酸布桂嗪 .....	1081	盐酸二甲双胍肠溶胶囊 .....	1037
盐酸氨溴索 .....	1268	盐酸布桂嗪片 .....	1082	盐酸二甲双胍肠溶片 .....	1036
盐酸氨溴索缓释胶囊 .....	1271	盐酸布桂嗪注射液 .....	1082	盐酸二甲双胍胶囊 .....	1037
		盐酸布替萘芬 .....	1083	盐酸二甲双胍片 .....	1035



- 盐酸二氢埃托啡 ..... 1039  
 盐酸二氢埃托啡舌下片 ..... 1040  
 盐酸二氧丙嗪 ..... 1040  
 盐酸二氧丙嗪片 ..... 1041  
 盐酸伐昔洛韦 ..... 1134  
 盐酸伐昔洛韦胶囊 ..... 1136  
 盐酸伐昔洛韦片 ..... 1135  
 盐酸法舒地尔 ..... 1229  
 盐酸法舒地尔注射液 ..... 1230  
 盐酸非那吡啶 ..... 1208  
 盐酸非那吡啶片 ..... 1209  
 盐酸酚苄明 ..... 1286  
 盐酸酚苄明片 ..... 1287  
 盐酸酚苄明注射液 ..... 1287  
 盐酸氟奋乃静 ..... 1240  
 盐酸氟奋乃静片 ..... 1240  
 盐酸氟奋乃静注射液 ..... 1241  
 盐酸氟桂利嗪 ..... 1241  
 盐酸氟桂利嗪分散片 ..... 1243  
 盐酸氟桂利嗪胶囊 ..... 1243  
 盐酸氟桂利嗪片 ..... 1242  
 盐酸氟西泮 ..... 1238  
 盐酸氟西泮胶囊 ..... 1239  
 盐酸氟西汀 ..... 1235  
 盐酸氟西汀胶囊 ..... 1237  
 盐酸氟西汀片 ..... 1237  
 盐酸格拉司琼 ..... 1267  
 盐酸格拉司琼片 ..... 1267  
 盐酸格拉司琼注射液 ..... 1268  
 盐酸环丙沙星 ..... 1193  
 盐酸环丙沙星滴眼液 ..... 1197  
 盐酸环丙沙星胶囊 ..... 1196  
 盐酸环丙沙星片 ..... 1195  
 盐酸黄酮哌酯 ..... 1282  
 盐酸黄酮哌酯胶囊 ..... 1283  
 盐酸黄酮哌酯片 ..... 1282  
 盐酸吉西他滨 ..... 1108  
 盐酸甲氯芬酯 ..... 1089  
 盐酸甲氯芬酯胶囊 ..... 1089  
 盐酸甲氧氯普胺注射液 ..... 248  
 盐酸甲氧明 ..... 1088  
 盐酸甲氧明注射液 ..... 1088  
 盐酸金刚烷胺 ..... 1224  
 盐酸金刚烷胺胶囊 ..... 1225  
 盐酸金刚烷胺颗粒 ..... 1225  
 盐酸金刚烷胺片 ..... 1224  
 盐酸金刚烷胺糖浆 ..... 1225  
 盐酸金刚乙胺 ..... 1222  
 盐酸金刚乙胺颗粒 ..... 1223  
 盐酸金刚乙胺片 ..... 1222  
 盐酸金霉素 ..... 1226  
 盐酸金霉素软膏 ..... 1226  
 盐酸金霉素眼膏 ..... 1227  
 盐酸精氨酸 ..... 1328  
 盐酸精氨酸片 ..... 1329  
 盐酸精氨酸注射液 ..... 1329  
 盐酸胍屈嗪 ..... 1227  
 盐酸胍屈嗪片 ..... 1228  
 盐酸卡替洛尔 ..... 1086  
 盐酸卡替洛尔滴眼液 ..... 1087  
 盐酸可卡因 ..... 1065  
 盐酸可乐定 ..... 1065  
 盐酸可乐定滴眼液 ..... 1067  
 盐酸可乐定片 ..... 1066  
 盐酸可乐定注射液 ..... 1066  
 盐酸克林霉素 ..... 1170  
 盐酸克林霉素胶囊 ..... 1171  
 盐酸克林霉素棕榈酸酯 ..... 1171  
 盐酸克林霉素棕榈酸酯干混悬剂 ..... 1172  
 盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒 ..... 1173  
 盐酸克仑特罗 ..... 1169  
 盐酸克仑特罗栓 ..... 1169  
 盐酸喹那普利 ..... 1300  
 盐酸赖氨酸 ..... 1320  
 盐酸雷尼替丁 ..... 1321  
 盐酸雷尼替丁胶囊 ..... 1324  
 盐酸雷尼替丁泡腾颗粒 ..... 1323  
 盐酸雷尼替丁片 ..... 1322  
 盐酸雷尼替丁注射液 ..... 1323  
 盐酸利多卡因 ..... 1175  
 盐酸利多卡因胶浆(Ⅰ) ..... 1177  
 盐酸利多卡因凝胶 ..... 1177  
 盐酸利多卡因注射液 ..... 1175  
 盐酸利多卡因注射液(溶剂用) ..... 1176  
 盐酸林可霉素 ..... 1202  
 盐酸林可霉素滴耳液 ..... 1204  
 盐酸林可霉素滴眼液 ..... 1205  
 盐酸林可霉素胶囊 ..... 1204  
 盐酸林可霉素片 ..... 1203  
 盐酸林可霉素注射液 ..... 1203  
 盐酸硫必利 ..... 1297  
 盐酸硫必利注射液 ..... 1298  
 盐酸硫利达嗪 ..... 1299  
 盐酸硫利达嗪片 ..... 1299  
 盐酸罗哌卡因 ..... 1212  
 盐酸罗哌卡因注射液 ..... 1213  
 盐酸罗通定 ..... 1214  
 盐酸罗通定片 ..... 1215  
 盐酸洛贝林 ..... 1255  
 盐酸洛非西定 ..... 1256  
 盐酸洛非西定片 ..... 1256  
 盐酸洛美沙星 ..... 1258  
 盐酸洛美沙星胶囊 ..... 1260  
 盐酸洛美沙星片 ..... 1260  
 盐酸洛哌丁胺 ..... 1257  
 盐酸洛哌丁胺胶囊 ..... 1258  
 盐酸氯胺酮 ..... 1308  
 盐酸氯胺酮注射液 ..... 1309  
 盐酸氯丙那林 ..... 1304  
 盐酸氯丙那林片 ..... 1304  
 盐酸氯丙嗪 ..... 1305  
 盐酸氯丙嗪片 ..... 1305  
 盐酸氯丙嗪注射液 ..... 1306  
 盐酸氯米帕明 ..... 1306  
 盐酸氯米帕明片 ..... 1307  
 盐酸氯米帕明注射液 ..... 1308  
 盐酸麻黄碱 ..... 1288  
 盐酸麻黄碱滴鼻液 ..... 1289  
 盐酸麻黄碱注射液 ..... 1288  
 盐酸马普替林 ..... 1056  
 盐酸马普替林片 ..... 1057  
 盐酸吗啡 ..... 1131  
 盐酸吗啡缓释片 ..... 1134  
 盐酸吗啡片 ..... 1132  
 盐酸吗啡注射液 ..... 1133  
 盐酸美克洛嗪 ..... 1252  
 盐酸美克洛嗪片 ..... 1253  
 盐酸美沙酮 ..... 1253  
 盐酸美沙酮口服溶液 ..... 1254  
 盐酸美沙酮片 ..... 1254  
 盐酸美沙酮注射液 ..... 1255  
 盐酸美他环素 ..... 1248  
 盐酸美他环素胶囊 ..... 1250  
 盐酸美他环素片 ..... 1249  
 盐酸美西律 ..... 1250  
 盐酸美西律胶囊 ..... 1252  
 盐酸美西律片 ..... 1251  
 盐酸美西律注射液 ..... 1251  
 盐酸米多君 ..... 1156

- 盐酸米多君片 ..... 1157  
 盐酸米诺环素 ..... 1158  
 盐酸米诺环素胶囊 ..... 1159  
 盐酸米诺环素片 ..... 1158  
 盐酸米托蒽醌 ..... 1154  
 盐酸米托蒽醌氯化钠注射液 ..... 1155  
 盐酸莫雷西嗪 ..... 1264  
 盐酸莫雷西嗪片 ..... 1265  
 盐酸纳洛酮 ..... 1189  
 盐酸纳洛酮注射液 ..... 1190  
 盐酸纳美芬 ..... 1187  
 盐酸纳美芬注射液 ..... 1188  
 盐酸奈福泮 ..... 1206  
 盐酸奈福泮胶囊 ..... 1208  
 盐酸奈福泮片 ..... 1207  
 盐酸奈福泮注射液 ..... 1207  
 盐酸萘甲唑啉 ..... 1284  
 盐酸萘甲唑啉滴鼻液 ..... 1284  
 盐酸萘甲唑啉滴眼液 ..... 1284  
 盐酸萘替芬 ..... 1285  
 盐酸萘替芬溶液 ..... 1286  
 盐酸萘替芬软膏 ..... 1285  
 盐酸尼卡地平 ..... 1105  
 盐酸尼卡地平片 ..... 1106  
 盐酸尼卡地平葡萄糖注射液 ..... 1107  
 盐酸尼卡地平注射液 ..... 1107  
 盐酸帕罗西汀 ..... 1216  
 盐酸帕罗西汀片 ..... 1217  
 盐酸哌甲酯 ..... 1231  
 盐酸哌甲酯片 ..... 1232  
 盐酸哌替啶 ..... 1234  
 盐酸哌替啶片 ..... 1234  
 盐酸哌替啶注射液 ..... 1235  
 盐酸哌唑嗪 ..... 1232  
 盐酸哌唑嗪片 ..... 1233  
 盐酸平阳霉素 ..... 1085  
 盐酸普鲁卡因 ..... 1316  
 盐酸普鲁卡因胺 ..... 1318  
 盐酸普鲁卡因胺片 ..... 1318  
 盐酸普鲁卡因胺注射液 ..... 1318  
 盐酸普鲁卡因注射液 ..... 1316  
 盐酸普罗帕酮 ..... 1312  
 盐酸普罗帕酮胶囊 ..... 1314  
 盐酸普罗帕酮片 ..... 1313  
 盐酸普罗帕酮注射液 ..... 1314  
 盐酸普萘洛尔 ..... 1314  
 盐酸普萘洛尔片 ..... 1315  
 盐酸普萘洛尔注射液 ..... 1315  
 盐酸齐拉西酮 ..... 1152  
 盐酸齐拉西酮胶囊 ..... 1153  
 盐酸齐拉西酮片 ..... 1152  
 盐酸羟苄唑 ..... 1292  
 盐酸羟苄唑滴眼液 ..... 1293  
 盐酸羟甲唑啉 ..... 1289  
 盐酸羟甲唑啉滴鼻液 ..... 1290  
 盐酸羟甲唑啉喷雾剂 ..... 1290  
 盐酸羟考酮 ..... 1291  
 盐酸羟考酮片 ..... 1292  
 盐酸曲马多 ..... 1122  
 盐酸曲马多分散片 ..... 1124  
 盐酸曲马多缓释胶囊 ..... 1127  
 盐酸曲马多缓释片 ..... 1126  
 盐酸曲马多胶囊 ..... 1126  
 盐酸曲马多片 ..... 1123  
 盐酸曲马多栓 ..... 1125  
 盐酸曲马多注射液 ..... 1125  
 盐酸曲美他嗪 ..... 1128  
 盐酸曲美他嗪胶囊 ..... 1130  
 盐酸曲美他嗪片 ..... 1129  
 盐酸曲普利啶 ..... 1130  
 盐酸去甲万古霉素 ..... 1059  
 盐酸去氯羟嗪 ..... 1062  
 盐酸去氯羟嗪片 ..... 1062  
 盐酸去氧肾上腺素 ..... 1061  
 盐酸去氧肾上腺素注射液 ..... 1061  
 盐酸柔红霉素 ..... 1261  
 盐酸瑞芬太尼 ..... 1319  
 盐酸噻氯匹定 ..... 1332  
 盐酸噻氯匹定胶囊 ..... 1333  
 盐酸噻氯匹定片 ..... 1333  
 盐酸赛庚啶 ..... 1329  
 盐酸赛庚啶片 ..... 1330  
 盐酸赛洛唑啉 ..... 1331  
 盐酸赛洛唑啉滴鼻液 ..... 1332  
 盐酸三氟拉嗪 ..... 1046  
 盐酸三氟拉嗪片 ..... 1046  
 盐酸舍曲林 ..... 1219  
 盐酸舍曲林胶囊 ..... 1221  
 盐酸舍曲林片 ..... 1220  
 盐酸肾上腺素注射液 ..... 794  
 盐酸司来吉兰 ..... 1103  
 盐酸司来吉兰片 ..... 1105  
 盐酸四环素 ..... 1090  
 盐酸四环素胶囊 ..... 1092  
 盐酸四环素片 ..... 1091  
 盐酸索他洛尔 ..... 1265  
 盐酸索他洛尔片 ..... 1266  
 盐酸特比萘芬 ..... 1272  
 盐酸特比萘芬片 ..... 1273  
 盐酸特比萘芬乳膏 ..... 1274  
 盐酸特拉唑嗪 ..... 1274  
 盐酸特拉唑嗪胶囊 ..... 1277  
 盐酸特拉唑嗪片 ..... 1276  
 盐酸替扎尼定 ..... 1296  
 盐酸替扎尼定片 ..... 1297  
 盐酸头孢吡肟 ..... 1101  
 盐酸头孢甲肟 ..... 1094  
 盐酸头孢他美酯 ..... 1097  
 盐酸头孢他美酯干混悬剂 ..... 1098  
 盐酸头孢他美酯胶囊 ..... 1100  
 盐酸头孢他美酯片 ..... 1099  
 盐酸土霉素 ..... 1047  
 盐酸土霉素片 ..... 1048  
 盐酸托烷司琼 ..... 1109  
 盐酸托烷司琼胶囊 ..... 1112  
 盐酸托烷司琼片 ..... 1111  
 盐酸托烷司琼注射液 ..... 1112  
 盐酸妥卡尼 ..... 1177  
 盐酸妥卡尼胶囊 ..... 1178  
 盐酸妥卡尼片 ..... 1178  
 盐酸妥拉唑林 ..... 1178  
 盐酸妥拉唑林片 ..... 1179  
 盐酸妥拉唑林注射液 ..... 1179  
 盐酸万古霉素 ..... 1048  
 盐酸维拉帕米 ..... 1293  
 盐酸维拉帕米缓释片 ..... 1295  
 盐酸维拉帕米片 ..... 1294  
 盐酸维拉帕米注射液 ..... 1295  
 盐酸伪麻黄碱 ..... 1136  
 盐酸文拉法辛 ..... 1057  
 盐酸文拉法辛缓释片 ..... 1059  
 盐酸文拉法辛胶囊 ..... 1058  
 盐酸西替利嗪 ..... 1120  
 盐酸西替利嗪滴剂 ..... 1122  
 盐酸西替利嗪胶囊 ..... 1121  
 盐酸西替利嗪口服溶液 ..... 1120  
 盐酸西替利嗪片 ..... 1121  
 盐酸消旋山莨菪碱注射液 ..... 1428  
 盐酸小檗碱 ..... 1053  
 盐酸小檗碱胶囊 ..... 1054  
 盐酸小檗碱片 ..... 1054



- 盐酸溴己新 ..... 1325  
 盐酸溴己新片 ..... 1325  
 盐酸伊达比星 ..... 1140  
 盐酸伊托必利 ..... 1137  
 盐酸伊托必利分散片 ..... 1139  
 盐酸伊托必利胶囊 ..... 1140  
 盐酸伊托必利片 ..... 1138  
 盐酸依米丁 ..... 1218  
 盐酸依米丁注射液 ..... 1218  
 盐酸乙胺丁醇 ..... 1032  
 盐酸乙胺丁醇胶囊 ..... 1034  
 盐酸乙胺丁醇片 ..... 1033  
 盐酸乙哌立松 ..... 1030  
 盐酸乙哌立松片 ..... 1031  
 盐酸异丙嗪 ..... 1165  
 盐酸异丙嗪片 ..... 1166  
 盐酸异丙嗪注射液 ..... 1166  
 盐酸异丙肾上腺素 ..... 1164  
 盐酸异丙肾上腺素注射液 ..... 1164  
 盐酸罂粟碱 ..... 1326  
 盐酸罂粟碱片 ..... 1327  
 盐酸罂粟碱注射液 ..... 1327  
 盐酸组氨酸 ..... 1230  
 盐酸左布比卡因 ..... 1072  
 盐酸左布比卡因注射液 ..... 1074  
 盐酸左旋咪唑 ..... 1078  
 盐酸左旋咪唑肠溶片 ..... 1079  
 盐酸左旋咪唑颗粒 ..... 1079  
 盐酸左旋咪唑片 ..... 1078  
 盐酸左旋咪唑糖浆 ..... 1080  
 盐酸左氧氟沙星 ..... 1074  
 盐酸左氧氟沙星胶囊 ..... 1077  
 盐酸左氧氟沙星片 ..... 1076  
 氧 ..... 1353  
 氧氟沙星 ..... 1357  
 氧氟沙星滴耳液 ..... 1361  
 氧氟沙星滴眼液 ..... 1361  
 氧氟沙星胶囊 ..... 1359  
 氧氟沙星氯化钠注射液 ..... 1360  
 氧氟沙星片 ..... 1359  
 氧氟沙星眼膏 ..... 1360  
 氧化淀粉 ..... 1355  
 氧化镁 ..... 1356  
 氧化锌 ..... 1356  
 氧化锌软膏 ..... 1356  
 氧化亚氮 ..... 1354  
 氧烯洛尔 ..... 1362  
 氧烯洛尔片 ..... 1363  
 药用炭 ..... 877  
 药用炭胶囊 ..... 878  
 药用炭片 ..... 878  
 叶酸 ..... 232  
 叶酸片 ..... 233  
 液状石蜡 ..... 1469  
 伊曲康唑 ..... 466  
 伊曲康唑胶囊 ..... 467  
 依巴斯汀 ..... 807  
 依巴斯汀片 ..... 808  
 依达拉奉 ..... 822  
 依达拉奉注射液 ..... 823  
 依地酸钙钠 ..... 811  
 依地酸钙钠注射液 ..... 812  
 依诺沙星 ..... 823  
 依诺沙星滴眼液 ..... 826  
 依诺沙星胶囊 ..... 825  
 依诺沙星片 ..... 824  
 依诺沙星乳膏 ..... 825  
 依普黄酮 ..... 827  
 依普黄酮片 ..... 828  
 依他尼酸 ..... 809  
 依他尼酸钠 ..... 810  
 依他尼酸片 ..... 810  
 依替膦酸二钠 ..... 826  
 依替膦酸二钠片 ..... 827  
 依托泊苷 ..... 814  
 依托泊苷软胶囊 ..... 815  
 依托泊苷注射液 ..... 815  
 依托度酸 ..... 818  
 依托度酸片 ..... 819  
 依托红霉素 ..... 812  
 依托红霉素胶囊 ..... 813  
 依托红霉素颗粒 ..... 814  
 依托红霉素片 ..... 813  
 依托咪酯 ..... 816  
 依托咪酯注射液 ..... 817  
 依西美坦 ..... 820  
 依西美坦胶囊 ..... 821  
 依西美坦片 ..... 821  
 胰蛋白酶 ..... 1395  
 胰岛素 ..... 1392  
 胰岛素注射液 ..... 1393  
 胰激肽原酶 ..... 1399  
 胰激肽原酶肠溶片 ..... 1400  
 胰酶 ..... 1397  
 胰酶肠溶胶囊 ..... 1398  
 胰酶肠溶片 ..... 1398  
 乙胺吡嗪利福异烟片(II) ..... 3  
 乙胺利福异烟片 ..... 4  
 乙胺嘧啶 ..... 6  
 乙胺嘧啶片 ..... 6  
 乙醇 ..... 14  
 乙琥胺 ..... 7  
 乙酰胺注射液 ..... 11  
 乙酰半胱氨酸 ..... 7  
 乙酰半胱氨酸颗粒 ..... 8  
 乙酰谷酰胺 ..... 9  
 乙酰谷酰胺注射液 ..... 9  
 乙酰螺旋霉素 ..... 12  
 乙酰螺旋霉素胶囊 ..... 13  
 乙酰螺旋霉素片 ..... 13  
 乙酰唑胺 ..... 10  
 乙酰唑胺片 ..... 11  
 异氟烷 ..... 508  
 异福胶囊 ..... 515  
 异福片 ..... 514  
 异福酰胺胶囊 ..... 518  
 异福酰胺片 ..... 517  
 异环磷酰胺 ..... 506  
 异卡波肼 ..... 505  
 异卡波肼片 ..... 505  
 异亮氨酸 ..... 509  
 异维 A 酸 ..... 512  
 异维 A 酸凝胶 ..... 513  
 异维 A 酸软胶囊 ..... 513  
 异戊巴比妥 ..... 503  
 异戊巴比妥钠 ..... 504  
 异戊巴比妥片 ..... 503  
 异烟肼 ..... 510  
 异烟肼片 ..... 510  
 异烟肼 ..... 512  
 异烟肼片 ..... 512  
 抑肽酶 ..... 566  
 吡达帕胺 ..... 588  
 吡达帕胺胶囊 ..... 589  
 吡达帕胺片 ..... 589  
 吡啶菁绿 ..... 596  
 吡啶洛尔 ..... 596  
 吡啶美辛 ..... 590  
 吡啶美辛搽剂 ..... 594  
 吡啶美辛肠溶片 ..... 592  
 吡啶美辛缓释胶囊 ..... 595



- 吡啶美辛缓释片 ..... 594  
 吡啶美辛胶囊 ..... 594  
 吡啶美辛片 ..... 591  
 吡啶美辛乳膏 ..... 592  
 吡啶美辛栓 ..... 593  
 吡啶美辛贴片 ..... 593  
 罂粟果提取物 ..... 1781  
 罂粟果提取物粉 ..... 1782  
 荧光素钠 ..... 876  
 荧光素钠注射液 ..... 877  
 硬脂酸红霉素 ..... 1529  
 硬脂酸红霉素胶囊 ..... 1531  
 硬脂酸红霉素颗粒 ..... 1532  
 硬脂酸红霉素片 ..... 1530  
 右布洛芬 ..... 195  
 右布洛芬胶囊 ..... 196  
 右酮洛芬氨丁三醇 ..... 199  
 右酮洛芬氨丁三醇胶囊 ..... 201  
 右旋糖酐 20 ..... 201  
 右旋糖酐 20 氯化钠注射液 ..... 203  
 右旋糖酐 20 葡萄糖注射液 ..... 202  
 右旋糖酐 40 ..... 203  
 右旋糖酐 40 氯化钠注射液 ..... 204  
 右旋糖酐 40 葡萄糖注射液 ..... 204  
 右旋糖酐 70 ..... 204  
 右旋糖酐 70 氯化钠注射液 ..... 205  
 右旋糖酐 70 葡萄糖注射液 ..... 205  
 右旋糖酐铁 ..... 206  
 右旋糖酐铁片 ..... 206  
 右旋糖酐铁注射液 ..... 207  
 右佐匹克隆 ..... 197  
 右佐匹克隆片 ..... 198  
 鱼肝油酸钠注射液 ..... 839  
 鱼石脂 ..... 838  
 鱼石脂软膏 ..... 838
- Z**
- 扎来普隆 ..... 74  
 扎来普隆胶囊 ..... 76  
 扎来普隆片 ..... 75  
 樟脑(合成) ..... 1791  
 樟脑(天然) ..... 1790  
 诊断用碘<sup>[131I]</sup>化钠胶囊 ..... 1894  
 脂肪乳注射液(C<sub>14</sub>~24) ..... 1402  
 重酒石酸间羟胺 ..... 956  
 重酒石酸间羟胺注射液 ..... 956  
 重酒石酸去甲肾上腺素 ..... 954  
 重酒石酸去甲肾上腺素注射液 ..... 955  
 重质碳酸镁 ..... 953  
 注射用阿洛西林钠 ..... 698  
 注射用阿莫西林钠 ..... 704  
 注射用阿莫西林钠克拉维酸钾 ..... 542  
 注射用阿奇霉素 ..... 694  
 注射用阿魏酸钠 ..... 713  
 注射用阿昔洛韦 ..... 683  
 注射用艾司奥美拉唑钠 ..... 145  
 注射用氨苄西林钠 ..... 1373  
 注射用氨苄西林钠舒巴坦钠 ..... 1692  
 注射用氨力农 ..... 1363  
 注射用氨曲南 ..... 1368  
 注射用奥美拉唑钠 ..... 1681  
 注射用奥沙利铂 ..... 1673  
 注射用胞磷胆碱钠 ..... 1009  
 注射用胞磷胆碱钠肌苷 ..... 1009  
 注射用倍丙酯 ..... 1526  
 注射用苯巴比妥钠 ..... 746  
 注射用苯磺顺阿曲库铵 ..... 763  
 注射用苯妥英钠 ..... 754  
 注射用苯唑西林钠 ..... 758  
 注射用吡拉西坦 ..... 579  
 注射用苄星青霉素 ..... 534  
 注射用丙氨酰谷氨酰胺 ..... 162  
 注射用丙戊酸钠 ..... 152  
 注射用玻璃酸酶 ..... 866  
 注射用醋酸奥曲肽 ..... 1828  
 注射用醋酸丙氨瑞林 ..... 1803  
 注射用对氨基水杨酸钠 ..... 393  
 注射用二巯丁二钠 ..... 31  
 注射用法莫替丁 ..... 856  
 注射用放线菌素 D ..... 841  
 注射用酚磺乙胺 ..... 1456  
 注射用氟氯西林钠 ..... 931  
 注射用甘氨酸双唑钠 ..... 137  
 注射用葛根素 ..... 1512  
 注射用更昔洛韦 ..... 563  
 注射用鲑降钙素 ..... 1786  
 注射用琥珀氯霉素 ..... 1493  
 注射用环磷酰胺 ..... 722  
 注射用环磷腺苷 ..... 724  
 注射用磺胺嘧啶钠 ..... 1841  
 注射用磺苄西林钠 ..... 1835  
 注射用肌苷 ..... 472  
 注射用甲氨蝶呤 ..... 250  
 注射用甲磺酸酚妥拉明 ..... 275  
 注射用甲磺酸加贝酯 ..... 269  
 注射用拉氧头孢钠 ..... 779  
 注射用赖氨匹林 ..... 1725  
 注射用兰索拉唑 ..... 286  
 注射用利巴韦林 ..... 603  
 注射用利福平 ..... 614  
 注射用两性霉素 B ..... 565  
 注射用磷霉素钠 ..... 1876  
 注射用磷酸肌酐拉滨 ..... 1865  
 注射用硫喷妥钠 ..... 858  
 注射用硫酸阿米卡星 ..... 1594  
 注射用硫酸长春地辛 ..... 1561  
 注射用硫酸长春碱 ..... 1564  
 注射用硫酸长春新碱 ..... 1563  
 注射用硫酸多黏菌素 B ..... 1576  
 注射用硫酸核糖霉素 ..... 1613  
 注射用硫酸卷曲霉素 ..... 1604  
 注射用硫酸卡那霉素 ..... 1568  
 注射用硫酸链霉素 ..... 1617  
 注射用硫酸普拉睾酮钠 ..... 1620  
 注射用硫酸依替米星 ..... 1601  
 注射用氯诺昔康 ..... 1646  
 注射用氯唑西林钠 ..... 1644  
 注射用矛头蝮蛇血凝酶 ..... 396  
 注射用美罗培南 ..... 1015  
 注射用美洛西林钠 ..... 1017  
 注射用门冬氨酸鸟氨酸 ..... 48  
 注射用门冬酰胺酶(埃希) ..... 51  
 注射用门冬酰胺酶(欧文) ..... 53  
 注射用糜蛋白酶 ..... 1881  
 注射用尿促性素 ..... 652  
 注射用尿激酶 ..... 654  
 注射用哌库溴铵 ..... 903  
 注射用哌拉西林钠 ..... 906  
 注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠 ..... 907  
 注射用泮托拉唑钠 ..... 861  
 注射用普鲁卡因青霉素 ..... 1702  
 注射用前列地尔 ..... 1022  
 注射用青蒿琥酯 ..... 729  
 注射用青霉素钾 ..... 737  
 注射用青霉素钠 ..... 735  
 注射用氢化可的松琥珀酸钠 ..... 934  
 注射用氢溴酸右美沙芬 ..... 944  
 注射用去氧加压素 ..... 1800  
 注射用绒促性素 ..... 1030  
 注射用乳糖酸红霉素 ..... 837  
 注射用生长抑素 ..... 279



- |                    |      |                    |      |                     |      |
|--------------------|------|--------------------|------|---------------------|------|
| 注射用舒巴坦钠 .....      | 1690 | 注射用亚锡焦磷酸钠 .....    | 1888 | 注射用抑肽酶 .....        | 568  |
| 注射用水 .....         | 857  | 注射用亚锡聚合白蛋白 .....   | 1889 | 注射用吡啶菁绿 .....       | 597  |
| 注射用顺铂 .....        | 1002 | 注射用亚锡喷替酸 .....     | 1887 | 紫杉醇 .....           | 1625 |
| 注射用丝裂霉素 .....      | 398  | 注射用亚锡亚甲基二膦酸盐 ..... | 1886 | 紫杉醇注射液 .....        | 1627 |
| 注射用羧苄西林钠 .....     | 1765 | 注射用亚锡依替非宁 .....    | 1886 | 棕榈氯霉素 .....         | 1527 |
| 注射用缩宫素 .....       | 1790 | 注射用亚锡植酸钠 .....     | 1887 | 棕榈氯霉素(B型)颗粒 .....   | 1529 |
| 注射用替考拉宁 .....      | 1498 | 注射用盐酸阿糖胞苷 .....    | 1187 | 棕榈氯霉素(B型)片 .....    | 1528 |
| 注射用头孢地嗪钠 .....     | 303  | 注射用盐酸艾司洛尔 .....    | 1064 | 棕榈氯霉素混悬液 .....      | 1528 |
| 注射用头孢呋辛钠 .....     | 319  | 注射用盐酸表柔比星 .....    | 1193 | 组氨酸 .....           | 863  |
| 注射用头孢拉定 .....      | 328  | 注射用盐酸大观霉素 .....    | 1052 | 左奥硝唑 .....          | 191  |
| 注射用头孢硫脒 .....      | 356  | 注射用盐酸丁卡因 .....     | 1044 | 左奥硝唑氯化钠注射液 .....    | 192  |
| 注射用头孢美唑钠 .....     | 342  | 注射用盐酸多柔比星 .....    | 1150 | 左甲状腺素钠 .....        | 178  |
| 注射用头孢孟多酯钠 .....    | 323  | 注射用盐酸吉西他滨 .....    | 1109 | 左甲状腺素钠片 .....       | 179  |
| 注射用头孢米诺钠 .....     | 309  | 注射用盐酸甲氯芬酯 .....    | 1090 | 左卡尼汀 .....          | 177  |
| 注射用头孢尼西钠 .....     | 296  | 注射用盐酸罗哌卡因 .....    | 1214 | 左羟丙哌嗪 .....         | 188  |
| 注射用头孢哌酮钠 .....     | 339  | 注射用盐酸米托蒽醌 .....    | 1155 | 左羟丙哌嗪胶囊 .....       | 190  |
| 注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠 ..... | 1691 | 注射用盐酸纳洛酮 .....     | 1191 | 左羟丙哌嗪片 .....        | 189  |
| 注射用头孢曲松钠 .....     | 307  | 注射用盐酸平阳霉素 .....    | 1086 | 左炔诺孕酮 .....         | 180  |
| 注射用头孢噻吩钠 .....     | 359  | 注射用盐酸普鲁卡因 .....    | 1317 | 左炔诺孕酮片 .....        | 181  |
| 注射用头孢噻肟钠 .....     | 362  | 注射用盐酸去甲万古霉素 .....  | 1060 | 左炔诺孕酮炔雌醇(三相)片 ..... | 181  |
| 注射用头孢他啶 .....      | 293  | 注射用盐酸柔红霉素 .....    | 1262 | 左炔诺孕酮炔雌醚片 .....     | 182  |
| 注射用头孢替唑钠 .....     | 354  | 注射用盐酸瑞芬太尼 .....    | 1320 | 左旋多巴 .....          | 186  |
| 注射用头孢西丁钠 .....     | 305  | 注射用盐酸四环素 .....     | 1093 | 左旋多巴胶囊 .....        | 187  |
| 注射用头孢唑林钠 .....     | 346  | 注射用盐酸头孢吡肟 .....    | 1102 | 左旋多巴片 .....         | 187  |
| 注射用头孢唑钠 .....      | 344  | 注射用盐酸头孢甲肟 .....    | 1096 | 左氧氟沙星 .....         | 183  |
| 注射用托拉塞米 .....      | 441  | 注射用盐酸托烷司琼 .....    | 1113 | 左氧氟沙星滴眼液 .....      | 185  |
| 注射用维库溴铵 .....      | 857  | 注射用盐酸万古霉素 .....    | 1050 | 左氧氟沙星片 .....        | 185  |
| 注射用乌司他丁 .....      | 95   | 注射用盐酸伊达比星 .....    | 1141 | 佐米曲普坦 .....         | 620  |
| 注射用细胞色素 C .....    | 865  | 注射用依他尼酸钠 .....     | 810  | 佐米曲普坦分散片 .....      | 623  |
| 注射用硝普钠 .....       | 1537 | 注射用胰蛋白酶 .....      | 1396 | 佐米曲普坦片 .....        | 622  |
| 注射用硝酸异山梨酯 .....    | 1545 | 注射用异环磷酰胺 .....     | 507  | 佐匹克隆 .....          | 618  |
| 注射用胸腺法新 .....      | 1388 | 注射用异戊巴比妥钠 .....    | 504  | 佐匹克隆胶囊 .....        | 620  |
| 注射用胸腺五肽 .....      | 1387 | 注射用异烟肼 .....       | 511  | 佐匹克隆片 .....         | 619  |

## 英文索引

## A

- Absorbable Gelatin Sponge 吸收性明胶海绵 ..... 796
- Acarbose 阿卡波糖 ..... 660
- Acarbose Capsules 阿卡波糖胶囊 ..... 662
- Acarbose Tablets 阿卡波糖片 ..... 661
- Aceclofenac 醋氯芬酸 ..... 1794
- Aceclofenac Capsules 醋氯芬酸胶囊 ..... 1796
- Aceclofenac Tablets 醋氯芬酸片 ..... 1795
- Acedapsone 醋氨苯砒 ..... 1793
- Acedapsone Injection 醋氨苯砒注射液 ..... 1794
- Aceglutamide 乙酰谷酰胺 ..... 9
- Aceglutamide Injection 乙酰谷酰胺注射液 ..... 9
- Acetamide Injection 乙酰胺注射液 ..... 11
- Acetazolamide 乙酰唑胺 ..... 10
- Acetazolamide Tablets 乙酰唑胺片 ..... 11
- Acetylcysteine 乙酰半胱氨酸 ..... 7
- Acetylcysteine for Spray 喷雾用乙酰半胱氨酸 ..... 8
- Acetylcysteine Granules 乙酰半胱氨酸颗粒 ..... 8
- Acetylspiramycin 乙酰螺旋霉素 ..... 12
- Acetylspiramycin Capsules 乙酰螺旋霉素胶囊 ..... 13
- Acetylspiramycin Tablets 乙酰螺旋霉素片 ..... 13
- Aciclovir 阿昔洛韦 ..... 678
- Aciclovir and Glucose Injection 阿昔洛韦葡萄糖注射液 ..... 681
- Aciclovir Capsules 阿昔洛韦胶囊 ..... 680
- Aciclovir Chewable Tablets 阿昔洛韦咀嚼片 ..... 679
- Aciclovir Cream 阿昔洛韦乳膏 ..... 680
- Aciclovir Eye Drops 阿昔洛韦滴眼液 ..... 682
- Aciclovir for Injection 注射用阿昔洛韦 ..... 683
- Aciclovir Granules 阿昔洛韦颗粒 ..... 683
- Aciclovir Tablets 阿昔洛韦片 ..... 679
- Acipimox 阿昔莫司 ..... 684
- Acipimox Capsules 阿昔莫司胶囊 ..... 685
- Acitretin 阿维 A ..... 704
- Acitretin Capsules 阿维 A 胶囊 ..... 705
- Adefovir Dipivoxil 阿德福韦酯 ..... 708
- Adefovir Dipivoxil Capsules 阿德福韦酯胶囊 ..... 710
- Adefovir Dipivoxil Tablets 阿德福韦酯片 ..... 710
- Adenine Phosphate 磷酸腺嘌呤 ..... 1871
- Adenine Phosphate Tablets 磷酸腺嘌呤片 ..... 1872
- Adenosine 腺苷 ..... 1758
- Adenosine Cyclophosphate 环磷腺苷 ..... 723
- Adenosine Cyclophosphate for Injection 注射用环磷腺苷 ..... 724
- Adenosine Disodium Triphosphate 三磷酸腺苷二钠 ..... 41
- Adenosine Injection 腺苷注射液 ..... 1759
- Adipiodone 胆影酸 ..... 1004
- Alanine 丙氨酸 ..... 163
- Alanyl Glutamine 丙氨酰谷氨酰胺 ..... 160
- Alanyl Glutamine for Injection 注射用丙氨酰谷氨酰胺 ..... 162
- Alanyl Glutamine Injection 丙氨酰谷氨酰胺注射液 ..... 162
- Alarelin Acetate 醋酸丙氨瑞林 ..... 1802
- Alarelin Acetate for Injection 注射用醋酸丙氨瑞林 ..... 1803
- Albendazole 阿苯达唑 ..... 687
- Albendazole Capsules 阿苯达唑胶囊 ..... 688
- Albendazole Granules 阿苯达唑颗粒 ..... 689
- Albendazole Tablets 阿苯达唑片 ..... 688
- Albumin Aggregated and Stannous Chloride for Injection 注射用亚锡聚合白蛋白 ..... 1889
- Alendronate Sodium 阿仑膦酸钠 ..... 657
- Alendronate Sodium Enteric-coated Tablets 阿仑膦酸钠肠溶片 ..... 659
- Alendronate Sodium Tablets 阿仑膦酸钠片 ..... 658
- Alfacalcidol 阿法骨化醇 ..... 695
- Alfacalcidol Soft Capsules 阿法骨化醇软胶囊 ..... 696
- Alfacalcidol Tablets 阿法骨化醇片 ..... 696
- Allisartan Isoproxil 阿利沙坦酯 ..... 675
- Allisartan Isoproxil Tablets 阿利沙坦酯片 ..... 677
- Allopurinol 别嘌醇 ..... 598
- Allopurinol Tablets 别嘌醇片 ..... 598
- Almitrine Mesylate 二甲磺酸阿米三嗪 ..... 22
- Alprazolam 阿普唑仑 ..... 707
- Alprazolam Tablets 阿普唑仑片 ..... 708
- Alprostadiol 前列地尔 ..... 1021
- Alprostadiol for Injection 注射用前列地尔 ..... 1022
- Altretamine 六甲蜜胺 ..... 100
- Altretamine Capsules 六甲蜜胺胶囊 ..... 101
- Altretamine Tablets 六甲蜜胺片 ..... 100
- Aluminium Hydroxide Gel 氢氧化铝凝胶 ..... 936
- Aluminium Hydroxide Tablets 氢氧化铝片 ..... 935
- Amantadine Hydrochloride 盐酸金刚烷胺 ..... 1224



- Amantadine Hydrochloride Capsules  
盐酸金刚烷胺胶囊 ..... 1225
- Amantadine Hydrochloride Granules  
盐酸金刚烷胺颗粒 ..... 1225
- Amantadine Hydrochloride Syrup  
盐酸金刚烷胺糖浆 ..... 1225
- Amantadine Hydrochloride Tablets  
盐酸金刚烷胺片 ..... 1224
- Ambroxol Hydrochloride 盐酸氨溴索 ..... 1268
- Ambroxol Hydrochloride Capsules  
盐酸氨溴索胶囊 ..... 1271
- Ambroxol Hydrochloride Injection  
盐酸氨溴索注射液 ..... 1270
- Ambroxol Hydrochloride Oral Solution  
盐酸氨溴索口服溶液 ..... 1269
- Ambroxol Hydrochloride Sustained-release Capsules  
盐酸氨溴索缓释胶囊 ..... 1271
- Ambroxol Hydrochloride Syrup 盐酸氨溴索糖浆 ..... 1272
- Ambroxol Hydrochloride Tablets 盐酸氨溴索片 ..... 1270
- Amikacin 阿米卡星 ..... 673
- Amikacin Sulfate 硫酸阿米卡星 ..... 1591
- Amikacin Sulfate for Injection  
注射用硫酸阿米卡星 ..... 1594
- Amikacin Sulfate Injection 硫酸阿米卡星注射液 ..... 1594
- Amiloride Hydrochloride 盐酸阿米洛利 ..... 1181
- Amiloride Hydrochloride Tablets 盐酸阿米洛利片 ..... 1181
- Aminocaproic Acid 氨基己酸 ..... 1378
- Aminocaproic Acid Injection 氨基己酸注射液 ..... 1379
- Aminoglutethimide 氨鲁米特 ..... 1381
- Aminoglutethimide Tablets 氨鲁米特片 ..... 1382
- Aminophylline 氨茶碱 ..... 1375
- Aminophylline and Sodium Chloride Injection  
氨茶碱氯化钠注射液 ..... 1377
- Aminophylline Injection 氨茶碱注射液 ..... 1377
- Aminophylline Sustained-release Tablets  
氨茶碱缓释片 ..... 1378
- Aminophylline Tablets 氨茶碱片 ..... 1376
- Amiodarone Hydrochloride 盐酸胺碘酮 ..... 1279
- Amiodarone Hydrochloride Capsules  
盐酸胺碘酮胶囊 ..... 1281
- Amiodarone Hydrochloride Injection  
盐酸胺碘酮注射液 ..... 1281
- Amiodarone Hydrochloride Tablets  
盐酸胺碘酮片 ..... 1280
- Amitriptyline Hydrochloride 盐酸阿米替林 ..... 1182
- Amitriptyline Hydrochloride Tablets  
盐酸阿米替林片 ..... 1183
- Amlodipine Besilate 苯磺酸氨氯地平 ..... 766
- Amlodipine Besilate Capsules 苯磺酸氨氯地平胶囊 ..... 769
- Amlodipine Besilate Tablets 苯磺酸氨氯地平片 ..... 768
- Ammonium Chloride 氯化铵 ..... 1634
- Ammonium Chloride Tablets 氯化铵片 ..... 1635
- Amobarbital 异戊巴比妥 ..... 503
- Amobarbital Sodium 异戊巴比妥钠 ..... 504
- Amobarbital Sodium for Injection  
注射用异戊巴比妥钠 ..... 504
- Amobarbital Tablets 异戊巴比妥片 ..... 503
- Amodiaquine Hydrochloride Tablets  
盐酸阿莫地喹片 ..... 1183
- Amoxicillin 阿莫西林 ..... 699
- Amoxicillin and Clavulanate Potassium Dispersible Tablets  
阿莫西林克拉维酸钾分散片 ..... 539
- Amoxicillin and Clavulanate Potassium for Suspension  
阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂 ..... 537
- Amoxicillin and Clavulanate Potassium Granules  
阿莫西林克拉维酸钾颗粒 ..... 541
- Amoxicillin and Clavulanate Potassium Tablets  
阿莫西林克拉维酸钾片 ..... 538
- Amoxicillin Capsules 阿莫西林胶囊 ..... 701
- Amoxicillin for Suspension 阿莫西林干混悬剂 ..... 700
- Amoxicillin Granules 阿莫西林颗粒 ..... 702
- Amoxicillin Sodium 阿莫西林钠 ..... 702
- Amoxicillin Sodium and Clavulanate Potassium for Injection  
注射用阿莫西林钠克拉维酸钾 ..... 542
- Amoxicillin Sodium for Injection  
注射用阿莫西林钠 ..... 704
- Amoxicillin Tablets 阿莫西林片 ..... 701
- Amphotericin B 两性霉素 B ..... 563
- Amphotericin B for Injection 注射用两性霉素 B ..... 565
- Ampicillin 氨苄西林 ..... 1369
- Ampicillin and Probenecid Granules  
氨苄西林丙磺舒颗粒 ..... 1370
- Ampicillin Sodium 氨苄西林钠 ..... 1371
- Ampicillin Sodium and Sulbactam Sodium for Injection  
注射用氨苄西林钠舒巴坦钠 ..... 1692
- Ampicillin Sodium for Injection  
注射用氨苄西林钠 ..... 1373
- Amrinone 氨力农 ..... 1363
- Amrinone for Injection 注射用氨力农 ..... 1363
- Anastrozole 阿那曲唑 ..... 685
- Anastrozole Tablets 阿那曲唑片 ..... 686
- Anesthetic Ether 麻醉乙醚 ..... 1464
- Anhydrous Glucose 无水葡萄糖 ..... 1515
- Aniracetam 茴拉西坦 ..... 871

- Aniracetam Capsules 茴拉西坦胶囊 ..... 872
- Anisodamine Hydrobromide 氢溴酸山莨菪碱 ..... 938
- Anisodamine Hydrobromide Injection  
氢溴酸山莨菪碱注射液 ..... 939
- Anisodamine Hydrobromide Tablets  
氢溴酸山莨菪碱片 ..... 939
- Antazoline Hydrochloride 盐酸安他唑啉 ..... 1160
- Antazoline Hydrochloride Tablets  
盐酸安他唑啉片 ..... 1160
- Anticoagulant Sodium Citrate Solution  
抗凝血用枸橼酸钠溶液 ..... 887
- Apomorphine Hydrochloride 盐酸阿扑吗啡 ..... 1180
- Apomorphine Hydrochloride Injection  
盐酸阿扑吗啡注射液 ..... 1180
- Aprindine Hydrochloride 盐酸阿普林定 ..... 1184
- Aprindine Hydrochloride Tablets 盐酸阿普林定片 ..... 1185
- Aprotinin 抑肽酶 ..... 566
- Aprotinin for Injection 注射用抑肽酶 ..... 568
- Arginine 精氨酸 ..... 1787
- Arginine Hydrochloride 盐酸精氨酸 ..... 1328
- Arginine Hydrochloride Injection  
盐酸精氨酸注射液 ..... 1329
- Arginine Hydrochloride Tablets 盐酸精氨酸片 ..... 1329
- Aripiprazole 阿立哌唑 ..... 662
- Aripiprazole Capsules 阿立哌唑胶囊 ..... 665
- Aripiprazole Orally Disintegrating Tablets  
阿立哌唑口崩片 ..... 663
- Aripiprazole Tablets 阿立哌唑片 ..... 664
- Artemether 蒿甲醚 ..... 1719
- Artemether Capsules 蒿甲醚胶囊 ..... 1721
- Artemisinin 青蒿素 ..... 724
- Artemisinin and Piperaquine Tablets 青蒿素哌喹片 ..... 725
- Artesunate 青蒿琥酯 ..... 727
- Artesunate for Injection 注射用青蒿琥酯 ..... 729
- Artesunate Tablets 青蒿琥酯片 ..... 728
- Asparaginase (Erwinia) 门冬酰胺酶(欧文) ..... 52
- Asparaginase (Erwinia) for Injection  
注射用门冬酰胺酶(欧文) ..... 53
- Asparaginase (Escherichia) 门冬酰胺酶(埃希) ..... 50
- Asparaginase (Escherichia) for Injection  
注射用门冬酰胺酶(埃希) ..... 51
- Asparagine 门冬酰胺 ..... 49
- Asparagine Tablets 门冬酰胺片 ..... 50
- Aspartic Acid 门冬氨酸 ..... 46
- Aspirin 阿司匹林 ..... 666
- Aspirin Effervescent Tablets 阿司匹林泡腾片 ..... 669
- Aspirin Enteric Capsules 阿司匹林肠溶胶囊 ..... 668
- Aspirin Enteric-coated Tablets 阿司匹林肠溶片 ..... 667
- Aspirin Suppositories 阿司匹林栓 ..... 669
- Aspirin Tablets 阿司匹林片 ..... 666
- Aspirin, Heavy Magnesium Carbonate and  
Dihydroxyaluminium Aminoacetate Tablets  
铝镁司片 ..... 1462
- Atenolol 阿替洛尔 ..... 706
- Atenolol Tablets 阿替洛尔片 ..... 706
- Atorvastatin Calcium 阿托伐他汀钙 ..... 670
- Atropine Sulfate 硫酸阿托品 ..... 1589
- Atropine Sulfate Eye Ointment 硫酸阿托品眼膏 ..... 1591
- Atropine Sulfate Injection 硫酸阿托品注射液 ..... 1590
- Atropine Sulfate Tablets 硫酸阿托品片 ..... 1590
- Azathioprine 硫唑嘌呤 ..... 1557
- Azathioprine Tablets 硫唑嘌呤片 ..... 1558
- Azelastine Hydrochloride 盐酸氮卓斯汀 ..... 1302
- Azelastine Hydrochloride Nasal Spray  
盐酸氮卓斯汀鼻喷雾剂 ..... 1303
- Azelastine Hydrochloride Tablets  
盐酸氮卓斯汀片 ..... 1302
- Azithromycin 阿奇霉素 ..... 689
- Azithromycin Capsules 阿奇霉素胶囊 ..... 693
- Azithromycin for Injection 注射用阿奇霉素 ..... 694
- Azithromycin for Suspension 阿奇霉素干混悬剂 ..... 692
- Azithromycin Granules 阿奇霉素颗粒 ..... 694
- Azithromycin Tablets 阿奇霉素片 ..... 692
- Azlocillin Sodium 阿洛西林钠 ..... 697
- Azlocillin Sodium for Injection 注射用阿洛西林钠 ..... 698
- Aztreonam 氨曲南 ..... 1367
- Aztreonam for Injection 注射用氨曲南 ..... 1368
- ## B
- Bacitracin 杆菌肽 ..... 560
- Bacitracin Eye Ointment 杆菌肽眼膏 ..... 560
- Bacitracin Ointment 杆菌肽软膏 ..... 560
- Baclofen 巴氯芬 ..... 102
- Baclofen Tablets 巴氯芬片 ..... 103
- Balsalazide Disodium 巴柳氮钠 ..... 101
- Bambuterol Hydrochloride 盐酸班布特罗 ..... 1263
- Bambuterol Hydrochloride Tablets  
盐酸班布特罗片 ..... 1263
- Barium Sulfate(Type I) 硫酸钡(I型) ..... 1607
- Barium Sulfate(Type I) for Suspension  
硫酸钡(I型)干混悬剂 ..... 1607
- Barium Sulfate(Type II) 硫酸钡(II型) ..... 1608
- Barium Sulfate(Type II) for Suspension  
硫酸钡(II型)干混悬剂 ..... 1608



- Beclometasone Dipropionate 丙酸倍氯米松 ..... 169
- Beclometasone Dipropionate Cream  
丙酸倍氯米松乳膏 ..... 171
- Beclometasone Dipropionate Inhalation Aerosol  
丙酸倍氯米松吸入气雾剂 ..... 170
- Beclometasone Dipropionate Powder for Inhalation  
丙酸倍氯米松粉雾剂 ..... 170
- Bendazac Lysine 苄达赖氨酸 ..... 531
- Bendazac Lysine Eye Drops 苄达赖氨酸滴眼液 ..... 532
- Bendroflumethiazide 苄氟噻嗪 ..... 534
- Bendroflumethiazide Tablets 苄氟噻嗪片 ..... 535
- Benorilate 贝诺酯 ..... 85
- Benorilate Tablets 贝诺酯片 ..... 86
- Benorilate, Pseudoephedrine Hydrochloride and  
Chlorphenamine Maleate Tablets 贝敏伪麻片 ..... 87
- Benproperine Phosphate 磷酸苯丙哌林 ..... 1855
- Benproperine Phosphate Capsules  
磷酸苯丙哌林胶囊 ..... 1857
- Benproperine Phosphate Granules  
磷酸苯丙哌林颗粒 ..... 1858
- Benproperine Phosphate Oral Solution  
磷酸苯丙哌林口服溶液 ..... 1856
- Benproperine Phosphate Tablets 磷酸苯丙哌林片 ..... 1856
- Benserazide Hydrochloride 盐酸苄丝肼 ..... 1167
- Benzalkonium Bromide 苯扎溴铵 ..... 743
- Benzalkonium Bromide Solution 苯扎溴铵溶液 ..... 743
- Benzalkonium Chloride 苯扎氯铵 ..... 742
- Benzalkonium Chloride Solution 苯扎氯铵溶液 ..... 743
- Benzathine Benzylpenicillin 苄星青霉素 ..... 533
- Benzathine Benzylpenicillin for Injection  
注射用苄星青霉素 ..... 534
- Benzbromarone 苯溴马隆 ..... 759
- Benzbromarone Capsules 苯溴马隆胶囊 ..... 761
- Benzbromarone Tablets 苯溴马隆片 ..... 760
- Benzocaine 苯佐卡因 ..... 752
- Benzoic Acid 苯甲酸 ..... 749
- Benzoyl Peroxide 过氧苯甲酰 ..... 441
- Benzoyl Peroxide Cream 过氧苯甲酰乳膏 ..... 442
- Benzoyl Peroxide Gel 过氧苯甲酰凝胶 ..... 442
- Benzyl Alcohol 苯甲醇 ..... 752
- Benzylpenicillin Potassium 青霉素钾 ..... 736
- Benzylpenicillin Potassium for Injection  
注射用青霉素钾 ..... 737
- Benzylpenicillin Sodium 青霉素钠 ..... 732
- Benzylpenicillin Sodium for Injection  
注射用青霉素钠 ..... 735
- Berberine Hydrochloride 盐酸小檗碱 ..... 1053
- Berberine Hydrochloride Capsules  
盐酸小檗碱胶囊 ..... 1054
- Berberine Hydrochloride Tablets 盐酸小檗碱片 ..... 1054
- Betahistine Hydrochloride 盐酸倍他司汀 ..... 1278
- Betahistine Hydrochloride Tablets  
盐酸倍他司汀片 ..... 1278
- Betamethasone 倍他米松 ..... 1389
- Betamethasone Cream 倍他米松乳膏 ..... 1390
- Betamethasone Sodium Phosphate  
倍他米松磷酸钠 ..... 1390
- Betamethasone Sodium Phosphate Injection  
倍他米松磷酸钠注射液 ..... 1391
- Betamethasone Tablets 倍他米松片 ..... 1390
- Bezafibrate 苯扎贝特 ..... 740
- Bezafibrate Capsules 苯扎贝特胶囊 ..... 741
- Bezafibrate Tablets 苯扎贝特片 ..... 741
- Bicyclol 双环醇 ..... 104
- Bicyclol Tablets 双环醇片 ..... 105
- Bifendate 联苯双酯 ..... 1507
- Bifendate Pills 联苯双酯滴丸 ..... 1507
- Bifonazole 联苯苄唑 ..... 1508
- Bifonazole Cream 联苯苄唑乳膏 ..... 1509
- Bifonazole Solution 联苯苄唑溶液 ..... 1509
- Bifonazole Suppositories 联苯苄唑栓 ..... 1509
- Bisacodyl 比沙可啶 ..... 84
- Bisacodyl Enteric-coated Tablets 比沙可啶肠溶片 ..... 84
- Bisacodyl Suppositories 比沙可啶栓 ..... 85
- Bismuth Aluminate 铝酸铋 ..... 1460
- Bismuth Potassium Citrate 枸橼酸铋钾 ..... 890
- Bismuth Potassium Citrate Capsules  
枸橼酸铋钾胶囊 ..... 890
- Bismuth Potassium Citrate Granules  
枸橼酸铋钾颗粒 ..... 891
- Bismuth Potassium Citrate Tablets 枸橼酸铋钾片 ..... 890
- Bismuth Subcarbonate 碱式碳酸铋 ..... 1775
- Bismuth Subcarbonate Tablets 碱式碳酸铋片 ..... 1776
- Bisoprolol Fumarate 富马酸比索洛尔 ..... 1703
- Bisoprolol Fumarate Capsules  
富马酸比索洛尔胶囊 ..... 1705
- Bisoprolol Fumarate Tablets 富马酸比索洛尔片 ..... 1704
- Bleomycin A5 Hydrochloride 盐酸平阳霉素 ..... 1085
- Bleomycin A5 Hydrochloride for Injection  
注射用盐酸平阳霉素 ..... 1086
- Borax 硼砂 ..... 1750
- Boric Acid 硼酸 ..... 1751
- Boric Acid Ointment 硼酸软膏 ..... 1751
- Boric Acid Solution 硼酸溶液 ..... 1752

- Bothrops Atrox Venom 矛头蝮蛇毒 ..... 395
- Brimonidine Tartrate 酒石酸溴莫尼定 ..... 1425
- Brimonidine Tartrate Eye Drops  
酒石酸溴莫尼定滴眼液 ..... 1426
- Bromhexine Hydrochloride 盐酸溴己新 ..... 1325
- Bromhexine Hydrochloride Tablets 盐酸溴己新片 ..... 1325
- Bucinnazine Hydrochloride 盐酸布桂嗪 ..... 1081
- Bucinnazine Hydrochloride Injection  
盐酸布桂嗪注射液 ..... 1082
- Bucinnazine Hydrochloride Tablets 盐酸布桂嗪片 ..... 1082
- Bulleyaconitine A 草乌甲素 ..... 867
- Bulleyaconitine A Oral Solution 草乌甲素口服溶液 ..... 867
- Bulleyaconitine A Tablets 草乌甲素片 ..... 868
- Bumetanide 布美他尼 ..... 208
- Bumetanide Injection 布美他尼注射液 ..... 209
- Bumetanide Tablets 布美他尼片 ..... 209
- Bupivacaine Hydrochloride 盐酸布比卡因 ..... 1080
- Bupivacaine Hydrochloride Injection  
盐酸布比卡因注射液 ..... 1081
- Buprenorphine Hydrochloride 盐酸丁丙诺啡 ..... 1041
- Buprenorphine Hydrochloride Injection  
盐酸丁丙诺啡注射液 ..... 1042
- Buprenorphine Hydrochloride Sublingual Tablets  
盐酸丁丙诺啡舌下片 ..... 1042
- Bupropion Hydrochloride 盐酸安非他酮 ..... 1161
- Bupropion Hydrochloride Sustained-release Tablets  
盐酸安非他酮缓释片 ..... 1163
- Bupropion Hydrochloride Tablets 盐酸安非他酮片 ..... 1162
- Buspirone Hydrochloride 盐酸丁螺环酮 ..... 1044
- Buspirone Hydrochloride Tablets 盐酸丁螺环酮片 ..... 1045
- Busulfan 白消安 ..... 280
- Busulfan Tablets 白消安片 ..... 280
- Butenafine Hydrochloride 盐酸布替萘芬 ..... 1083
- Butenafine Hydrochloride Cream  
盐酸布替萘芬乳膏 ..... 1084
- Butenafine Hydrochloride Gel 盐酸布替萘芬凝胶 ..... 1084
- Butenafine Hydrochloride Spray  
盐酸布替萘芬喷雾剂 ..... 1084
- Butorphanol Tartrate 酒石酸布托啡诺 ..... 1416
- Butorphanol Tartrate Injection  
酒石酸布托啡诺注射液 ..... 1417
- C**
- Caffeine 咖啡因 ..... 797
- Caffeine and Sodium Benzoate Injection  
安钠咖注射液 ..... 497
- Calcitonin(Salmon) 鲑降钙素 ..... 1784
- Calcitonin(Salmon) for Injection 注射用鲑降钙素 ..... 1786
- Calcitonin(Salmon) Injection 鲑降钙素注射液 ..... 1785
- Calcium Ascorbate 维生素 C 钙 ..... 1483
- Calcium Carbonate 碳酸钙 ..... 1777
- Calcium Carbonate Chewable Tablets  
碳酸钙咀嚼片 ..... 1778
- Calcium Carbonate Granules 碳酸钙颗粒 ..... 1778
- Calcium Chloride 氯化钙 ..... 1629
- Calcium Chloride Injection 氯化钙注射液 ..... 1629
- Calcium Citrate 枸橼酸钙 ..... 888
- Calcium Citrate Tablets 枸橼酸钙片 ..... 888
- Calcium Disodium Edetate 依地酸钙钠 ..... 811
- Calcium Disodium Edetate Injection  
依地酸钙钠注射液 ..... 812
- Calcium Dobesilate 羟苯磺酸钙 ..... 1467
- Calcium Dobesilate Capsules 羟苯磺酸钙胶囊 ..... 1468
- Calcium Folate 亚叶酸钙 ..... 415
- Calcium Folate Capsules 亚叶酸钙胶囊 ..... 417
- Calcium Folate Injection 亚叶酸钙注射液 ..... 417
- Calcium Folate Tablets 亚叶酸钙片 ..... 416
- Calcium Gluconate 葡萄糖酸钙 ..... 1519
- Calcium Gluconate and Sodium Chloride Injection  
葡萄糖酸钙氯化钠注射液 ..... 1521
- Calcium Gluconate Buccal Tablets  
葡萄糖酸钙含片 ..... 1520
- Calcium Gluconate Graules 葡萄糖酸钙颗粒 ..... 1521
- Calcium Gluconate Injection 葡萄糖酸钙注射液 ..... 1520
- Calcium Gluconate Oral Solution  
葡萄糖酸钙口服溶液 ..... 1520
- Calcium Gluconate Tablets 葡萄糖酸钙片 ..... 1520
- Calcium Hydrogen Phosphate 磷酸氢钙 ..... 1866
- Calcium Hydrogen Phosphate Tablets  
磷酸氢钙片 ..... 1867
- Calcium Lactate 乳酸钙 ..... 833
- Calcium Lactate Tablets 乳酸钙片 ..... 834
- Calcium Pantothenate 泛酸钙 ..... 648
- Calcium Pantothenate Tablets 泛酸钙片 ..... 648
- Camphor(Natural) 樟脑(天然) ..... 1790
- Camphor(Racemic) 樟脑(合成) ..... 1791
- Candesartan Cilexetil 坎地沙坦酯 ..... 526
- Candesartan Cilexetil Tablets 坎地沙坦酯片 ..... 528
- Capecitabine 卡培他滨 ..... 228
- Capecitabine Tablets 卡培他滨片 ..... 229
- Capreomycin Sulfate 硫酸卷曲霉素 ..... 1603
- Capreomycin Sulfate for Injection  
注射用硫酸卷曲霉素 ..... 1604
- Captopril 卡托普利 ..... 222



- Captopril Tablets 卡托普利片 ..... 223
- Carbachol 卡巴胆碱 ..... 221
- Carbachol Injection 卡巴胆碱注射液 ..... 222
- Carbamazepine 卡马西平 ..... 217
- Carbamazepine Capsules 卡马西平胶囊 ..... 219
- Carbamazepine Tablets 卡马西平片 ..... 218
- Carbenicillin Sodium 羧苄西林钠 ..... 1763
- Carbenicillin Sodium for Injection  
注射用羧苄西林钠 ..... 1765
- Carbidopa 卡比多巴 ..... 220
- Carbidopa Tablets 卡比多巴片 ..... 221
- Carbimazole 卡比马唑 ..... 219
- Carbimazole Tablets 卡比马唑片 ..... 220
- Carbocysteine 羧甲司坦 ..... 1761
- Carbocysteine Granules 羧甲司坦颗粒 ..... 1763
- Carbocysteine Oral Solution 羧甲司坦口服溶液 ..... 1762
- Carbocysteine Tablets 羧甲司坦片 ..... 1762
- Carbon Dioxide 二氧化碳 ..... 26
- Carboplatin 卡铂 ..... 226
- Carboplatin Injection 卡铂注射液 ..... 227
- Carboprost Methylate 卡前列甲酯 ..... 224
- Carboprost Methylate Suppositories 卡前列甲酯栓 ..... 224
- Carmofur 卡莫氟 ..... 225
- Carmofur Tablets 卡莫氟片 ..... 226
- Carmustine 卡莫司汀 ..... 224
- Carmustine Injection 卡莫司汀注射液 ..... 225
- Carteolol Hydrochloride 盐酸卡替洛尔 ..... 1086
- Carteolol Hydrochloride Eye Drops  
盐酸卡替洛尔滴眼液 ..... 1087
- Carvedilol 卡维地洛 ..... 230
- Carvedilol Capsules 卡维地洛胶囊 ..... 231
- Carvedilol Tablets 卡维地洛片 ..... 230
- Cefaclor 头孢克洛 ..... 313
- Cefaclor Capsules 头孢克洛胶囊 ..... 316
- Cefaclor for Suspension 头孢克洛干混悬剂 ..... 315
- Cefaclor Granules 头孢克洛颗粒 ..... 316
- Cefaclor Tablets 头孢克洛片 ..... 315
- Cefadroxil 头孢羟氨苄 ..... 350
- Cefadroxil Capsules 头孢羟氨苄胶囊 ..... 352
- Cefadroxil Granules 头孢羟氨苄颗粒 ..... 352
- Cefadroxil Tablets 头孢羟氨苄片 ..... 351
- Cefalexin 头孢氨苄 ..... 347
- Cefalexin Capsules 头孢氨苄胶囊 ..... 349
- Cefalexin for Suspension 头孢氨苄干混悬剂 ..... 348
- Cefalexin Granules 头孢氨苄颗粒 ..... 349
- Cefalexin Tablets 头孢氨苄片 ..... 348
- Cefalotin Sodium 头孢噻吩钠 ..... 357
- Cefalotin Sodium for Injection 注射用头孢噻吩钠 ..... 359
- Cefamandole Nafate 头孢孟多酯钠 ..... 322
- Cefamandole Nafate for Injection  
注射用头孢孟多酯钠 ..... 323
- Cefathiamidine 头孢硫脒 ..... 355
- Cefathiamidine for Injection 注射用头孢硫脒 ..... 356
- Cefazolin Sodium 头孢唑林钠 ..... 344
- Cefazolin Sodium for Injection 注射用头孢唑林钠 ..... 346
- Cefdinir 头孢地尼 ..... 297
- Cefdinir Capsules 头孢地尼胶囊 ..... 301
- Cefepime Hydrochloride 盐酸头孢吡肟 ..... 1101
- Cefepime Hydrochloride for Injection  
注射用盐酸头孢吡肟 ..... 1102
- Cefetamet Pivoxil Hydrochloride 盐酸头孢他美酯 ..... 1097
- Cefetamet Pivoxil Hydrochloride Capsules  
盐酸头孢他美酯胶囊 ..... 1100
- Cefetamet Pivoxil Hydrochloride for Suspension  
盐酸头孢他美酯干混悬剂 ..... 1098
- Cefetamet Pivoxil Hydrochloride Tablets  
盐酸头孢他美酯片 ..... 1099
- Cefixime 头孢克肟 ..... 310
- Cefixime Capsules 头孢克肟胶囊 ..... 312
- Cefixime Granules 头孢克肟颗粒 ..... 313
- Cefixime Tablets 头孢克肟片 ..... 311
- Cefmenoxime Hydrochloride 盐酸头孢甲肟 ..... 1094
- Cefmenoxime Hydrochloride for Injection  
注射用盐酸头孢甲肟 ..... 1096
- Cefmetazole Sodium 头孢美唑钠 ..... 340
- Cefmetazole Sodium for Injection  
注射用头孢美唑钠 ..... 342
- Cefminox Sodium 头孢米诺钠 ..... 307
- Cefminox Sodium for Injection 注射用头孢米诺钠 ..... 309
- Cefodizime Sodium 头孢地嗪钠 ..... 302
- Cefodizime Sodium for Injection 注射用头孢地嗪钠 ..... 303
- Cefonicid Sodium 头孢尼西钠 ..... 294
- Cefonicid Sodium for Injection 注射用头孢尼西钠 ..... 296
- Cefoperazone 头孢哌酮 ..... 336
- Cefoperazone Sodium 头孢哌酮钠 ..... 337
- Cefoperazone Sodium and Sulbactam Sodium for Injection  
注射用头孢哌酮钠舒巴坦钠 ..... 1691
- Cefoperazone Sodium for Injection  
注射用头孢哌酮钠 ..... 339
- Cefotaxime Sodium 头孢噻肟钠 ..... 360
- Cefotaxime Sodium for Injection 注射用头孢噻肟钠 ..... 362
- Cefoxitin Sodium 头孢西丁钠 ..... 304
- Cefoxitin Sodium for Injection 注射用头孢西丁钠 ..... 305
- Cefpodoxime Proxetil 头孢泊肟酯 ..... 330

- Cefpodoxime Proxetil Capsules 头孢泊肟酯胶囊 ..... 335
- Cefpodoxime Proxetil for Suspension  
头孢泊肟酯干混悬剂 ..... 334
- Cefpodoxime Proxetil Tablets 头孢泊肟酯片 ..... 335
- Cefprozil 头孢丙烯 ..... 286
- Cefprozil Capsules 头孢丙烯胶囊 ..... 289
- Cefprozil for Suspension 头孢丙烯干混悬剂 ..... 288
- Cefprozil Granules 头孢丙烯颗粒 ..... 290
- Cefprozil Tablets 头孢丙烯片 ..... 289
- Cefradine 头孢拉定 ..... 324
- Cefradine Capsules 头孢拉定胶囊 ..... 327
- Cefradine for Injection 注射用头孢拉定 ..... 328
- Cefradine for Suspension 头孢拉定干混悬剂 ..... 326
- Cefradine Granules 头孢拉定颗粒 ..... 328
- Cefradine Tablets 头孢拉定片 ..... 327
- Ceftazidime 头孢他啶 ..... 291
- Ceftazidime for Injection 注射用头孢他啶 ..... 293
- Ceftazidime Sodium 头孢替唑钠 ..... 353
- Ceftazidime Sodium for Injection 注射用头孢替唑钠 ..... 354
- Ceftizoxime Sodium 头孢唑肟钠 ..... 342
- Ceftizoxime Sodium for Injection  
注射用头孢唑肟钠 ..... 344
- Ceftriaxone Sodium 头孢曲松钠 ..... 305
- Ceftriaxone Sodium for Injection 注射用头孢曲松钠 ..... 307
- Cefuroxime Axetil 头孢呋辛酯 ..... 319
- Cefuroxime Axetil Capsules 头孢呋辛酯胶囊 ..... 321
- Cefuroxime Axetil Tablets 头孢呋辛酯片 ..... 320
- Cefuroxime Sodium 头孢呋辛钠 ..... 317
- Cefuroxime Sodium for Injection  
注射用头孢呋辛钠 ..... 319
- Cetirizine Hydrochloride 盐酸西替利嗪 ..... 1120
- Cetirizine Hydrochloride Capsules  
盐酸西替利嗪胶囊 ..... 1121
- Cetirizine Hydrochloride Drops 盐酸西替利嗪滴剂 ..... 1122
- Cetirizine Hydrochloride Oral Solution  
盐酸西替利嗪口服溶液 ..... 1120
- Cetirizine Hydrochloride Tablets 盐酸西替利嗪片 ..... 1121
- Cetylpyridinium Chloride 西吡氯铵 ..... 423
- Cetylpyridinium Chloride Gargle 西吡氯铵含漱液 ..... 424
- Chloral Hydrate 水合氯醛 ..... 121
- Chlorambucil 苯丁酸氮芥 ..... 739
- Chlorambucil Chart Tablets 苯丁酸氮芥纸型片 ..... 739
- Chloramphenicol 氯霉素 ..... 1660
- Chloramphenicol Capsules 氯霉素胶囊 ..... 1661
- Chloramphenicol Ear Drops 氯霉素滴耳液 ..... 1662
- Chloramphenicol Eye Drops 氯霉素滴眼液 ..... 1662
- Chloramphenicol Eye Ointment 氯霉素眼膏 ..... 1662
- Chloramphenicol Palmitate 棕榈氯霉素 ..... 1527
- Chloramphenicol Palmitate Suspension  
棕榈氯霉素混悬液 ..... 1528
- Chloramphenicol Palmitate(Polymorph B) Granules  
棕榈氯霉素(B型)颗粒 ..... 1529
- Chloramphenicol Palmitate(Polymorph B) Tablets  
棕榈氯霉素(B型)片 ..... 1528
- Chloramphenicol Succinate 琥珀氯霉素 ..... 1492
- Chloramphenicol Succinate for Injection  
注射用琥珀氯霉素 ..... 1493
- Chloramphenicol Tablets 氯霉素片 ..... 1661
- Chlordiazepoxide 氯氮草 ..... 1652
- Chlordiazepoxide Tablets 氯氮草片 ..... 1653
- Chlorhexidine Acetate 醋酸氯己定 ..... 1825
- Chlorhexidine Acetate Ointment 醋酸氯己定软膏 ..... 1825
- Chlorhexidine Gluconate Gargle  
葡萄糖酸氯己定含漱液 ..... 1525
- Chlorhexidine Gluconate Solution  
葡萄糖酸氯己定溶液 ..... 1524
- Chlormadinone Acetate 醋酸氯地孕酮 ..... 1826
- Chlormethine Hydrochloride 盐酸氮芥 ..... 1301
- Chlormethine Hydrochloride Injection  
盐酸氮芥注射液 ..... 1301
- Chloroquine Phosphate 磷酸氯喹 ..... 1867
- Chloroquine Phosphate Injection 磷酸氯喹注射液 ..... 1869
- Chloroquine Phosphate Tablets 磷酸氯喹片 ..... 1868
- Chlorotrianisene 氯烯雌醚 ..... 1647
- Chlorotrianisene Pills 氯烯雌醚滴丸 ..... 1648
- Chlorphenamine Maleate 马来酸氯苯那敏 ..... 70
- Chlorphenamine Maleate Injection  
马来酸氯苯那敏注射液 ..... 72
- Chlorphenamine Maleate Pills 马来酸氯苯那敏滴丸 ..... 72
- Chlorphenamine Maleate Tablets 马来酸氯苯那敏片 ..... 71
- Chlorpromazine Hydrochloride 盐酸氯丙嗪 ..... 1305
- Chlorpromazine Hydrochloride Injection  
盐酸氯丙嗪注射液 ..... 1306
- Chlorpromazine Hydrochloride Tablets  
盐酸氯丙嗪片 ..... 1305
- Chlorpropamide 氯磺丙脲 ..... 1663
- Chlorpropamide Tablets 氯磺丙脲片 ..... 1664
- Chlorprothixene 氯普噻吨 ..... 1654
- Chlorprothixene Injection 氯普噻吨注射液 ..... 1655
- Chlorprothixene Tablets 氯普噻吨片 ..... 1655
- Chlortalidone 氯噻酮 ..... 1664
- Chlortalidone Tablets 氯噻酮片 ..... 1665
- Chlortetracycline Hydrochloride 盐酸金霉素 ..... 1226
- Chlortetracycline Hydrochloride Eye Ointment



- 盐酸金霉素眼膏 ..... 1227  
 Chlortetracycline Hydrochloride Ointment  
 盐酸金霉素软膏 ..... 1226  
 Choline Theophyllinate 胆茶碱 ..... 1003  
 Choline Theophyllinate Tablets 胆茶碱片 ..... 1003  
 Chondroitin Sulfate Sodium 硫酸软骨素钠 ..... 1595  
 Chondroitin Sulfate Sodium Capsules  
 硫酸软骨素钠胶囊 ..... 1596  
 Chondroitin Sulfate Sodium Tablets  
 硫酸软骨素钠片 ..... 1596  
 Chorionic Gonadotrophin 绒促性素 ..... 1029  
 Chorionic Gonadotrophin for Injection  
 注射用绒促性素 ..... 1030  
 Chymotrypsin 糜蛋白酶 ..... 1880  
 Chymotrypsin for Injection 注射用糜蛋白酶 ..... 1881  
 Ciclopirox Olamine 环吡酮胺 ..... 717  
 Ciclopirox Olamine Cream 环吡酮胺乳膏 ..... 718  
 Ciclosporin 环孢素 ..... 719  
 Ciclosporin Oral Solution 环孢素口服溶液 ..... 719  
 Cilnidipine 西尼地平 ..... 420  
 Cilnidipine Capsules 西尼地平胶囊 ..... 422  
 Cilnidipine Tablets 西尼地平片 ..... 421  
 Cilostazol 西洛他唑 ..... 428  
 Cilostazol Capsules 西洛他唑胶囊 ..... 430  
 Cilostazol Tablets 西洛他唑片 ..... 429  
 Cimetidine 西咪替丁 ..... 425  
 Cimetidine and Sodium Chloride Injection  
 西咪替丁氯化钠注射液 ..... 427  
 Cimetidine Capsules 西咪替丁胶囊 ..... 427  
 Cimetidine Injection 西咪替丁注射液 ..... 426  
 Cimetidine Tablets 西咪替丁片 ..... 426  
 Cinnarizine 桂利嗪 ..... 1334  
 Cinnarizine Capsules 桂利嗪胶囊 ..... 1335  
 Cinnarizine Tablets 桂利嗪片 ..... 1335  
 Ciprofloxacin 环丙沙星 ..... 715  
 Ciprofloxacin Hydrochloride 盐酸环丙沙星 ..... 1193  
 Ciprofloxacin Hydrochloride Capsules  
 盐酸环丙沙星胶囊 ..... 1196  
 Ciprofloxacin Hydrochloride Eye Drops  
 盐酸环丙沙星滴眼液 ..... 1197  
 Ciprofloxacin Hydrochloride Tablets  
 盐酸环丙沙星片 ..... 1195  
 Ciprofloxacin Lactate Injection  
 乳酸环丙沙星注射液 ..... 716  
 Cisatracurium Besilate 苯磺顺阿曲库铵 ..... 761  
 Cisatracurium Besilate for Injection  
 注射用苯磺顺阿曲库铵 ..... 763  
 Cisplatin 顺铂 ..... 1001  
 Cisplatin for Injection 注射用顺铂 ..... 1002  
 Citalopram Hydrobromide 氢溴酸西酞普兰 ..... 949  
 Citalopram Hydrobromide Tablets  
 氢溴酸西酞普兰片 ..... 950  
 Citicoline Sodium 胞磷胆碱钠 ..... 1005  
 Citicoline Sodium and Glucose Injection  
 胞磷胆碱钠葡萄糖注射液 ..... 1007  
 Citicoline Sodium and Inosine for Injection  
 注射用胞磷胆碱钠肌苷 ..... 1009  
 Citicoline Sodium and Sodium Chloride Injection  
 胞磷胆碱钠氯化钠注射液 ..... 1008  
 Citicoline Sodium for Injection 注射用胞磷胆碱钠 ..... 1009  
 Citicoline Sodium Injection 胞磷胆碱钠注射液 ..... 1007  
 Citicoline Sodium Tablets 胞磷胆碱钠片 ..... 1006  
 Clarithromycin 克拉霉素 ..... 543  
 Clarithromycin Capsules 克拉霉素胶囊 ..... 544  
 Clarithromycin Granules 克拉霉素颗粒 ..... 545  
 Clarithromycin Tablets 克拉霉素片 ..... 544  
 Clavulanate Potassium 克拉维酸钾 ..... 535  
 Clemastine Fumarate 富马酸氯马斯汀 ..... 1709  
 Clemastine Fumarate for Suspension  
 富马酸氯马斯汀干混悬剂 ..... 1710  
 Clemastine Fumarate Tablets 富马酸氯马斯汀片 ..... 1711  
 Clenbuterol Hydrochloride 盐酸克仑特罗 ..... 1169  
 Clenbuterol Hydrochloride Suppositories  
 盐酸克仑特罗栓 ..... 1169  
 Clindamycin Hydrochloride 盐酸克林霉素 ..... 1170  
 Clindamycin Hydrochloride Capsules  
 盐酸克林霉素胶囊 ..... 1171  
 Clindamycin Palmitate Hydrochloride  
 盐酸克林霉素棕榈酸酯 ..... 1171  
 Clindamycin Palmitate Hydrochloride for Suspension  
 盐酸克林霉素棕榈酸酯干混悬剂 ..... 1172  
 Clindamycin Palmitate Hydrochloride Granules  
 盐酸克林霉素棕榈酸酯颗粒 ..... 1173  
 Clindamycin Phosphate 克林霉素磷酸酯 ..... 545  
 Clindamycin Phosphate Injection  
 克林霉素磷酸酯注射液 ..... 548  
 Clindamycin Phosphate Suppositories  
 克林霉素磷酸酯栓 ..... 548  
 Clindamycin Phosphate Topical Solution  
 克林霉素磷酸酯外用溶液 ..... 547  
 Clioquinol 氯碘羟奎 ..... 1656  
 Clioquinol Cream 氯碘羟奎乳膏 ..... 1657  
 Clobetasol Propionate 丙酸氯倍他索 ..... 174  
 Clobetasol Propionate Cream 丙酸氯倍他索乳膏 ..... 174

- Clodronate Disodium 氯膦酸二钠 ..... 1665
- Clodronate Disodium Capsules 氯膦酸二钠胶囊 ..... 1667
- Clodronate Disodium Injection 氯膦酸二钠注射液 ..... 1666
- Clofazimine 氯法齐明 ..... 1640
- Clofazimine Soft Capsules 氯法齐明软胶囊 ..... 1641
- Clofibrate 氯贝丁酯 ..... 1627
- Clofibrate Capsules 氯贝丁酯胶囊 ..... 1628
- Clomifene Citrate 枸橼酸氯米芬 ..... 896
- Clomifene Citrate Capsules 枸橼酸氯米芬胶囊 ..... 897
- Clomifene Citrate Tablets 枸橼酸氯米芬片 ..... 896
- Clomipramine Hydrochloride 盐酸氯米帕明 ..... 1306
- Clomipramine Hydrochloride Injection  
盐酸氯米帕明注射液 ..... 1308
- Clomipramine Hydrochloride Tablets  
盐酸氯米帕明片 ..... 1307
- Clonazepam 氯硝西泮 ..... 1648
- Clonazepam Injection 氯硝西泮注射液 ..... 1649
- Clonazepam Tablets 氯硝西泮片 ..... 1649
- Clonidine Hydrochloride 盐酸可乐定 ..... 1065
- Clonidine Hydrochloride Eye Drops  
盐酸可乐定滴眼液 ..... 1067
- Clonidine Hydrochloride Injection  
盐酸可乐定注射液 ..... 1066
- Clonidine Hydrochloride Tablets 盐酸可乐定片 ..... 1066
- Clopidogrel Bisulfate 硫酸氢氯吡格雷 ..... 1609
- Clopidogrel Bisulfate Tablets 硫酸氢氯吡格雷片 ..... 1611
- Clorprenaline Hydrochloride 盐酸氯丙那林 ..... 1304
- Clorprenaline Hydrochloride Tablets  
盐酸氯丙那林片 ..... 1304
- Clotrimazole 克霉唑 ..... 550
- Clotrimazole and Betamethasone Dipropionate Cream  
克霉唑倍他米松乳膏 ..... 556
- Clotrimazole Cream 克霉唑乳膏 ..... 553
- Clotrimazole Oral Pellicles 克霉唑口腔药膜 ..... 551
- Clotrimazole Pellicles 克霉唑药膜 ..... 554
- Clotrimazole Solution 克霉唑溶液 ..... 556
- Clotrimazole Spray 克霉唑喷雾剂 ..... 555
- Clotrimazole Suppositories 克霉唑栓 ..... 555
- Clotrimazole Vaginal Tablets 克霉唑阴道片 ..... 552
- Clotrimazole Vaginal Swelling Suppositories  
克霉唑阴道膨胀栓 ..... 553
- Cloxacillin Sodium 氯唑西林钠 ..... 1642
- Cloxacillin Sodium Capsules 氯唑西林钠胶囊 ..... 1643
- Cloxacillin Sodium for Injection  
注射用氯唑西林钠 ..... 1644
- Cloxacillin Sodium Granules 氯唑西林钠颗粒 ..... 1643
- Clozapine 氯氮平 ..... 1651
- Clozapine Tablets 氯氮平片 ..... 1651
- Cobamamide 腺苷钴胺 ..... 1760
- Cobamamide Tablets 腺苷钴胺片 ..... 1761
- Cocaine Hydrochloride 盐酸可卡因 ..... 1065
- Codeine Phosphate 磷酸可待因 ..... 1849
- Codeine Phosphate and Platycodon Tablets  
可待因桔梗片 ..... 149
- Codeine Phosphate Injection 磷酸可待因注射液 ..... 1850
- Codeine Phosphate Syrup 磷酸可待因糖浆 ..... 1850
- Codeine Phosphate Tablets 磷酸可待因片 ..... 1849
- Colchicine 秋水仙碱 ..... 952
- Colchicine Tablets 秋水仙碱片 ..... 953
- Colistin Sulfate 硫酸黏菌素 ..... 1623
- Colistin Sulfate Tablets 硫酸黏菌素片 ..... 1623
- Colloidal Bismuth Pectin 胶体果胶铋 ..... 1406
- Colloidal Bismuth Pectin Capsules  
胶体果胶铋胶囊 ..... 1406
- Colloidal Chromium Phosphate [ $^{32}\text{P}$ ] Injection  
胶体磷 [ $^{32}\text{P}$ ] 酸铬注射液 ..... 1890
- Compound Aluminium Hydroxide Tablets  
复方氢氧化铝片 ..... 974
- Compound Amiloride Hydrochloride Tablets  
复方盐酸阿米洛利片 ..... 975
- Compound Amino Acid Injection (18AA)  
复方氨基酸注射液(18AA) ..... 978
- Compound Amino Acid Injection (18AA-I)  
复方氨基酸注射液(18AA-I) ..... 979
- Compound Amino Acid Injection (18AA-II)  
复方氨基酸注射液(18AA-II) ..... 981
- Compound Amino Acid Injection (18AA-III)  
复方氨基酸注射液(18AA-III) ..... 982
- Compound Amino Acid Injection (18AA-IV)  
复方氨基酸注射液(18AA-IV) ..... 983
- Compound Amino Acid(15) and Dipeptides(2) Injection  
复方氨基酸(15)双肽(2)注射液 ..... 977
- Compound Artemether Tablets 复方蒿甲醚片 ..... 989
- Compound Aspartate, Vitamin B<sub>6</sub> and Dipotassium  
Glycyrrhetate Eye Drops  
复方门冬维甘滴眼液 ..... 958
- Compound Bismuth Aluminate Capsules  
复方铝酸铋胶囊 ..... 986
- Compound Bismuth Aluminate Tablets  
复方铝酸铋片 ..... 985
- Compound Borax Gargle 复方硼砂含漱液 ..... 992
- Compound Calcium Gluconate Oral Solution  
复方葡萄糖酸钙口服溶液 ..... 988
- Compound Camphor Tincture 复方樟脑酊 ..... 993



- Compound Captopril Tablets 复方卡托普利片 ..... 963
- Compound Carbidopa Tablets 复方卡比多巴片 ..... 962
- Compound Clotrimazole Cream 复方克霉唑乳膏 ..... 966
- Compound Dexamethasone Acetate Cream  
复方醋酸地塞米松乳膏 ..... 994
- Compound Diphenoxylate Hydrochloride Tablets  
复方地芬诺酯片 ..... 965
- Compound Furosemide Tablets 复方呋塞米片 ..... 967
- Compound Glycyrrhiza Oral Solution  
复方甘草口服溶液 ..... 959
- Compound Hydroxyprogesterone Caproate Injection  
复方己酸羟孕酮注射液 ..... 957
- Compound Ketoconazole Cream 复方酮康唑乳膏 ..... 991
- Compound Levonorgestrel Pills  
复方左炔诺孕酮滴丸 ..... 962
- Compound Levonorgestrel Tablets  
复方左炔诺孕酮片 ..... 961
- Compound Liquorice Tablets 复方甘草片 ..... 960
- Compound Mebendazole Tablets 复方甲苯咪唑片 ..... 964
- Compound Megestrol Acetate Tablets  
复方醋酸甲地孕酮片 ..... 994
- Compound Meglumine Diatrizoate Injection  
复方泛影葡胺注射液 ..... 970
- Compound Miconazole Nitrate Cream  
咪康唑氯倍他索乳膏 ..... 911
- Compound Naphthoquine Phosphate Tablets  
复方磷酸萘酚喹片 ..... 1000
- Compound Neomycin Ointment 复方新霉素软膏 ..... 992
- Compound Norethisterone Enanthate Injection  
复方庚酸炔诺酮注射液 ..... 974
- Compound Norethisterone Pellicles 复方炔诺酮膜 ..... 974
- Compound Norethisterone Tablets 复方炔诺酮片 ..... 973
- Compound Norgestrel Pills 复方炔诺孕酮滴丸 ..... 972
- Compound Norgestrel Tablets 复方炔诺孕酮片 ..... 972
- Compound Platycodon Tablets 阿桔片 ..... 657
- Compound Reserpine and Triamterene Tablets  
复方利血平氢苯蝶啶片 ..... 969
- Compound Reserpine Tablets 复方利血平片 ..... 968
- Compound Sodium Ascorbate Chewable Tablets  
复方维生素 C 钠咀嚼片 ..... 987
- Compound Sodium Chloride Eye Drops  
复方氯化钠滴眼液 ..... 989
- Compound Sodium Chloride Injection  
复方氯化钠注射液 ..... 988
- Compound Sodium Lactate and Glucose Injection  
复方乳酸钠葡萄糖注射液 ..... 971
- Compound Sulfadiazine Tablets 复方磺胺嘧啶片 ..... 1000
- Compound Sulfamethoxazole Capsules  
复方磺胺甲噁唑胶囊 ..... 997
- Compound Sulfamethoxazole Granules  
复方磺胺甲噁唑颗粒 ..... 998
- Compound Sulfamethoxazole Injection  
复方磺胺甲噁唑注射液 ..... 996
- Compound Sulfamethoxazole Oral Suspension  
复方磺胺甲噁唑口服混悬液 ..... 995
- Compound Sulfamethoxazole Tablets  
复方磺胺甲噁唑片 ..... 995
- Compound Zedoary Turmeric Oil Suppositories  
复方莪术油栓 ..... 976
- Compound Zinc Undecylenate Ointment  
复方十一烯酸锌软膏 ..... 957
- Concentrated Sodium Chloride Injection  
浓氯化钠注射液 ..... 1631
- Cortisone Acetate 醋酸可的松 ..... 1801
- Cortisone Acetate Injection 醋酸可的松注射液 ..... 1802
- Cortisone Acetate Tablets 醋酸可的松片 ..... 1801
- Creatine Phosphate Sodium 磷酸肌酸钠 ..... 1852
- Cresol 甲酚 ..... 252
- Crotamiton 克罗米通 ..... 549
- Crotamiton Cream 克罗米通乳膏 ..... 550
- Cyclandelate 环扁桃酯 ..... 720
- Cyclandelate Capsules 环扁桃酯胶囊 ..... 721
- Cyclophosphamide 环磷酰胺 ..... 721
- Cyclophosphamide for Injection 注射用环磷酰胺 ..... 722
- Cyclophosphamide Tablets 环磷酰胺片 ..... 722
- Cydiodine Buccal Tablets 西地碘含片 ..... 423
- Cyproheptadine Hydrochloride 盐酸赛庚啶 ..... 1329
- Cyproheptadine Hydrochloride Tablets  
盐酸赛庚啶片 ..... 1330
- Cysteine Hydrochloride 盐酸半胱氨酸 ..... 1093
- Cystine 胱氨酸 ..... 1401
- Cystine Tablets 胱氨酸片 ..... 1402
- Cytarabine Hydrochloride 盐酸阿糖胞苷 ..... 1185
- Cytarabine Hydrochloride for Injection  
注射用盐酸阿糖胞苷 ..... 1187
- Cytochrome C for Injection 注射用细胞色素 C ..... 865
- Cytochrome C Injection 细胞色素 C 注射液 ..... 865
- Cytochrome C Solution 细胞色素 C 溶液 ..... 864

## D

- Dactinomycin 放线菌素 D ..... 839
- Dactinomycin for Injection 注射用放线菌素 D ..... 841
- Danazol 达那唑 ..... 433
- Danazol Capsules 达那唑胶囊 ..... 433



- Dapsone 氨苯砒 ..... 1373
- Dapsone Tablets 氨苯砒片 ..... 1374
- Daunorubicin Hydrochloride 盐酸柔红霉素 ..... 1261
- Daunorubicin Hydrochloride for Injection  
注射用盐酸柔红霉素 ..... 1262
- Decloxizine Hydrochloride 盐酸去氯羟嗪 ..... 1062
- Decloxizine Hydrochloride Tablets  
盐酸去氯羟嗪片 ..... 1062
- Dehydrocholic Acid 去氢胆酸 ..... 126
- Dehydrocholic Acid Tablets 去氢胆酸片 ..... 127
- Deslanoside 去乙酰毛花苷 ..... 125
- Deslanoside Injection 去乙酰毛花苷注射液 ..... 126
- Desmopressin Acetate 醋酸去氨加压素 ..... 1798
- Desmopressin for Injection 注射用去氨加压素 ..... 1800
- Desmopressin Injection 去氨加压素注射液 ..... 1800
- Desmopressin Tablets 去氨加压素片 ..... 1799
- Desoxycortone Acetate 醋酸去氧皮质酮 ..... 1797
- Dexamethasone 地塞米松 ..... 412
- Dexamethasone Acetate 醋酸地塞米松 ..... 1811
- Dexamethasone Acetate Cream 醋酸地塞米松乳膏 ..... 1812
- Dexamethasone Acetate Injection  
醋酸地塞米松注射液 ..... 1813
- Dexamethasone Acetate Tablets 醋酸地塞米松片 ..... 1812
- Dexamethasone Sodium Phosphate 地塞米松磷酸钠 ..... 413
- Dexamethasone Sodium Phosphate Eye Drops  
地塞米松磷酸钠滴眼液 ..... 415
- Dexamethasone Sodium Phosphate Injection  
地塞米松磷酸钠注射液 ..... 414
- Dexamethasone Tablets 地塞米松片 ..... 412
- Dexibuprofen 右布洛芬 ..... 195
- Dexibuprofen Capsules 右布洛芬胶囊 ..... 196
- Dexketoprofen Trometamol 右酮洛芬氨丁三醇 ..... 199
- Dexketoprofen Trometamol Capsules  
右酮洛芬氨丁三醇胶囊 ..... 201
- Dextran 20 右旋糖酐 20 ..... 201
- Dextran 20 and Glucose Injection  
右旋糖酐 20 葡萄糖注射液 ..... 202
- Dextran 20 and Sodium Chloride Injection  
右旋糖酐 20 氯化钠注射液 ..... 203
- Dextran 40 右旋糖酐 40 ..... 203
- Dextran 40 and Glucose Injection  
右旋糖酐 40 葡萄糖注射液 ..... 204
- Dextran 40 and Sodium Chloride Injection  
右旋糖酐 40 氯化钠注射液 ..... 204
- Dextran 70 右旋糖酐 70 ..... 204
- Dextran 70 and Glucose Injection  
右旋糖酐 70 葡萄糖注射液 ..... 205
- Dextran 70 and Sodium Chloride Injection  
右旋糖酐 70 氯化钠注射液 ..... 205
- Dextromethorphan Hydrobromide 氢溴酸右美沙芬 ..... 939
- Dextromethorphan Hydrobromide Capsules  
氢溴酸右美沙芬胶囊 ..... 942
- Dextromethorphan Hydrobromide for Injection  
注射用氢溴酸右美沙芬 ..... 944
- Dextromethorphan Hydrobromide Granules  
氢溴酸右美沙芬颗粒 ..... 944
- Dextromethorphan Hydrobromide Oral Solution  
氢溴酸右美沙芬口服溶液 ..... 941
- Dextromethorphan Hydrobromide Sustained-release Tablets  
氢溴酸右美沙芬缓释片 ..... 943
- Dextromethorphan Hydrobromide Tablets  
氢溴酸右美沙芬片 ..... 942
- Dextropropoxyphene Napsylate 萘磺酸右丙氧芬 ..... 1449
- Dexzopiclone 右佐匹克隆 ..... 197
- Dexzopiclone Tablets 右佐匹克隆片 ..... 198
- Diatrizoic Acid 泛影酸 ..... 649
- Diazepam 地西洋 ..... 402
- Diazepam Injection 地西洋注射液 ..... 403
- Diazepam Tablets 地西洋片 ..... 402
- Diclofenac Potassium 双氯芬酸钾 ..... 116
- Diclofenac Potassium Capsules 双氯芬酸钾胶囊 ..... 117
- Diclofenac Potassium Tablets 双氯芬酸钾片 ..... 117
- Diclofenac Sodium 双氯芬酸钠 ..... 112
- Diclofenac Sodium and Codeine Phosphate Tablets  
氯芬待因片 ..... 1637
- Diclofenac Sodium Enteric Capsules  
双氯芬酸钠肠溶胶囊 ..... 113
- Diclofenac Sodium Enteric-coated Tablets  
双氯芬酸钠肠溶片 ..... 113
- Diclofenac Sodium Eye Drops 双氯芬酸钠滴眼液 ..... 115
- Diclofenac Sodium Liniment 双氯芬酸钠搽剂 ..... 115
- Diclofenac Sodium Suppositories 双氯芬酸钠栓 ..... 114
- Diclofenamide 双氯非那胺 ..... 118
- Diclofenamide Tablets 双氯非那胺片 ..... 119
- Didanosine 去羟肌苷 ..... 130
- Didanosine Chewable Tablets 去羟肌苷咀嚼片 ..... 133
- Didanosine Enteric Capsules 去羟肌苷肠溶胶囊 ..... 132
- Diethylamine Salicylate 水杨酸二乙胺 ..... 123
- Diethylamine Salicylate Cream 水杨酸二乙胺乳膏 ..... 123
- Diethylcarbamazine Citrate 枸橼酸乙胺嗪 ..... 878
- Diethylcarbamazine Citrate Tablets  
枸橼酸乙胺嗪片 ..... 879
- Diethylstilbestrol 己烯雌酚 ..... 53
- Diethylstilbestrol Injection 己烯雌酚注射液 ..... 54



- Diethylstilbestrol Tablets 己烯雌酚片 ..... 54
- Difenidol Hydrochloride 盐酸地芬尼多 ..... 1117
- Difenidol Hydrochloride Tablets 盐酸地芬尼多片 ..... 1118
- Diflunisal 二氟尼柳 ..... 23
- Diflunisal Capsules 二氟尼柳胶囊 ..... 24
- Diflunisal Tablets 二氟尼柳片 ..... 24
- Digoxin 地高辛 ..... 407
- Digoxin Injection 地高辛注射液 ..... 409
- Digoxin Oral Solution 地高辛口服溶液 ..... 407
- Digoxin Tablets 地高辛片 ..... 408
- Dihydralazine Sulfate 硫酸双肼屈嗪 ..... 1566
- Dihydralazine Sulfate Tablets 硫酸双肼屈嗪片 ..... 1566
- Dihydroartemisinin 双氢青蒿素 ..... 106
- Dihydroartemisinin and Piperaquine Phosphate Tablets  
双氢青蒿素哌喹片 ..... 108
- Dihydroartemisinin Tablets 双氢青蒿素片 ..... 107
- Dihydrocodeine Bitartrate 酒石酸双氢可待因 ..... 1415
- Dihydrocodeine Bitartrate Tablets  
酒石酸双氢可待因片 ..... 1415
- Dihydroetorphine Hydrochloride 盐酸二氢埃托啡 ..... 1039
- Dihydroetorphine Hydrochloride Sublingual Tablets  
盐酸二氢埃托啡舌下片 ..... 1040
- Diltiazem Hydrochloride 盐酸地尔硫革 ..... 1115
- Diltiazem Hydrochloride Sustained-release Tablets  
盐酸地尔硫革缓释片 ..... 1117
- Diltiazem Hydrochloride Tablets 盐酸地尔硫革片 ..... 1116
- Dilute Ammonia Solution 稀氨溶液 ..... 1027
- Dilute Chlorhexidine Gluconate Solution  
稀葡萄糖酸氯己定溶液 ..... 1525
- Dilute Glutaral Solution 稀戊二醛溶液 ..... 1026
- Dimeflin Hydrochloride 盐酸二甲弗林 ..... 1038
- Dimenhydrinate 茶苯海明 ..... 872
- Dimenhydrinate Tablets 茶苯海明片 ..... 873
- Dimercaprol 二巯丙醇 ..... 32
- Dimercaprol Injection 二巯丙醇注射液 ..... 32
- Dimercaptosuccinic Acid 二巯丁二酸 ..... 31
- Dimercaptosuccinic Acid Capsules 二巯丁二酸胶囊 ..... 31
- Dimethicone 二甲硅油 ..... 21
- Dimethicone Aerosol 二甲硅油气雾剂 ..... 21
- Dimethicone Tablets 二甲硅油片 ..... 22
- Diosmin 地奥司明 ..... 409
- Diosmin Tablets 地奥司明片 ..... 410
- Dioxopromethazine Hydrochloride 盐酸二氧丙嗪 ..... 1040
- Dioxopromethazine Hydrochloride Tablets  
盐酸二氧丙嗪片 ..... 1041
- Diphenhydramine Hydrochloride 盐酸苯海拉明 ..... 1199
- Diphenhydramine Hydrochloride Injection  
盐酸苯海拉明注射液 ..... 1200
- Diphenhydramine Hydrochloride Tablets  
盐酸苯海拉明片 ..... 1199
- Diphenoxylate Hydrochloride 盐酸地芬诺酯 ..... 1119
- Dipivefrin Hydrochloride 盐酸地匹福林 ..... 1114
- Dipivefrin Hydrochloride Eye Drops  
盐酸地匹福林滴眼液 ..... 1115
- Diprophylline 二羟丙茶碱 ..... 28
- Diprophylline Injection 二羟丙茶碱注射液 ..... 29
- Diprophylline Tablets 二羟丙茶碱片 ..... 28
- Dipyridamole 双嘧达莫 ..... 119
- Dipyridamole Injection 双嘧达莫注射液 ..... 120
- Dipyridamole Sustained-release Capsules  
双嘧达莫缓释胶囊 ..... 121
- Dipyridamole Tablets 双嘧达莫片 ..... 120
- Dirithromycin 地红霉素 ..... 404
- Dirithromycin Enteric Capsules 地红霉素肠溶胶囊 ..... 406
- Dirithromycin Enteric-coated Tablets  
地红霉素肠溶片 ..... 405
- Disopyramide Phosphate 磷酸丙吡胺 ..... 1851
- Disopyramide Phosphate Injection  
磷酸丙吡胺注射液 ..... 1851
- Disopyramide Phosphate Tablets 磷酸丙吡胺片 ..... 1851
- Dithranol 地蒽酚 ..... 411
- Dithranol Ointment 地蒽酚软膏 ..... 411
- Dobutamine Hydrochloride 盐酸多巴酚丁胺 ..... 1143
- Dobutamine Hydrochloride Injection  
盐酸多巴酚丁胺注射液 ..... 1144
- Domiphen Bromide 度米芬 ..... 1011
- Domiphen Bromide Pills 度米芬滴丸 ..... 1011
- Domperidone 多潘立酮 ..... 477
- Domperidone Tablets 多潘立酮片 ..... 478
- Donepezil Hydrochloride 盐酸多奈哌齐 ..... 1148
- Dopamine Hydrochloride 盐酸多巴胺 ..... 1142
- Dopamine Hydrochloride Injection  
盐酸多巴胺注射液 ..... 1143
- Doxapram Hydrochloride 盐酸多沙普仑 ..... 1147
- Doxapram Hydrochloride Injection  
盐酸多沙普仑注射液 ..... 1148
- Doxazosin Mesylate 甲磺酸多沙唑嗪 ..... 265
- Doxazosin Mesylate Capsules 甲磺酸多沙唑嗪胶囊 ..... 267
- Doxazosin Mesylate Tablets 甲磺酸多沙唑嗪片 ..... 266
- Doxepin Hydrochloride 盐酸多塞平 ..... 1150
- Doxepin Hydrochloride Tablets 盐酸多塞平片 ..... 1151
- Doxifluridine 去氧氟尿苷 ..... 127
- Doxifluridine Capsules 去氧氟尿苷胶囊 ..... 129
- Doxifluridine Dispersible Tablets



- 去氧氟尿苷分散片 ..... 129  
Doxifluridine Tablets 去氧氟尿苷片 ..... 128  
Doxofylline 多索茶碱 ..... 472  
Doxofylline Capsules 多索茶碱胶囊 ..... 475  
Doxofylline Injection 多索茶碱注射液 ..... 474  
Doxofylline Tablets 多索茶碱片 ..... 473  
Doxorubicin Hydrochloride 盐酸多柔比星 ..... 1149  
Doxorubicin Hydrochloride for Injection  
注射用盐酸多柔比星 ..... 1150  
Doxycycline Hyclate 盐酸多西环素 ..... 1145  
Doxycycline Hyclate Capsules 盐酸多西环素胶囊 ..... 1146  
Doxycycline Hyclate Tablets 盐酸多西环素片 ..... 1146  
Dried Aluminium Hydroxide 氢氧化铝 ..... 935  
Dried Calcium Sulfate 干燥硫酸钙 ..... 42  
Droperidol 氟哌利多 ..... 920  
Droperidol Injection 氟哌利多注射液 ..... 920  
Duloxetine Hydrochloride 盐酸度洛西汀 ..... 1244  
Duloxetine Hydrochloride Enteric Capsules  
盐酸度洛西汀肠溶胶囊 ..... 1247  
Duloxetine Hydrochloride Enteric-coated Tablets  
盐酸度洛西汀肠溶片 ..... 1246
- ### E
- Ebastine 依巴斯汀 ..... 807  
Ebastine Tablets 依巴斯汀片 ..... 808  
Econazole Nitrate 硝酸益康唑 ..... 1551  
Econazole Nitrate Cream 硝酸益康唑乳膏 ..... 1552  
Econazole Nitrate Solution 硝酸益康唑溶液 ..... 1554  
Econazole Nitrate Spray 硝酸益康唑喷雾剂 ..... 1553  
Econazole Nitrate Suppositories 硝酸益康唑栓 ..... 1553  
Econazole Nitrate Vaginal Swelling Suppositories  
硝酸益康唑阴道膨胀栓 ..... 1551  
Edaravone 依达拉奉 ..... 822  
Edaravone Injection 依达拉奉注射液 ..... 823  
Emetine Hydrochloride 盐酸依米丁 ..... 1218  
Emetine Hydrochloride Injection  
盐酸依米丁注射液 ..... 1218  
Emtricitabine 恩曲他滨 ..... 1350  
Emtricitabine Capsules 恩曲他滨胶囊 ..... 1352  
Enalapril Maleate 马来酸依那普利 ..... 65  
Enalapril Maleate Capsules 马来酸依那普利胶囊 ..... 67  
Enalapril Maleate Tablets 马来酸依那普利片 ..... 66  
Enflurane 恩氟烷 ..... 1352  
Enoxacin 依诺沙星 ..... 823  
Enoxacin Capsules 依诺沙星胶囊 ..... 825  
Enoxacin Cream 依诺沙星乳膏 ..... 825  
Enoxacin Eye Drops 依诺沙星滴眼液 ..... 826  
Enoxacin Tablets 依诺沙星片 ..... 824  
Eperisone Hydrochloride 盐酸乙哌立松 ..... 1030  
Eperisone Hydrochloride Tablets 盐酸乙哌立松片 ..... 1031  
Ephedrine Hydrochloride 盐酸麻黄碱 ..... 1288  
Ephedrine Hydrochloride Injection  
盐酸麻黄碱注射液 ..... 1288  
Ephedrine Hydrochloride Nasal Drops  
盐酸麻黄碱滴鼻液 ..... 1289  
Epinephrine 肾上腺素 ..... 793  
Epinephrine Hydrochloride Injection  
盐酸肾上腺素注射液 ..... 794  
Epirubicin Hydrochloride 盐酸表柔比星 ..... 1191  
Epirubicin Hydrochloride for Injection  
注射用盐酸表柔比星 ..... 1193  
Ergometrine Maleate 马来酸麦角新碱 ..... 64  
Ergometrine Maleate Injection  
马来酸麦角新碱注射液 ..... 65  
Ergotamine and Caffeine Tablets 麦角胺咖啡因片 ..... 1419  
Ergotamine Tartrate 酒石酸麦角胺 ..... 1418  
Erythromycin 红霉素 ..... 520  
Erythromycin Enteric Capsules 红霉素肠溶胶囊 ..... 523  
Erythromycin Enteric-coated Tablets 红霉素肠溶片 ..... 522  
Erythromycin Estolate 依托红霉素 ..... 812  
Erythromycin Estolate Capsules 依托红霉素胶囊 ..... 813  
Erythromycin Estolate Granules 依托红霉素颗粒 ..... 814  
Erythromycin Estolate Tablets 依托红霉素片 ..... 813  
Erythromycin Ethylsuccinate 琥乙红霉素 ..... 1490  
Erythromycin Ethylsuccinate Capsules  
琥乙红霉素胶囊 ..... 1491  
Erythromycin Ethylsuccinate Dispersible Tablets  
琥乙红霉素分散片 ..... 1491  
Erythromycin Ethylsuccinate Granules  
琥乙红霉素颗粒 ..... 1492  
Erythromycin Ethylsuccinate Tablets  
琥乙红霉素片 ..... 1490  
Erythromycin Eye Ointment 红霉素眼膏 ..... 524  
Erythromycin Lactobionate 乳糖酸红霉素 ..... 836  
Erythromycin Lactobionate for Injection  
注射用乳糖酸红霉素 ..... 837  
Erythromycin Ointment 红霉素软膏 ..... 524  
Erythromycin Stearate 硬脂酸红霉素 ..... 1529  
Erythromycin Stearate Capsules  
硬脂酸红霉素胶囊 ..... 1531  
Erythromycin Stearate Granules  
硬脂酸红霉素颗粒 ..... 1532  
Erythromycin Stearate Tablets  
硬脂酸红霉素片 ..... 1530



Escitalopram Oxalate 草酸艾司西酞普兰 ..... 868  
 Escitalopram Oxalate Tablets 草酸艾司西酞普兰片 ... 870  
 Esmolol Hydrochloride 盐酸艾司洛尔 ..... 1063  
 Esmolol Hydrochloride for Injection  
 注射用盐酸艾司洛尔 ..... 1064  
 Esomeprazole Magnesium Enteric-coated Tablets  
 艾司奥美拉唑镁肠溶片 ..... 146  
 Esomeprazole Sodium 艾司奥美拉唑钠 ..... 143  
 Esomeprazole Sodium for Injection  
 注射用艾司奥美拉唑钠 ..... 145  
 Estazolam 艾司唑仑 ..... 142  
 Estazolam Injection 艾司唑仑注射液 ..... 143  
 Estazolam Tablets 艾司唑仑片 ..... 142  
 Estradiol 雌二醇 ..... 1783  
 Estradiol Benzoate 苯甲酸雌二醇 ..... 750  
 Estradiol Benzoate Injection 苯甲酸雌二醇注射液 ..... 751  
 Estradiol Sustained-release Patches  
 雌二醇缓释贴片 ..... 1783  
 Estradiol Valerate 戊酸雌二醇 ..... 215  
 Estradiol Valerate Injection 戊酸雌二醇注射液 ..... 216  
 Etacrynic Acid 依他尼酸 ..... 809  
 Etacrynic Acid Tablets 依他尼酸片 ..... 810  
 Etamsylate 酚磺乙胺 ..... 1455  
 Etamsylate for Injection 注射用酚磺乙胺 ..... 1456  
 Ethacridine Lactate 乳酸依沙吖啶 ..... 831  
 Ethacridine Lactate Injection 乳酸依沙吖啶注射液 ..... 832  
 Ethacridine Lactate Solution 乳酸依沙吖啶溶液 ..... 833  
 Ethambutol Hydrochloride 盐酸乙胺丁醇 ..... 1032  
 Ethambutol Hydrochloride Capsules  
 盐酸乙胺丁醇胶囊 ..... 1034  
 Ethambutol Hydrochloride Tablets  
 盐酸乙胺丁醇片 ..... 1033  
 Ethambutol Hydrochloride, Pyrazinamide, Rifampicin  
 and Isoniazid Tablets( II )  
 乙胺吡嗪利福异烟片( II ) ..... 3  
 Ethambutol Hydrochloride, Rifampicin and Isoniazid Tablets  
 乙胺利福异烟片 ..... 4  
 Ethanol 乙醇 ..... 14  
 Ethinylestradiol 炔雌醇 ..... 845  
 Ethinylestradiol Tablets 炔雌醇片 ..... 845  
 Ethisterone 炔孕酮 ..... 841  
 Ethisterone Tablets 炔孕酮片 ..... 842  
 Ethosuximide 乙琥胺 ..... 7  
 Ethyl Polyenoate 多烯酸乙酯 ..... 476  
 Ethyl Polyenoate Soft Capsules 多烯酸乙酯软胶囊 ..... 476  
 Etidronate Disodium 依替膦酸二钠 ..... 826  
 Etidronate Disodium Tablets 依替膦酸二钠片 ..... 827

Etifenin and Stannous Chloride for Injection  
 注射用亚锡依替非宁 ..... 1886  
 Etimicin Sulfate 硫酸依替米星 ..... 1598  
 Etimicin Sulfate for Injection 注射用硫酸依替米星 ... 1601  
 Etimicin Sulfate Injection 硫酸依替米星注射液 ..... 1601  
 Etodolac 依托度酸 ..... 818  
 Etodolac Tablets 依托度酸片 ..... 819  
 Etomidate 依托咪酯 ..... 816  
 Etomidate Injection 依托咪酯注射液 ..... 817  
 Etoposide 依托泊苷 ..... 814  
 Etoposide Injection 依托泊苷注射液 ..... 815  
 Etoposide Soft Capsules 依托泊苷软胶囊 ..... 815  
 Exemestane 依西美坦 ..... 820  
 Exemestane Capsules 依西美坦胶囊 ..... 821  
 Exemestane Tablets 依西美坦片 ..... 821

## F

Famciclovir 泛昔洛韦 ..... 646  
 Famciclovir Capsules 泛昔洛韦胶囊 ..... 647  
 Famciclovir Tablets 泛昔洛韦片 ..... 647  
 Famotidine 法莫替丁 ..... 853  
 Famotidine Capsules 法莫替丁胶囊 ..... 855  
 Famotidine for Injection 注射用法莫替丁 ..... 856  
 Famotidine Granules 法莫替丁颗粒 ..... 856  
 Famotidine Injection 法莫替丁注射液 ..... 854  
 Famotidine Tablets 法莫替丁片 ..... 854  
 Faropenem Sodium 法罗培南钠 ..... 851  
 Fasudil Hydrochloride 盐酸法舒地尔 ..... 1229  
 Fasudil Hydrochloride Injection  
 盐酸法舒地尔注射液 ..... 1230  
 Fat Emulsion Injection(C<sub>14~24</sub>)  
 脂肪乳注射液(C<sub>14~24</sub>) ..... 1402  
 Felodipine 非洛地平 ..... 786  
 Felodipine Tablets 非洛地平片 ..... 787  
 Fenbufen 芬布芬 ..... 529  
 Fenbufen Capsules 芬布芬胶囊 ..... 530  
 Fenbufen Tablets 芬布芬片 ..... 530  
 Fenofibrate 非诺贝特 ..... 788  
 Fenofibrate Capsules 非诺贝特胶囊 ..... 790  
 Fenofibrate Tablets 非诺贝特片 ..... 789  
 Fenopropfen Calcium 非诺洛芬钙 ..... 791  
 Fenopropfen Calcium Tablets 非诺洛芬钙片 ..... 791  
 Fentanyl Citrate 枸橼酸芬太尼 ..... 882  
 Fentanyl Citrate Injection 枸橼酸芬太尼注射液 ..... 883  
 Ferrous Fumarate 富马酸亚铁 ..... 1705  
 Ferrous Fumarate Capsules 富马酸亚铁胶囊 ..... 1707  
 Ferrous Fumarate Chewable Tablets

- 富马酸亚铁咀嚼片 ..... 1706  
 Ferrous Fumarate Granules 富马酸亚铁颗粒 ..... 1707  
 Ferrous Fumarate Tablets 富马酸亚铁片 ..... 1706  
 Ferrous Gluconate 葡萄糖酸亚铁 ..... 1517  
 Ferrous Gluconate Capsules 葡萄糖酸亚铁胶囊 ..... 1518  
 Ferrous Gluconate Syrup 葡萄糖酸亚铁糖浆 ..... 1518  
 Ferrous Gluconate Tablets 葡萄糖酸亚铁片 ..... 1518  
 Ferrous Sulfate 硫酸亚铁 ..... 1569  
 Ferrous Sulfate Sustained-release Tablets  
 硫酸亚铁缓释片 ..... 1570  
 Ferrous Sulfate Tablets 硫酸亚铁片 ..... 1570  
 Finasteride 非那雄胺 ..... 784  
 Finasteride Capsules 非那雄胺胶囊 ..... 786  
 Finasteride Tablets 非那雄胺片 ..... 785  
 Flavoxate Hydrochloride 盐酸黄酮哌酯 ..... 1282  
 Flavoxate Hydrochloride Capsules  
 盐酸黄酮哌酯胶囊 ..... 1283  
 Flavoxate Hydrochloride Tablets 盐酸黄酮哌酯片 ..... 1282  
 Fleroxacin 氟罗沙星 ..... 918  
 Fleroxacin Capsules 氟罗沙星胶囊 ..... 919  
 Fleroxacin Tablets 氟罗沙星片 ..... 919  
 Floxuridine 氟尿苷 ..... 915  
 Flucloxacillin Sodium 氟氯西林钠 ..... 929  
 Flucloxacillin Sodium Capsules 氟氯西林钠胶囊 ..... 930  
 Flucloxacillin Sodium for Injection  
 注射用氟氯西林钠 ..... 931  
 Fluconazole 氟康唑 ..... 925  
 Fluconazole and Sodium Chloride Injection  
 氟康唑氯化钠注射液 ..... 927  
 Fluconazole Capsules 氟康唑胶囊 ..... 927  
 Fluconazole Injection 氟康唑注射液 ..... 926  
 Fluconazole Tablets 氟康唑片 ..... 926  
 Flucytosine 氟胞嘧啶 ..... 923  
 Flucytosine Injection 氟胞嘧啶注射液 ..... 924  
 Flucytosine Tablets 氟胞嘧啶片 ..... 923  
 Fludarabine Phosphate 磷酸氟达拉滨 ..... 1864  
 Fludarabine Phosphate for Injection  
 注射用磷酸氟达拉滨 ..... 1865  
 Fludeoxyglucose [ $^{18}\text{F}$ ] Injection  
 氟 [ $^{18}\text{F}$ ] 脱氧葡萄糖注射液 ..... 1890  
 Fludrocortisone Acetate 醋酸氟氢可的松 ..... 1821  
 Fludrocortisone Acetate Cream  
 醋酸氟氢可的松乳膏 ..... 1822  
 Flumazenil 氟马西尼 ..... 912  
 Flumazenil Injection 氟马西尼注射液 ..... 912  
 Flunarizine Hydrochloride 盐酸氟桂利嗪 ..... 1241  
 Flunarizine Hydrochloride Capsules  
 盐酸氟桂利嗪胶囊 ..... 1243  
 Flunarizine Hydrochloride Dispersible Tablets  
 盐酸氟桂利嗪分散片 ..... 1243  
 Flunarizine Hydrochloride Tablets  
 盐酸氟桂利嗪片 ..... 1242  
 Fluocinonide 醋酸氟轻松 ..... 1820  
 Fluocinonide Cream 醋酸氟轻松乳膏 ..... 1821  
 Fluorescein Sodium 荧光素钠 ..... 876  
 Fluorescein Sodium Injection 荧光素钠注射液 ..... 877  
 Fluorouracil 氟尿嘧啶 ..... 916  
 Fluorouracil Cream 氟尿嘧啶乳膏 ..... 917  
 Fluorouracil Injection 氟尿嘧啶注射液 ..... 917  
 Fluoxetine Hydrochloride 盐酸氟西汀 ..... 1235  
 Fluoxetine Hydrochloride Capsules  
 盐酸氟西汀胶囊 ..... 1237  
 Fluoxetine Hydrochloride Tablets 盐酸氟西汀片 ..... 1237  
 Fluphenazine Decanoate 癸氟奋乃静 ..... 1028  
 Fluphenazine Decanoate Injection  
 癸氟奋乃静注射液 ..... 1028  
 Fluphenazine Hydrochloride 盐酸氟奋乃静 ..... 1240  
 Fluphenazine Hydrochloride Injection  
 盐酸氟奋乃静注射液 ..... 1241  
 Fluphenazine Hydrochloride Tablets  
 盐酸氟奋乃静片 ..... 1240  
 Flurazepam Hydrochloride 盐酸氟西泮 ..... 1238  
 Flurazepam Hydrochloride Capsules  
 盐酸氟西泮胶囊 ..... 1239  
 Flurbiprofen 氟比洛芬 ..... 913  
 Flutamide 氟他胺 ..... 914  
 Flutamide Tablets 氟他胺片 ..... 915  
 Fluticasone Propionate 丙酸氟替卡松 ..... 171  
 Fluvoxamine Maleate 马来酸氟伏沙明 ..... 68  
 Fluvoxamine Maleate Tablets 马来酸氟伏沙明片 ..... 70  
 Folic Acid 叶酸 ..... 232  
 Folic Acid Tablets 叶酸片 ..... 233  
 Formaldehyde Solution 甲醛溶液 ..... 265  
 Formoterol Fumarate 富马酸福莫特罗 ..... 1714  
 Formoterol Fumarate Tablets 富马酸福莫特罗片 ..... 1716  
 Fosfomycin Calcium 磷霉素钙 ..... 1873  
 Fosfomycin Calcium Capsules 磷霉素钙胶囊 ..... 1874  
 Fosfomycin Calcium Granules 磷霉素钙颗粒 ..... 1874  
 Fosfomycin Calcium Tablets 磷霉素钙片 ..... 1873  
 Fosfomycin Sodium 磷霉素钠 ..... 1875  
 Fosfomycin Sodium for Injection 注射用磷霉素钠 ..... 1876  
 Fosfomycin Trometamol 磷霉素氨丁三醇 ..... 1876  
 Fosfomycin Trometamol Powder  
 磷霉素氨丁三醇散 ..... 1877



Fructose 果糖 .....	795
Ftibamzone 酞丁安 .....	1451
Ftibamzone Cream 酞丁安乳膏 .....	1452
Ftibamzone Eye Drops 酞丁安滴眼液 .....	1452
Ftibamzone Liniment 酞丁安搽剂 .....	1452
Ftivazide 异烟肼 .....	512
Ftivazide Tablets 异烟肼片 .....	512
Furazolidone 呋喃唑酮 .....	573
Furazolidone Tablets 呋喃唑酮片 .....	574
Furosemide 呋塞米 .....	575
Furosemide Injection 呋塞米注射液 .....	576
Furosemide Tablets 呋塞米片 .....	576

## G

Gabapentin 加巴喷丁 .....	383	Gentamicin Sulfate Sustained-release Tablets	
Gabapentin Capsules 加巴喷丁胶囊 .....	385	硫酸庆大霉素缓释片 .....	1580
Gabapentin Tablets 加巴喷丁片 .....	384	Gentamicin Sulfate Tablets 硫酸庆大霉素片 .....	1579
Gabexate Mesylate 甲磺酸加贝酯 .....	268	Glacial Acetic Acid 冰醋酸 .....	480
Gabexate Mesylate for Injection		Glibenclamide 格列本脲 .....	1335
注射用甲磺酸加贝酯 .....	269	Glibenclamide Tablets 格列本脲片 .....	1336
Gadobenate Dimeglumine Injection		Gliclazide 格列齐特 .....	1337
钆贝葡胺注射液 .....	456	Gliclazide Tablets(II) 格列齐特片(II) .....	1338
Gadopentetate Dimeglumine Injection		Glimepiride 格列美脲 .....	1342
钆喷酸葡胺注射液 .....	457	Glimepiride Capsules 格列美脲胶囊 .....	1344
Galantamine Hydrobromide 氢溴酸加兰他敏 .....	947	Glimepiride Tablets 格列美脲片 .....	1343
Galantamine Hydrobromide Injection		Glipizide 格列吡嗪 .....	1339
氢溴酸加兰他敏注射液 .....	948	Glipizide Capsules 格列吡嗪胶囊 .....	1340
Galantamine Hydrobromide Tablets		Glipizide Sustained-release Capsules	
氢溴酸加兰他敏片 .....	948	格列吡嗪缓释胶囊 .....	1341
Gallium[ <sup>67</sup> Ga]Citrate Injection		Glipizide Tablets 格列吡嗪片 .....	1339
枸橼酸镓[ <sup>67</sup> Ga]注射液 .....	1889	Gliquidone 格列喹酮 .....	1345
Ganciclovir 更昔洛韦 .....	561	Gliquidone Tablets 格列喹酮片 .....	1346
Ganciclovir and Sodium Chloride Injection		Glucosamine Indometacin Enteric Capsules	
更昔洛韦氯化钠注射液 .....	562	氨糖美辛肠溶胶囊 .....	1383
Ganciclovir Capsules 更昔洛韦胶囊 .....	561	Glucosamine Indometacin Enteric-coated Tablets	
Ganciclovir for Injection 注射用更昔洛韦 .....	563	氨糖美辛肠溶片 .....	1382
Gelatin 明胶 .....	796	Glucose 葡萄糖 .....	1514
Gemcitabine Hydrochloride 盐酸吉西他滨 .....	1108	Glucose and Sodium Chloride Injection	
Gemcitabine Hydrochloride for Injection		葡萄糖氯化钠注射液 .....	1516
注射用盐酸吉西他滨 .....	1109	Glucose Injection 葡萄糖注射液 .....	1516
Gemfibrozil 吉非罗齐 .....	400	Glucose Powder 葡萄糖粉剂 .....	1516
Gemfibrozil Capsules 吉非罗齐胶囊 .....	401	Glutamic Acid 谷氨酸 .....	626
Gentamicin Sulfate 硫酸庆大霉素 .....	1577	Glutamic Acid Tablets 谷氨酸片 .....	627
Gentamicin Sulfate Eye Drops		Glutamic Acid, Alanine and Glycine Capsules	
硫酸庆大霉素滴眼液 .....	1580	谷丙甘氨酸胶囊 .....	623
Gentamicin Sulfate Granules 硫酸庆大霉素颗粒 .....	1580	Glutamine 谷氨酰胺 .....	624
Gentamicin Sulfate Injection 硫酸庆大霉素注射液 .....	1579	Glutamine Capsules 谷氨酰胺胶囊 .....	625
		Glutamine Granules 谷氨酰胺颗粒 .....	626
		Glutathione Tablets 谷胱甘肽片 .....	629
		Glycerol 甘油 .....	133
		Glycerol Fructose and Sodium Chloride Injection	
		甘油果糖氯化钠注射液 .....	135
		Glycerol Suppositories 甘油栓 .....	134
		Glycididazole Sodium 甘氨酸双唑钠 .....	136
		Glycididazole Sodium for Injection	
		注射用甘氨酸双唑钠 .....	137
		Glycine 甘氨酸 .....	139
		Glycine Irrigation Solution 甘氨酸冲洗液 .....	140
		Glycopyrrolate 格隆溴铵 .....	1347
		Glycopyrrolate Tablets 格隆溴铵片 .....	1347
		Glycyl Glutamine 甘氨酸谷氨酰胺 .....	138

Granisetron Hydrochloride 盐酸格拉司琼 .....	1267
Granisetron Hydrochloride Injection	
盐酸格拉司琼注射液 .....	1268
Granisetron Hydrochloride Tablets	
盐酸格拉司琼片 .....	1267
Griseofulvin 灰黄霉素 .....	431
Griseofulvin Tablets 灰黄霉素片 .....	432
Guanethidine Sulfate 硫酸胍乙啶 .....	1612
Guanethidine Sulfate Tablets 硫酸胍乙啶片 .....	1612

## H

Halcinonide 哈西奈德 .....	908
Halcinonide Cream 哈西奈德乳膏 .....	909
Halcinonide Film 哈西奈德涂膜 .....	909
Halcinonide Ointment 哈西奈德软膏 .....	909
Halcinonide Solution 哈西奈德溶液 .....	910
Haloperidol 氟哌啶醇 .....	921
Haloperidol Injection 氟哌啶醇注射液 .....	922
Haloperidol Tablets 氟哌啶醇片 .....	922
Halothane 氟烷 .....	928
Heavy Magnesium Carbonate 重质碳酸镁 .....	953
Hemocoagulase Bothrops Atrox 矛头蝮蛇血凝酶 .....	394
Hemocoagulase Bothrops Atrox for Injection	
注射用矛头蝮蛇血凝酶 .....	396
Heparin Calcium 肝素钙 .....	634
Heparin Calcium Injection 肝素钙注射液 .....	636
Heparin Sodium 肝素钠 .....	637
Heparin Sodium Cream 肝素钠乳膏 .....	638
Heparin Sodium Injection 肝素钠注射液 .....	639
Histamine Phosphate 磷酸组胺 .....	1858
Histamine Phosphate Injection 磷酸组胺注射液 .....	1859
Histidine 组氨酸 .....	863
Histidine Hydrochloride 盐酸组氨酸 .....	1230
Homatropine Hydrobromide 氢溴酸后马托品 .....	950
Homoharringtonine 高三尖杉酯碱 .....	1406
Homoharringtonine Injection 高三尖杉酯碱注射液 .....	1407
Huperzine A 石杉碱甲 .....	193
Huperzine A Capsules 石杉碱甲胶囊 .....	195
Huperzine A Injection 石杉碱甲注射液 .....	194
Huperzine A Tablets 石杉碱甲片 .....	194
Hyaluronidase 玻璃酸酶 .....	865
Hyaluronidase for Injection 注射用玻璃酸酶 .....	866
Hydralazine Hydrochloride 盐酸肼屈嗪 .....	1227
Hydralazine Hydrochloride Tablets 盐酸肼屈嗪片 .....	1228
Hydrobenzole Hydrochloride 盐酸羟苄唑 .....	1292
Hydrobenzole Hydrochloride Eye Drops	
盐酸羟苄唑滴眼液 .....	1293

Hydrochlorothiazide 氢氯噻嗪 .....	936
Hydrochlorothiazide Tablets 氢氯噻嗪片 .....	937
Hydrocortisone 氢化可的松 .....	931
Hydrocortisone Acetate 醋酸氢化可的松 .....	1822
Hydrocortisone Acetate Cream	
醋酸氢化可的松乳膏 .....	1823
Hydrocortisone Acetate Eye Drops	
醋酸氢化可的松滴眼液 .....	1824
Hydrocortisone Acetate Eye Ointment	
醋酸氢化可的松眼膏 .....	1824
Hydrocortisone Acetate Injection	
醋酸氢化可的松注射液 .....	1824
Hydrocortisone Acetate Tablets	
醋酸氢化可的松片 .....	1823
Hydrocortisone Butyrate 丁酸氢化可的松 .....	37
Hydrocortisone Butyrate Cream	
丁酸氢化可的松乳膏 .....	37
Hydrocortisone Cream 氢化可的松乳膏 .....	932
Hydrocortisone Injection 氢化可的松注射液 .....	933
Hydrocortisone Sodium Succinate	
氢化可的松琥珀酸钠 .....	933
Hydrocortisone Sodium Succinate for Injection	
注射用氢化可的松琥珀酸钠 .....	934
Hydrocortisone Tablets 氢化可的松片 .....	932
Hydrogen Peroxide Solution 过氧化氢溶液 .....	1027
Hydrotalcite 铝碳酸镁 .....	1460
Hydrotalcite Chewable Tablets 铝碳酸镁咀嚼片 .....	1461
Hydroxycarbamide 羟基脲 .....	1468
Hydroxycarbamide Tablets 羟基脲片 .....	1469
Hydroxyprogesterone Caproate 己酸羟孕酮 .....	59
Hydroxyprogesterone Caproate Injection	
己酸羟孕酮注射液 .....	60
Hymecromone 羟甲香豆素 .....	1465
Hymecromone Capsules 羟甲香豆素胶囊 .....	1466
Hymecromone Tablets 羟甲香豆素片 .....	1466

## I

Ibuprofen 布洛芬 .....	211
Ibuprofen and Pseudoephedrine Hydrochloride Capsules	
布洛伪麻胶囊 .....	210
Ibuprofen and Pseudoephedrine Hydrochloride Tablets	
布洛伪麻片 .....	210
Ibuprofen Capsules 布洛芬胶囊 .....	212
Ibuprofen Oral Solution 布洛芬口服溶液 .....	211
Ibuprofen Suspension Drops 布洛芬混悬滴剂 .....	213
Ibuprofen Sustained-release Capsules	
布洛芬缓释胶囊 .....	213



- Ibuprofen Syrup 布洛芬糖浆 ..... 214
- Ibuprofen Tablets 布洛芬片 ..... 212
- Ichthammol 鱼石脂 ..... 838
- Ichthammol Ointment 鱼石脂软膏 ..... 838
- Idarubicin Hydrochloride 盐酸伊达比星 ..... 1140
- Idarubicin Hydrochloride for Injection  
注射用盐酸伊达比星 ..... 1141
- Idoxuridine 碘苷 ..... 1741
- Idoxuridine Eye Drops 碘苷滴眼液 ..... 1741
- Ifosfamide 异环磷酰胺 ..... 506
- Ifosfamide for Injection 注射用异环磷酰胺 ..... 507
- Imipramine Hydrochloride 盐酸丙米嗪 ..... 1070
- Imipramine Hydrochloride Tablets 盐酸丙米嗪片 ..... 1071
- Indapamide 吲达帕胺 ..... 588
- Indapamide Capsules 吲达帕胺胶囊 ..... 589
- Indapamide Tablets 吲达帕胺片 ..... 589
- Indinavir Sulfate Capsules 硫酸茚地那韦胶囊 ..... 1596
- Indocyanine Green 吲哚菁绿 ..... 596
- Indocyanine Green for Injection 注射用吲哚菁绿 ..... 597
- Indometacin 吲哚美辛 ..... 590
- Indometacin Capsules 吲哚美辛胶囊 ..... 594
- Indometacin Cream 吲哚美辛乳膏 ..... 592
- Indometacin Enteric-coated Tablets  
吲哚美辛肠溶片 ..... 592
- Indometacin Liniment 吲哚美辛搽剂 ..... 594
- Indometacin Patches 吲哚美辛贴片 ..... 593
- Indometacin Suppositories 吲哚美辛栓 ..... 593
- Indometacin Sustained-release Capsules  
吲哚美辛缓释胶囊 ..... 595
- Indometacin Sustained-release Tablets  
吲哚美辛缓释片 ..... 594
- Indometacin Tablets 吲哚美辛片 ..... 591
- Inosine 肌苷 ..... 468
- Inosine and Glucose Injection 肌苷葡萄糖注射液 ..... 470
- Inosine and Sodium Chloride Injection  
肌苷氯化钠注射液 ..... 471
- Inosine Capsules 肌苷胶囊 ..... 470
- Inosine for Injection 注射用肌苷 ..... 472
- Inosine Injection 肌苷注射液 ..... 470
- Inosine Oral Solution 肌苷口服溶液 ..... 469
- Inosine Tablets 肌苷片 ..... 469
- Insulin 胰岛素 ..... 1392
- Insulin Injection 胰岛素注射液 ..... 1393
- Iodinated Oil 碘化油 ..... 1735
- Iodinated Oil Injection 碘化油注射液 ..... 1736
- Iodinated Oil Soft Capsules 碘化油软胶囊 ..... 1736
- Iodine 碘 ..... 1734
- Iodine Glycerol 碘甘油 ..... 1735
- Iodine Tincture 碘酊 ..... 1735
- Iodine [<sup>125</sup>I] Brachytherapy Source  
碘 [<sup>125</sup>I] 密封籽源 ..... 1893
- Iohexol 碘海醇 ..... 1744
- Iohexol Injection 碘海醇注射液 ..... 1746
- Iopamidol Injection 碘帕醇注射液 ..... 1742
- Iopanoic Acid 碘番酸 ..... 1747
- Iopanoic Acid Tablets 碘番酸片 ..... 1748
- Iophendylate 碘苯酯 ..... 1742
- Iophendylate Injection 碘苯酯注射液 ..... 1742
- Iotalamic Acid 碘他拉酸 ..... 1738
- Ioversol 碘佛醇 ..... 1739
- Ioversol Injection 碘佛醇注射液 ..... 1740
- Ipriflavone 依普黄酮 ..... 827
- Ipriflavone Tablets 依普黄酮片 ..... 828
- Irbesartan 厄贝沙坦 ..... 80
- Irbesartan Capsules 厄贝沙坦胶囊 ..... 83
- Irbesartan Dispersible Tablets 厄贝沙坦分散片 ..... 83
- Irbesartan Tablets 厄贝沙坦片 ..... 82
- Iron Dextran 右旋糖酐铁 ..... 206
- Iron Dextran Injection 右旋糖酐铁注射液 ..... 207
- Iron Dextran Tablets 右旋糖酐铁片 ..... 206
- Irsogladine Maleate 马来酸伊索拉定 ..... 63
- Irsogladine Maleate Tablets 马来酸伊索拉定片 ..... 63
- Isepamicin Sulfate 硫酸异帕米星 ..... 1581
- Isepamicin Sulfate Injection 硫酸异帕米星注射液 ..... 1583
- Isocarboxazid 异卡波肼 ..... 505
- Isocarboxazid Tablets 异卡波肼片 ..... 505
- Isoflurane 异氟烷 ..... 508
- Isoleucine 异亮氨酸 ..... 509
- Isoniazid 异烟肼 ..... 510
- Isoniazid for Injection 注射用异烟肼 ..... 511
- Isoniazid Tablets 异烟肼片 ..... 510
- Isophane Protamine Insulin Injection (30R)  
精蛋白锌胰岛素注射液 (30R) ..... 1394
- Isoprenaline Hydrochloride 盐酸异丙肾上腺素 ..... 1164
- Isoprenaline Hydrochloride Injection  
盐酸异丙肾上腺素注射液 ..... 1164
- Isosorbide Dinitrate 硝酸异山梨酯 ..... 1541
- Isosorbide Dinitrate and Glucose Injection  
硝酸异山梨酯葡萄糖注射液 ..... 1544
- Isosorbide Dinitrate Cream 硝酸异山梨酯乳膏 ..... 1543
- Isosorbide Dinitrate for Injection  
注射用硝酸异山梨酯 ..... 1545
- Isosorbide Dinitrate Injection 硝酸异山梨酯注射液 ..... 1543
- Isosorbide Dinitrate Spray 硝酸异山梨酯喷雾剂 ..... 1544

- Isosorbide Dinitrate Sustained-release Capsules  
硝酸异山梨酯缓释胶囊 ..... 1545
- Isosorbide Dinitrate Tablets 硝酸异山梨酯片 ..... 1542
- Isosorbide Mononitrate 单硝酸异山梨酯 ..... 846
- Isosorbide Mononitrate and Glucose Injection  
单硝酸异山梨酯葡萄糖注射液 ..... 850
- Isosorbide Mononitrate and Sodium Chloride Injection  
单硝酸异山梨酯氯化钠注射液 ..... 850
- Isosorbide Mononitrate Capsules  
单硝酸异山梨酯胶囊 ..... 848
- Isosorbide Mononitrate Injection  
单硝酸异山梨酯注射液 ..... 848
- Isosorbide Mononitrate Sustained-release Tablets  
单硝酸异山梨酯缓释片 ..... 849
- Isosorbide Mononitrate Tablets 单硝酸异山梨酯片 ..... 847
- Isotretinoin 异维 A 酸 ..... 512
- Isotretinoin Gel 异维 A 酸凝胶 ..... 513
- Isotretinoin Soft Capsules 异维 A 酸软胶囊 ..... 513
- Itopride Hydrochloride 盐酸伊托必利 ..... 1137
- Itopride Hydrochloride Capsules  
盐酸伊托必利胶囊 ..... 1140
- Itopride Hydrochloride Dispersible Tablets  
盐酸伊托必利分散片 ..... 1139
- Itopride Hydrochloride Tablets 盐酸伊托必利片 ..... 1138
- Itraconazole 伊曲康唑 ..... 466
- Itraconazole Capsules 伊曲康唑胶囊 ..... 467
- J**
- Josamycin 交沙霉素 ..... 487
- Josamycin Propionate 丙酸交沙霉素 ..... 168
- Josamycin Propionate Granules 丙酸交沙霉素颗粒 ..... 169
- Josamycin Tablets 交沙霉素片 ..... 490
- K**
- Kanamycin Sulfate 硫酸卡那霉素 ..... 1567
- Kanamycin Sulfate Eye Drops  
硫酸卡那霉素滴眼液 ..... 1568
- Kanamycin Sulfate for Injection  
注射用硫酸卡那霉素 ..... 1568
- Kanamycin Sulfate Injection 硫酸卡那霉素注射液 ..... 1568
- Ketamine Hydrochloride 盐酸氯胺酮 ..... 1308
- Ketamine Hydrochloride Injection  
盐酸氯胺酮注射液 ..... 1309
- Ketoconazole 酮康唑 ..... 1732
- Ketoconazole Cream 酮康唑乳膏 ..... 1733
- Ketoconazole Lotion 酮康唑洗剂 ..... 1733
- Ketoprofen 酮洛芬 ..... 1730
- Ketoprofen Enteric Capsules 酮洛芬肠溶胶囊 ..... 1731
- Ketoprofen Liniment 酮洛芬搽剂 ..... 1731
- Ketorolac Trometamol 酮咯酸氨丁三醇 ..... 1728
- Ketorolac Trometamol Injection  
酮咯酸氨丁三醇注射液 ..... 1729
- Ketotifen Fumarate 富马酸酮替芬 ..... 1711
- Ketotifen Fumarate Capsules 富马酸酮替芬胶囊 ..... 1713
- Ketotifen Fumarate Eye Drops  
富马酸酮替芬滴眼液 ..... 1714
- Ketotifen Fumarate Nasal Drops  
富马酸酮替芬滴鼻液 ..... 1714
- Ketotifen Fumarate Oral Solution  
富马酸酮替芬口服溶液 ..... 1712
- Ketotifen Fumarate Tablets 富马酸酮替芬片 ..... 1713
- Kitasamycin 吉他霉素 ..... 399
- Kitasamycin Tablets 吉他霉素片 ..... 400
- L**
- Lacidipine 拉西地平 ..... 771
- Lacidipine Tablets 拉西地平片 ..... 773
- Lactasin 乳糖酶 ..... 830
- Lactasin Tablets 乳糖酶片 ..... 831
- Lactic Acid 乳酸 ..... 831
- Lactulose Concentrated Solution 乳果糖浓溶液 ..... 829
- Lactulose Oral Solution 乳果糖口服溶液 ..... 829
- Lamivudine 拉米夫定 ..... 774
- Lamivudine Tablets 拉米夫定片 ..... 776
- Lansoprazole 兰索拉唑 ..... 283
- Lansoprazole Enteric Capsules 兰索拉唑肠溶胶囊 ..... 284
- Lansoprazole Enteric-coated Tablets  
兰索拉唑肠溶片 ..... 283
- Lansoprazole for Injection 注射用兰索拉唑 ..... 286
- Latamoxef Sodium 拉氧头孢钠 ..... 777
- Latamoxef Sodium for Injection 注射用拉氧头孢钠 ..... 779
- Leflunomide 来氟米特 ..... 570
- Leflunomide Tablets 来氟米特片 ..... 571
- Letrozole 来曲唑 ..... 568
- Letrozole Tablets 来曲唑片 ..... 569
- Leucine 亮氨酸 ..... 1010
- Levamisole Hydrochloride 盐酸左旋咪唑 ..... 1078
- Levamisole Hydrochloride Enteric-coated Tablets  
盐酸左旋咪唑肠溶片 ..... 1079
- Levamisole Hydrochloride Granules  
盐酸左旋咪唑颗粒 ..... 1079
- Levamisole Hydrochloride Syrup  
盐酸左旋咪唑糖浆 ..... 1080
- Levamisole Hydrochloride Tablets



- 盐酸左旋咪唑片 ..... 1078  
 Levamlodipine Besylate 苯磺酸左氨氯地平 ..... 763  
 Levamlodipine Besylate Tablets  
 苯磺酸左氨氯地平片 ..... 765  
 Levobupivacaine Hydrochloride 盐酸左布比卡因 ..... 1072  
 Levobupivacaine Hydrochloride Injection  
 盐酸左布比卡因注射液 ..... 1074  
 Levocarnitine 左卡尼汀 ..... 177  
 Levodopa 左旋多巴 ..... 186  
 Levodopa and Benserazide Hydrochloride Capsules  
 多巴丝肼胶囊 ..... 1168  
 Levodopa and Benserazide Hydrochloride Tablets  
 多巴丝肼片 ..... 1168  
 Levodopa Capsules 左旋多巴胶囊 ..... 187  
 Levodopa Tablets 左旋多巴片 ..... 187  
 Levodropropizine 左羟丙哌嗪 ..... 188  
 Levodropropizine Capsules 左羟丙哌嗪胶囊 ..... 190  
 Levodropropizine Tablets 左羟丙哌嗪片 ..... 189  
 Levofloxacin 左氧氟沙星 ..... 183  
 Levofloxacin Eye Drops 左氧氟沙星滴眼液 ..... 185  
 Levofloxacin Hydrochloride 盐酸左氧氟沙星 ..... 1074  
 Levofloxacin Hydrochloride Capsules  
 盐酸左氧氟沙星胶囊 ..... 1077  
 Levofloxacin Hydrochloride Tablets  
 盐酸左氧氟沙星片 ..... 1076  
 Levofloxacin Tablets 左氧氟沙星片 ..... 185  
 Levonorgestrel 左炔诺孕酮 ..... 180  
 Levonorgestrel and Ethinylestradiol Tablets (Triphasic)  
 左炔诺孕酮炔雌醇(三相)片 ..... 181  
 Levonorgestrel and Quinestrol Tablets  
 左炔诺孕酮炔雌醚片 ..... 182  
 Levonorgestrel Tablets 左炔诺孕酮片 ..... 181  
 Levornidazole 左奥硝唑 ..... 191  
 Levornidazole and Sodium Chloride Injection  
 左奥硝唑氯化钠注射液 ..... 192  
 Levothyroxine Sodium 左甲状腺素钠 ..... 178  
 Levothyroxine Sodium Tablets 左甲状腺素钠片 ..... 179  
 Lidocaine Carbonate Injection  
 碳酸利多卡因注射液 ..... 1777  
 Lidocaine Hydrochloride 盐酸利多卡因 ..... 1175  
 Lidocaine Hydrochloride Gel 盐酸利多卡因凝胶 ..... 1177  
 Lidocaine Hydrochloride Injection  
 盐酸利多卡因注射液 ..... 1175  
 Lidocaine Hydrochloride Injection(for Solvent)  
 盐酸利多卡因注射液(溶剂用) ..... 1176  
 Lidocaine Hydrochloride Mucilage(I)  
 盐酸利多卡因胶浆(I) ..... 1177  
 Ligustrazine hydrochloride 盐酸川芎嗪 ..... 1055  
 Ligustrazine Hydrochloride Injection  
 盐酸川芎嗪注射液 ..... 1056  
 Ligustrazine Phosphate 磷酸川芎嗪 ..... 1847  
 Ligustrazine Phosphate Capsules 磷酸川芎嗪胶囊 ..... 1848  
 Ligustrazine Phosphate Tablets 磷酸川芎嗪片 ..... 1848  
 Lincomycin Hydrochloride 盐酸林可霉素 ..... 1202  
 Lincomycin Hydrochloride Capsules  
 盐酸林可霉素胶囊 ..... 1204  
 Lincomycin Hydrochloride Ear Drops  
 盐酸林可霉素滴耳液 ..... 1204  
 Lincomycin Hydrochloride Eye Drops  
 盐酸林可霉素滴眼液 ..... 1205  
 Lincomycin Hydrochloride Injection  
 盐酸林可霉素注射液 ..... 1203  
 Lincomycin Hydrochloride Tablets  
 盐酸林可霉素片 ..... 1203  
 Lindane 林旦 ..... 770  
 Lindane Cream 林旦乳膏 ..... 771  
 Liquid Paraffin 液状石蜡 ..... 1469  
 Lisinopril 赖诺普利 ..... 1726  
 Lisinopril Capsules 赖诺普利胶囊 ..... 1727  
 Lisinopril Tablets 赖诺普利片 ..... 1727  
 Lithium Carbonate 碳酸锂 ..... 1780  
 Lithium Carbonate Sustained-release Tablets  
 碳酸锂缓释片 ..... 1781  
 Lithium Carbonate Tablets 碳酸锂片 ..... 1781  
 Lobeline Hydrochloride 盐酸洛贝林 ..... 1255  
 Lofexidine Hydrochloride 盐酸洛非西定 ..... 1256  
 Lofexidine Hydrochloride Tablets 盐酸洛非西定片 ..... 1256  
 Lomefloxacin Hydrochloride 盐酸洛美沙星 ..... 1258  
 Lomefloxacin Hydrochloride Capsules  
 盐酸洛美沙星胶囊 ..... 1260  
 Lomefloxacin Hydrochloride Tablets  
 盐酸洛美沙星片 ..... 1260  
 Lomustine 洛莫司汀 ..... 1025  
 Lomustine Capsules 洛莫司汀胶囊 ..... 1026  
 Loperamide Hydrochloride 盐酸洛哌丁胺 ..... 1257  
 Loperamide Hydrochloride Capsules  
 盐酸洛哌丁胺胶囊 ..... 1258  
 Loratadine 氯雷他定 ..... 1657  
 Loratadine Capsules 氯雷他定胶囊 ..... 1658  
 Loratadine Granules 氯雷他定颗粒 ..... 1659  
 Loratadine Tablets 氯雷他定片 ..... 1658  
 Lorazepam 劳拉西泮 ..... 558  
 Lorazepam Tablets 劳拉西泮片 ..... 559  
 Lornoxicam 氯诺昔康 ..... 1644



Lornoxicam for Injection 注射用氯诺昔康 .....	1646
Lornoxicam Tablets 氯诺昔康片 .....	1646
Losartan Potassium 氯沙坦钾 .....	1638
Losartan Potassium Capsules 氯沙坦钾胶囊 .....	1640
Losartan Potassium Tablets 氯沙坦钾片 .....	1639
Lovastatin 洛伐他汀 .....	1023
Lovastatin Capsules 洛伐他汀胶囊 .....	1024
Lovastatin Granules 洛伐他汀颗粒 .....	1025
Lovastatin Tablets 洛伐他汀片 .....	1023
Lumefantrine 本苄醇 .....	148
Lyophilizing Thrombin Powder 凝血酶冻干粉 .....	1845
Lysine Acetate 醋酸赖氨酸 .....	1829
Lysine Acetylsalicylate 赖氨匹林 .....	1724
Lysine Acetylsalicylate for Injection 注射用赖氨匹林 .....	1725
Lysine Hydrochloride 盐酸赖氨酸 .....	1320

## M

Mafenide Acetate 醋酸磺胺米隆 .....	1829
Magnesium Oxide 氧化镁 .....	1356
Magnesium Salicylate 水杨酸镁 .....	124
Magnesium Salicylate Capsules 水杨酸镁胶囊 .....	124
Magnesium Salicylate Tablets 水杨酸镁片 .....	124
Magnesium Sulfate 硫酸镁 .....	1622
Magnesium Sulfate Injection 硫酸镁注射液 .....	1622
Magnesium Trisilicate 三硅酸镁 .....	40
Magnesium Valproate 丙戊酸镁 .....	152
Magnesium Valproate Tablets 丙戊酸镁片 .....	153
Malaridine Phosphate 磷酸咯萘啶 .....	1862
Malaridine Phosphate Enteric-coated Tablets 磷酸咯萘啶肠溶片 .....	1863
Malaridine Phosphate Injection 磷酸咯萘啶注射液 .....	1863
Mannitol 甘露醇 .....	140
Mannitol Injection 甘露醇注射液 .....	141
Maprotiline Hydrochloride 盐酸马普替林 .....	1056
Maprotiline Hydrochloride Tablets 盐酸马普替林片 .....	1057
Mebendazole 甲苯咪唑 .....	238
Mebendazole Tablets 甲苯咪唑片 .....	239
Meclofenoxate Hydrochloride 盐酸甲氯芬酯 .....	1089
Meclofenoxate Hydrochloride Capsules 盐酸甲氯芬酯胶囊 .....	1089
Meclofenoxate Hydrochloride for Injection 注射用盐酸甲氯芬酯 .....	1090
Meclozine Hydrochloride 盐酸美克洛嗪 .....	1252
Meclozine Hydrochloride Tablets 盐酸美克洛嗪片 .....	1253
Mecobalamin 甲钴胺 .....	243
Mecobalamin Capsules 甲钴胺胶囊 .....	245
Mecobalamin Tablets 甲钴胺片 .....	243
Mecobalamin Injection 甲钴胺注射液 .....	244
Medicinal Charcoal 药用炭 .....	877
Medicinal Charcoal Capsules 药用炭胶囊 .....	878
Medicinal Charcoal Tablets 药用炭片 .....	878
Medroxyprogesterone Acetate 醋酸甲羟孕酮 .....	1807
Medroxyprogesterone Acetate Capsules 醋酸甲羟孕酮胶囊 .....	1809
Medroxyprogesterone Acetate Dispersible Tablets 醋酸甲羟孕酮分散片 .....	1809
Medroxyprogesterone Acetate Injectable Suspension 醋酸甲羟孕酮混悬注射液 .....	1810
Medroxyprogesterone Acetate Tablets 醋酸甲羟孕酮片 .....	1808
Mefenamic Acid 甲芬那酸 .....	235
Mefenamic Acid Capsules 甲芬那酸胶囊 .....	236
Mefenamic Acid Tablets 甲芬那酸片 .....	236
Megestrol Acetate 醋酸甲地孕酮 .....	1803
Megestrol Acetate Capsules 醋酸甲地孕酮胶囊 .....	1805
Megestrol Acetate Dispersible Tablets 醋酸甲地孕酮分散片 .....	1805
Megestrol Acetate Tablets 醋酸甲地孕酮片 .....	1804
Meglumine Adipiodone Injection 胆影葡胺注射液 .....	1005
Meglumine Diatrizoate Injection 泛影葡胺注射液 .....	650
Meglumine Iotalamate Injection 碘他拉葡胺注射液 .....	1738
Meglumine 葡甲胺 .....	1513
Meleumycin 麦白霉素 .....	524
Meleumycin Capsules 麦白霉素胶囊 .....	525
Meleumycin Tablets 麦白霉素片 .....	525
Meloxicam 美洛昔康 .....	1017
Meloxicam Capsules 美洛昔康胶囊 .....	1020
Meloxicam Dispersible Tablets 美洛昔康分散片 .....	1019
Meloxicam Tablets 美洛昔康片 .....	1018
Menadiol Diacetate 醋酸甲萘氢醌 .....	1806
Menadiol Diacetate Tablets 醋酸甲萘氢醌片 .....	1807
Menadione Sodium Bisulfite 亚硫酸氢钠甲萘醌 .....	419
Menadione Sodium Bisulfite Injection 亚硫酸氢钠甲萘醌注射液 .....	420
Menotropins 尿促性素 .....	651
Menotropins for Injection 注射用尿促性素 .....	652
Menthol and Thymol Liniment 薄荷麝香草酚搽剂 .....	1833
Mercaptopurine 巯嘌呤 .....	1716
Mercaptopurine Tablets 巯嘌呤片 .....	1717
Meropenem 美罗培南 .....	1013
Meropenem for Injection 注射用美罗培南 .....	1015



- Mesna 美司钠 ..... 1011
- Mesna Injection 美司钠注射液 ..... 1013
- Metacycline Hydrochloride 盐酸美他环素 ..... 1248
- Metacycline Hydrochloride Capsules  
盐酸美他环素胶囊 ..... 1250
- Metacycline Hydrochloride Tablets  
盐酸美他环素片 ..... 1249
- Metaraminol Bitartrate 重酒石酸间羟胺 ..... 956
- Metaraminol Bitartrate Injection  
重酒石酸间羟胺注射液 ..... 956
- Metformin Hydrochloride 盐酸二甲双胍 ..... 1035
- Metformin Hydrochloride and Glibenclamide Capsules( I )  
二甲双胍格列本脲胶囊( I ) ..... 18
- Metformin Hydrochloride and Glibenclamide Capsules( II )  
二甲双胍格列本脲胶囊( II ) ..... 20
- Metformin Hydrochloride and Glibenclamide Tablets( I )  
二甲双胍格列本脲片( I ) ..... 15
- Metformin Hydrochloride and Glibenclamide Tablets( II )  
二甲双胍格列本脲片( II ) ..... 17
- Metformin Hydrochloride Capsules  
盐酸二甲双胍胶囊 ..... 1037
- Metformin Hydrochloride Enteric Capsules  
盐酸二甲双胍肠溶胶囊 ..... 1037
- Metformin Hydrochloride Enteric-coated Tablets  
盐酸二甲双胍肠溶片 ..... 1036
- Metformin Hydrochloride Tablets  
盐酸二甲双胍片 ..... 1035
- Methadone Hydrochloride 盐酸美沙酮 ..... 1253
- Methadone Hydrochloride Injection  
盐酸美沙酮注射液 ..... 1255
- Methadone Hydrochloride Oral Solution  
盐酸美沙酮口服溶液 ..... 1254
- Methadone Hydrochloride Tablets 盐酸美沙酮片 ..... 1254
- Methenamine 乌洛托品 ..... 99
- Methionine 甲硫氨酸 ..... 259
- Methionine Tablets 甲硫氨酸片 ..... 260
- Methotrexate 甲氨蝶呤 ..... 249
- Methotrexate for Injection 注射用甲氨蝶呤 ..... 250
- Methotrexate Tablets 甲氨蝶呤片 ..... 250
- Methoxamine Hydrochloride 盐酸甲氧明 ..... 1088
- Methoxamine Hydrochloride Injection  
盐酸甲氧明注射液 ..... 1088
- Methyldopa 甲基多巴 ..... 251
- Methyldopa Tablets 甲基多巴片 ..... 251
- Methylenediphosphonate and Stannous Chloride for Injection  
注射用亚锡亚甲基二膦酸盐 ..... 1886
- Methylphenidate Hydrochloride 盐酸哌甲酯 ..... 1231
- Methylphenidate Hydrochloride Tablets  
盐酸哌甲酯片 ..... 1232
- Methylrosanilinium Chloride 甲紫 ..... 261
- Methylrosanilinium Chloride Solution 甲紫溶液 ..... 262
- Methyltestosterone 甲睾酮 ..... 264
- Methyltestosterone Tablets 甲睾酮片 ..... 264
- Methylthioninium Chloride 亚甲蓝 ..... 418
- Methylthioninium Chloride Injection 亚甲蓝注射液 ..... 418
- Metildigoxin 甲地高辛 ..... 234
- Metildigoxin Tablets 甲地高辛片 ..... 234
- Metoclopramide 甲氧氯普胺 ..... 247
- Metoclopramide Dihydrochloride Injection  
盐酸甲氧氯普胺注射液 ..... 248
- Metoclopramide Tablets 甲氧氯普胺片 ..... 247
- Metoprolol Tartrate 酒石酸美托洛尔 ..... 1419
- Metoprolol Tartrate Capsules  
酒石酸美托洛尔胶囊 ..... 1422
- Metoprolol Tartrate Injection  
酒石酸美托洛尔注射液 ..... 1421
- Metoprolol Tartrate Sustained-release Tablets  
酒石酸美托洛尔缓释片 ..... 1422
- Metoprolol Tartrate Tablets 酒石酸美托洛尔片 ..... 1420
- Metronidazole 甲硝唑 ..... 253
- Metronidazole and Glucose Injection  
甲硝唑葡萄糖注射液 ..... 256
- Metronidazole and Sodium Chloride Injection  
甲硝唑氯化钠注射液 ..... 257
- Metronidazole Capsules 甲硝唑胶囊 ..... 256
- Metronidazole Gel 甲硝唑凝胶 ..... 258
- Metronidazole Injection 甲硝唑注射液 ..... 255
- Metronidazole Suppositories 甲硝唑栓 ..... 256
- Metronidazole Tablets 甲硝唑片 ..... 254
- Metronidazole Vaginal Effervescent Tablets  
甲硝唑阴道泡腾片 ..... 255
- Metronidazole, Clotrimazole and Chlorhexidine Acetate  
Suppositories 双唑泰栓 ..... 110
- Mexiletine Hydrochloride 盐酸美西律 ..... 1250
- Mexiletine Hydrochloride Capsules  
盐酸美西律胶囊 ..... 1252
- Mexiletine Hydrochloride Injection  
盐酸美西律注射液 ..... 1251
- Mexiletine Hydrochloride Tablets 盐酸美西律片 ..... 1251
- Mezlocillin Sodium 美洛西林钠 ..... 1015
- Mezlocillin Sodium for Injection  
注射用美洛西林钠 ..... 1017
- Miconazole Nitrate 硝酸咪康唑 ..... 1546
- Miconazole Nitrate Capsules 硝酸咪康唑胶囊 ..... 1550

- Miconazole Nitrate Cream 硝酸咪康唑乳膏 ..... 1549
- Miconazole Nitrate Liniment 硝酸咪康唑搽剂 ..... 1550
- Miconazole Nitrate Suppositories 硝酸咪康唑栓 ..... 1549
- Miconazole Nitrate Vaginal Effervescent Tablets  
硝酸咪康唑阴道泡腾片 ..... 1548
- Miconazole Nitrate Vaginal Soft Capsules  
硝酸咪康唑阴道软胶囊 ..... 1547
- Miconazole Nitrate Vaginal Tablets  
硝酸咪康唑阴道片 ..... 1547
- Micronomicin Sulfate 硫酸小诺霉素 ..... 1559
- Micronomicin Sulfate Injection  
硫酸小诺霉素注射液 ..... 1560
- Micronomicin Sulfate Oral Solution  
硫酸小诺霉素口服溶液 ..... 1560
- Micronomicin Sulfate Tablets 硫酸小诺霉素片 ..... 1560
- Midazolam 咪达唑仑 ..... 910
- Midazolam Injection 咪达唑仑注射液 ..... 911
- Midazolam Maleate Tablets 马来酸咪达唑仑片 ..... 68
- Midodrine Hydrochloride 盐酸米多君 ..... 1156
- Midodrine Hydrochloride Tablets 盐酸米多君片 ..... 1157
- Mifepristone 米非司酮 ..... 493
- Mifepristone Tablets 米非司酮片 ..... 494
- Milrinone 米力农 ..... 491
- Milrinone Injection 米力农注射液 ..... 492
- Minocycline Hydrochloride 盐酸米诺环素 ..... 1158
- Minocycline Hydrochloride Capsules  
盐酸米诺环素胶囊 ..... 1159
- Minocycline Hydrochloride Tablets  
盐酸米诺环素片 ..... 1158
- Minoxidil 米诺地尔 ..... 494
- Minoxidil Tablets 米诺地尔片 ..... 495
- Mirtazapine 米氮平 ..... 496
- Mirtazapine Tablets 米氮平片 ..... 496
- Mitomycin 丝裂霉素 ..... 397
- Mitomycin for Injection 注射用丝裂霉素 ..... 398
- Mitoxantrone Hydrochloride 盐酸米托蒽醌 ..... 1154
- Mitoxantrone Hydrochloride and Sodium Chloride Injection  
盐酸米托蒽醌氯化钠注射液 ..... 1155
- Mitoxantrone Hydrochloride for Injection  
注射用盐酸米托蒽醌 ..... 1155
- Moclobemide 吗氯贝胺 ..... 454
- Moclobemide Capsules 吗氯贝胺胶囊 ..... 455
- Moclobemide Tablets 吗氯贝胺片 ..... 455
- Montmorillonite 蒙脱石 ..... 1721
- Montmorillonite Dispersible Tablets  
蒙脱石分散片 ..... 1722
- Montmorillonite Powder 蒙脱石散 ..... 1723
- Moracizine Hydrochloride 盐酸莫雷西嗪 ..... 1264
- Moracizine Hydrochloride Tablets  
盐酸莫雷西嗪片 ..... 1265
- Morphine Hydrochloride 盐酸吗啡 ..... 1131
- Morphine Hydrochloride Injection  
盐酸吗啡注射液 ..... 1133
- Morphine Hydrochloride Sustained-release Tablets  
盐酸吗啡缓释片 ..... 1134
- Morphine Hydrochloride Tablets 盐酸吗啡片 ..... 1132
- Morphine Sulfate 硫酸吗啡 ..... 1573
- Morphine Sulfate Injection 硫酸吗啡注射液 ..... 1573
- Morphine Sulfate Sustained-release Tablets  
硫酸吗啡缓释片 ..... 1574
- Mycophenolate Mofetil 吗替麦考酚酯 ..... 450
- Mycophenolate Mofetil Capsules 吗替麦考酚酯胶囊 ..... 453
- Mycophenolate Mofetil Dispersible Tablets  
吗替麦考酚酯分散片 ..... 452
- Mycophenolate Mofetil Tablets 吗替麦考酚酯片 ..... 452
- N
- Nabumetone 萘丁美酮 ..... 1439
- Nabumetone Capsules 萘丁美酮胶囊 ..... 1441
- Nabumetone Tablets 萘丁美酮片 ..... 1440
- Naftifine Hydrochloride 盐酸萘替芬 ..... 1285
- Naftifine Hydrochloride Ointment  
盐酸萘替芬软膏 ..... 1285
- Naftifine Hydrochloride Solution 盐酸萘替芬溶液 ..... 1286
- Naftopidil 萘哌地尔 ..... 1441
- Naftopidil Tablets 萘哌地尔片 ..... 1442
- Nalmefene Hydrochloride 盐酸纳美芬 ..... 1187
- Nalmefene Hydrochloride Injection  
盐酸纳美芬注射液 ..... 1188
- Nalorphine Hydrobromide 氢溴酸烯丙吗啡 ..... 951
- Nalorphine Hydrobromide Injection  
氢溴酸烯丙吗啡注射液 ..... 951
- Naloxone Hydrochloride 盐酸纳洛酮 ..... 1189
- Naloxone Hydrochloride for Injection  
注射用盐酸纳洛酮 ..... 1191
- Naloxone Hydrochloride Injection  
盐酸纳洛酮注射液 ..... 1190
- Nandrolone Phenylpropionate 苯丙酸诺龙 ..... 747
- Nandrolone Phenylpropionate Injection 苯丙酸诺龙注射液  
..... 747
- Naphazoline Hydrochloride 盐酸萘甲唑啉 ..... 1284
- Naphazoline Hydrochloride Eye Drops  
盐酸萘甲唑啉滴眼液 ..... 1284
- Naphazoline Hydrochloride Nasal Drops



- 盐酸萘甲唑啉滴鼻液 ..... 1284
- Naphazoline Hydrochloride, Chlorphenamine Maleate and Vitamin B<sub>12</sub> Eye Drops 蔡敏维滴眼液 ..... 1443
- Naproxen 萘普生 ..... 1444
- Naproxen and Codeine Phosphate Tablets 蔡普待因片 ..... 1448
- Naproxen Capsules 萘普生胶囊 ..... 1446
- Naproxen Granules 萘普生颗粒 ..... 1447
- Naproxen Sodium 萘普生钠 ..... 1447
- Naproxen Sodium Tablets 萘普生钠片 ..... 1448
- Naproxen Suppositories 萘普生栓 ..... 1445
- Naproxen Tablets 萘普生片 ..... 1445
- Natamycin 那他霉素 ..... 498
- Natamycin Eye Drops 那他霉素滴眼液 ..... 499
- Nateglinide 那格列奈 ..... 500
- Nateglinide Capsules 那格列奈胶囊 ..... 502
- Nateglinide Tablets 那格列奈片 ..... 501
- Nefopam Hydrochloride 盐酸奈福泮 ..... 1206
- Nefopam Hydrochloride Capsules 盐酸奈福泮胶囊 ..... 1208
- Nefopam Hydrochloride Injection 盐酸奈福泮注射液 ..... 1207
- Nefopam Hydrochloride Tablets 盐酸奈福泮片 ..... 1207
- Neomycin Sulfate 硫酸新霉素 ..... 1620
- Neomycin Sulfate Eye Drops 硫酸新霉素滴眼液 ..... 1621
- Neomycin Sulfate Tablets 硫酸新霉素片 ..... 1621
- Neostigmine Bromide 溴新斯的明 ..... 1768
- Neostigmine Bromide Tablets 溴新斯的明片 ..... 1769
- Neostigmine Methylsulfate 甲硫酸新斯的明 ..... 260
- Neostigmine Methylsulfate Injection 甲硫酸新斯的明注射液 ..... 261
- Netilmicin Sulfate 硫酸奈替米星 ..... 1597
- Netilmicin Sulfate Injection 硫酸奈替米星注射液 ..... 1598
- Nevirapine 奈韦拉平 ..... 779
- Nevirapine Tablets 奈韦拉平片 ..... 781
- Nicardipine Hydrochloride 盐酸尼卡地平 ..... 1105
- Nicardipine Hydrochloride and Glucose Injection 盐酸尼卡地平葡萄糖注射液 ..... 1107
- Nicardipine Hydrochloride Injection 盐酸尼卡地平注射液 ..... 1107
- Nicardipine Hydrochloride Tablets 盐酸尼卡地平片 ..... 1106
- Niclosamide 氯硝柳胺 ..... 1650
- Niclosamide Tablets 氯硝柳胺片 ..... 1650
- Nicotinamide 烟酰胺 ..... 1408
- Nicotinamide Injection 烟酰胺注射液 ..... 1409
- Nicotinamide Tablets 烟酰胺片 ..... 1409
- Nicotinic Acid 烟酸 ..... 1410
- Nicotinic Acid Injection 烟酸注射液 ..... 1411
- Nicotinic Acid Tablets 烟酸片 ..... 1410
- Nifedipine 硝苯地平 ..... 1533
- Nifedipine Capsules 硝苯地平胶囊 ..... 1536
- Nifedipine Soft Capsules 硝苯地平软胶囊 ..... 1535
- Nifedipine Tablets 硝苯地平片 ..... 1534
- Nikethamide 尼可刹米 ..... 370
- Nikethamide Injection 尼可刹米注射液 ..... 371
- Nilestriol 尼尔雌醇 ..... 371
- Nilestriol Tablets 尼尔雌醇片 ..... 372
- Nimesulide 尼美舒利 ..... 372
- Nimesulide Tablets 尼美舒利片 ..... 373
- Nimodipine 尼莫地平 ..... 374
- Nimodipine Capsules 尼莫地平胶囊 ..... 378
- Nimodipine Dispersible Tablets 尼莫地平分散片 ..... 376
- Nimodipine Injection 尼莫地平注射液 ..... 377
- Nimodipine Soft Capsules 尼莫地平软胶囊 ..... 377
- Nimodipine Tablets 尼莫地平片 ..... 375
- Nisoldipine 尼索地平 ..... 379
- Nisoldipine Capsules 尼索地平胶囊 ..... 380
- Nisoldipine Tablets 尼索地平片 ..... 380
- Nitrazepam 硝西泮 ..... 1532
- Nitrazepam Tablets 硝西泮片 ..... 1533
- Nitrendipine 尼群地平 ..... 381
- Nitrendipine Soft Capsules 尼群地平软胶囊 ..... 383
- Nitrendipine Tablets 尼群地平片 ..... 382
- Nitrofurantoin 呋喃妥因 ..... 572
- Nitrofurantoin Enteric-coated Tablets 呋喃妥因肠溶片 ..... 573
- Nitroglycerin Aerosol 硝酸甘油气雾剂 ..... 1540
- Nitroglycerin Injection 硝酸甘油注射液 ..... 1541
- Nitroglycerin Solution 硝酸甘油溶液 ..... 1539
- Nitroglycerin Tablets 硝酸甘油片 ..... 1540
- Nitrous Oxide 氧化亚氮 ..... 1354
- Nonoxinol 壬苯醇醚 ..... 90
- Nonoxinol Pellicles 壬苯醇醚膜 ..... 92
- Nonoxinol Suppositories 壬苯醇醚栓 ..... 92
- Nonoxinol Vaginal Tablets 壬苯醇醚阴道片 ..... 91
- Norepinephrine Bitartrate 重酒石酸去甲肾上腺素 ..... 954
- Norepinephrine Bitartrate Injection 重酒石酸去甲肾上腺素注射液 ..... 955
- Norethisterone 炔诺酮 ..... 843
- Norethisterone Pills 炔诺酮滴丸 ..... 844
- Norethisterone Tablets 炔诺酮片 ..... 844
- Norfloxacin 诺氟沙星 ..... 1431
- Norfloxacin Eye Drops 诺氟沙星滴眼液 ..... 1434
- Norfloxacin Capsules 诺氟沙星胶囊 ..... 1433



- Norfloxacin Cream 诺氟沙星乳膏 ..... 1433
- Norfloxacin Ointment 诺氟沙星软膏 ..... 1433
- Norfloxacin Tablets 诺氟沙星片 ..... 1432
- Norgestrel 炔诺孕酮 ..... 842
- Norgestrel and Quinestrol Tablets  
炔诺孕酮炔雌醚片 ..... 843
- Norvancomycin Hydrochloride 盐酸去甲万古霉素 ... 1059
- Norvancomycin Hydrochloride for Injection  
注射用盐酸去甲万古霉素 ..... 1060
- Noscapine 那可丁 ..... 497
- Noscapine Tablets 那可丁片 ..... 498
- O**
- Octreotide Acetate 醋酸奥曲肽 ..... 1827
- Octreotide Acetate for Injection  
注射用醋酸奥曲肽 ..... 1828
- Octreotide Acetate Injection 醋酸奥曲肽注射液 ..... 1828
- Ofloxacin 氧氟沙星 ..... 1357
- Ofloxacin and Sodium Chloride Injection  
氧氟沙星氯化钠注射液 ..... 1360
- Ofloxacin Capsules 氧氟沙星胶囊 ..... 1359
- Ofloxacin Ear Drops 氧氟沙星滴耳液 ..... 1361
- Ofloxacin Eye Drops 氧氟沙星滴眼液 ..... 1361
- Ofloxacin Eye Ointment 氧氟沙星眼膏 ..... 1360
- Ofloxacin Tablets 氧氟沙星片 ..... 1359
- Olanzapine 奥氮平 ..... 1687
- Olanzapine Tablets 奥氮平片 ..... 1689
- Omeprazole 奥美拉唑 ..... 1676
- Omeprazole Enteric Capsules 奥美拉唑肠溶胶囊 ..... 1678
- Omeprazole Enteric-coated Tablets  
奥美拉唑肠溶片 ..... 1677
- Omeprazole Magnesium Enteric-coated Tablets  
奥美拉唑镁肠溶片 ..... 1682
- Omeprazole Sodium 奥美拉唑钠 ..... 1679
- Omeprazole Sodium Enteric-coated Tablets  
奥美拉唑钠肠溶片 ..... 1680
- Omeprazole Sodium for Injection  
注射用奥美拉唑钠 ..... 1681
- Ondansetron Hydrochloride 盐酸昂丹司琼 ..... 1209
- Ondansetron Hydrochloride Injection  
盐酸昂丹司琼注射液 ..... 1211
- Ondansetron Hydrochloride Tablets  
盐酸昂丹司琼片 ..... 1210
- Opium 阿片 ..... 655
- Opium Tablets 阿片片 ..... 656
- Opium Tincture 阿片酊 ..... 656
- Oral Rehydration Salts Powder(I)  
口服补液盐散(I) ..... 43
- Oral Rehydration Salts Powder(II)  
口服补液盐散(II) ..... 44
- Oral Rehydration Salts Powder(III)  
口服补液盐散(III) ..... 44
- Ornidazole 奥硝唑 ..... 1683
- Ornidazole Capsules 奥硝唑胶囊 ..... 1687
- Ornidazole Injection 奥硝唑注射液 ..... 1686
- Ornidazole Tablets 奥硝唑片 ..... 1684
- Ornidazole Vaginal Effervescent Tablets  
奥硝唑阴道泡腾片 ..... 1685
- Ornidazole Vaginal Suppositories 奥硝唑阴道栓 ..... 1686
- Ornithine Aspartate 门冬氨酸鸟氨酸 ..... 47
- Ornithine Aspartate for Injection  
注射用门冬氨酸鸟氨酸 ..... 48
- Oseltamivir Phosphate 磷酸奥司他韦 ..... 1869
- Oseltamivir Phosphate Capsules  
磷酸奥司他韦胶囊 ..... 1870
- Oxacillin Sodium 苯唑西林钠 ..... 755
- Oxacillin Sodium Capsules 苯唑西林钠胶囊 ..... 757
- Oxacillin Sodium for Injection 注射用苯唑西林钠 ..... 758
- Oxacillin Sodium Tablets 苯唑西林钠片 ..... 756
- Oxaliplatin 奥沙利铂 ..... 1671
- Oxaliplatin for Injection 注射用奥沙利铂 ..... 1673
- Oxaprozin 奥沙普秦 ..... 1674
- Oxaprozin Enteric Capsules 奥沙普秦肠溶胶囊 ..... 1675
- Oxaprozin Enteric-coated Tablets 奥沙普秦肠溶片 ... 1674
- Oxazepam 奥沙西洋 ..... 1670
- Oxazepam Tablets 奥沙西洋片 ..... 1671
- Oxcarbazepine 奥卡西平 ..... 1668
- Oxcarbazepine Tablets 奥卡西平片 ..... 1669
- Oxprenolol 氧烯洛尔 ..... 1362
- Oxprenolol Tablets 氧烯洛尔片 ..... 1363
- Oxybuprocaine Hydrochloride 盐酸奥布卡因 ..... 1309
- Oxybuprocaine Hydrochloride Eye Drops  
盐酸奥布卡因滴眼液 ..... 1310
- Oxybutynin Hydrochloride 盐酸奥昔布宁 ..... 1311
- Oxybutynin Hydrochloride Tablets  
盐酸奥昔布宁片 ..... 1312
- Oxycodone Hydrochloride 盐酸羟考酮 ..... 1291
- Oxycodone Hydrochloride Tablets 盐酸羟考酮片 ..... 1292
- Oxygen 氧 ..... 1353
- Oxymetazoline Hydrochloride 盐酸羟甲唑啉 ..... 1289
- Oxymetazoline Hydrochloride Nasal Drops  
盐酸羟甲唑啉滴鼻液 ..... 1290
- Oxymetazoline Hydrochloride Spray  
盐酸羟甲唑啉喷雾剂 ..... 1290



Oxystarch 氧化淀粉 ..... 1355  
 Oxytetracycline Hydrochloride 盐酸土霉素 ..... 1047  
 Oxytetracycline Hydrochloride Tablets  
 盐酸土霉素片 ..... 1048  
 Oxytocin for Injection 注射用缩宫素 ..... 1790  
 Oxytocin Injection 缩宫素注射液 ..... 1789  
 Ozagrel 奥扎格雷 ..... 1667  
 Ozagrel Sodium 奥扎格雷钠 ..... 1668

## P

Paclitaxel 紫杉醇 ..... 1625  
 Paclitaxel Injection 紫杉醇注射液 ..... 1627  
 Pamidronate Disodium 帕米膦酸二钠 ..... 792  
 Pamidronate Disodium Injection  
 帕米膦酸二钠注射液 ..... 793  
 Pancreatic Kininogenase 胰激肽原酶 ..... 1399  
 Pancreatic Kininogenase Enteric-coated Tablets  
 胰激肽原酶肠溶片 ..... 1400  
 Pancreatin 胰酶 ..... 1397  
 Pancreatin Enteric Capsules 胰酶肠溶胶囊 ..... 1398  
 Pancreatin Enteric-coated Tablets 胰酶肠溶片 ..... 1398  
 Pantoprazole Sodium 泮托拉唑钠 ..... 859  
 Pantoprazole Sodium Enteric Capsules  
 泮托拉唑钠肠溶胶囊 ..... 860  
 Pantoprazole Sodium for Injection  
 注射用泮托拉唑钠 ..... 861  
 Papaverine Hydrochloride 盐酸罂粟碱 ..... 1326  
 Papaverine Hydrochloride Injection  
 盐酸罂粟碱注射液 ..... 1327  
 Papaverine Hydrochloride Tablets 盐酸罂粟碱片 ..... 1327  
 Paracetamol 对乙酰氨基酚 ..... 386  
 Paracetamol and Caffeine Tablets 酚咖片 ..... 1453  
 Paracetamol and Codeine Phosphate Tablets( I )  
 氢酚待因片( I ) ..... 1380  
 Paracetamol and Codeine Phosphate Tablets( II )  
 氢酚待因片( II ) ..... 1380  
 Paracetamol Capsules 对乙酰氨基酚胶囊 ..... 389  
 Paracetamol Chewable Tablets  
 对乙酰氨基酚咀嚼片 ..... 387  
 Paracetamol Drops 对乙酰氨基酚滴剂 ..... 390  
 Paracetamol Effervescent Tablets  
 对乙酰氨基酚泡腾片 ..... 388  
 Paracetamol Gel 对乙酰氨基酚凝胶 ..... 391  
 Paracetamol Granules 对乙酰氨基酚颗粒 ..... 390  
 Paracetamol Injection 对乙酰氨基酚注射液 ..... 388  
 Paracetamol Suppositories 对乙酰氨基酚栓 ..... 389  
 Paracetamol Tablets 对乙酰氨基酚片 ..... 387

Paromomycin Sulfate 硫酸巴龙霉素 ..... 1564  
 Paromomycin Sulfate Tablets 硫酸巴龙霉素片 ..... 1565  
 Paroxetine Hydrochloride 盐酸帕罗西汀 ..... 1216  
 Paroxetine Hydrochloride Tablets  
 盐酸帕罗西汀片 ..... 1217  
 Pasiniazid 帕司烟肼 ..... 791  
 Pediatric Compound Sulfamethoxazole Granules  
 小儿复方磺胺甲噁唑颗粒 ..... 999  
 Pediatric Compound Sulfamethoxazole Tablets  
 小儿复方磺胺甲噁唑片 ..... 998  
 Pefloxacin Mesylate 甲磺酸培氟沙星 ..... 269  
 Pefloxacin Mesylate Capsules 甲磺酸培氟沙星胶囊 ..... 271  
 Pefloxacin Mesylate Injection  
 甲磺酸培氟沙星注射液 ..... 271  
 Pefloxacin Mesylate Tablets 甲磺酸培氟沙星片 ..... 270  
 Penfluridol 五氟利多 ..... 79  
 Penfluridol Tablets 五氟利多片 ..... 80  
 Penicillamine 青霉胺 ..... 738  
 Penicillamine Tablets 青霉胺片 ..... 739  
 Pentaerithrityl Tetranitrate Tablets 戊四硝酯片 ..... 215  
 Pentagastrin 五肽胃泌素 ..... 78  
 Pentagastrin Injection 五肽胃泌素注射液 ..... 79  
 Pentetate Acid and Stannous Chloride for Injection  
 注射用亚锡喷替酸 ..... 1887  
 Pentoxifylline 己酮可可碱 ..... 55  
 Pentoxifylline and Glucose Injection  
 己酮可可碱葡萄糖注射液 ..... 57  
 Pentoxifylline and Sodium Chloride Injection  
 己酮可可碱氯化钠注射液 ..... 58  
 Pentoxifylline Enteric-coated Tablets  
 己酮可可碱肠溶片 ..... 56  
 Pentoxifylline Injection 己酮可可碱注射液 ..... 56  
 Pentoxifylline Sustained-release Tablets  
 己酮可可碱缓释片 ..... 58  
 Pentoxiverine Citrate 枸橼酸喷托维林 ..... 893  
 Pentoxiverine Citrate Pills 枸橼酸喷托维林滴丸 ..... 895  
 Pentoxiverine Citrate Tablets 枸橼酸喷托维林片 ..... 894  
 Pepsin 胃蛋白酶 ..... 901  
 Pepsin Granules 胃蛋白酶颗粒 ..... 902  
 Pepsin Tablets 胃蛋白酶片 ..... 902  
 Perindopril *tert*-Butylamine 培哚普利叔丁胺 ..... 1435  
 Perindopril *tert*-Butylamine Tablets  
 培哚普利叔丁胺片 ..... 1437  
 Perphenazine 奋乃静 ..... 781  
 Perphenazine Injection 奋乃静注射液 ..... 783  
 Perphenazine Tablets 奋乃静片 ..... 782  
 Pethidine Hydrochloride 盐酸哌替啶 ..... 1234

- Pethidine Hydrochloride Injection  
盐酸哌替啶注射液 ..... 1235
- Pethidine Hydrochloride Tablets 盐酸哌替啶片 ..... 1234
- Phenazopyridine Hydrochloride 盐酸非那吡啶 ..... 1208
- Phenazopyridine Hydrochloride Tablets  
盐酸非那吡啶片 ..... 1209
- Phenformin Hydrochloride 盐酸苯乙双胍 ..... 1198
- Phenformin Hydrochloride Tablets  
盐酸苯乙双胍片 ..... 1198
- Phenobarbital 苯巴比妥 ..... 744
- Phenobarbital Sodium 苯巴比妥钠 ..... 745
- Phenobarbital Sodium for Injection  
注射用苯巴比妥钠 ..... 746
- Phenobarbital Tablets 苯巴比妥片 ..... 744
- Phenol 苯酚 ..... 758
- Phenolphthalein 酚酞 ..... 1454
- Phenolphthalein Tablets 酚酞片 ..... 1454
- Phenoxybenzamine Hydrochloride 盐酸酚苄明 ..... 1286
- Phenoxybenzamine Hydrochloride Injection  
盐酸酚苄明注射液 ..... 1287
- Phenoxybenzamine Hydrochloride Tablets  
盐酸酚苄明片 ..... 1287
- Phenoxymethylpenicillin Potassium 青霉素 V 钾 ..... 730
- Phenoxymethylpenicillin Potassium Capsules  
青霉素 V 钾胶囊 ..... 731
- Phenoxymethylpenicillin Potassium Tablets  
青霉素 V 钾片 ..... 731
- Phentolamine Mesylate 甲磺酸酚妥拉明 ..... 272
- Phentolamine Mesylate Capsules  
甲磺酸酚妥拉明胶囊 ..... 274
- Phentolamine Mesylate for Injection  
注射用甲磺酸酚妥拉明 ..... 275
- Phentolamine Mesylate Injection  
甲磺酸酚妥拉明注射液 ..... 274
- Phentolamine Mesylate Tablets 甲磺酸酚妥拉明片 ..... 273
- Phenylalanine 苯丙氨酸 ..... 746
- Phenylephrine Hydrochloride 盐酸去氧肾上腺素 ..... 1061
- Phenylephrine Hydrochloride Injection  
盐酸去氧肾上腺素注射液 ..... 1061
- Phenylpropanol 苯丙醇 ..... 748
- Phenylpropanol Soft Capsules 苯丙醇软胶囊 ..... 748
- Phenytoin Sodium 苯妥英钠 ..... 753
- Phenytoin Sodium for Injection 注射用苯妥英钠 ..... 754
- Phenytoin Sodium Tablets 苯妥英钠片 ..... 754
- Pholcodine 福尔可定 ..... 1773
- Pholcodine Tablets 福尔可定片 ..... 1773
- Pilocarpine Nitrate 硝酸毛果芸香碱 ..... 1537
- Pilocarpine Nitrate Eye Drops  
硝酸毛果芸香碱滴眼液 ..... 1538
- Pindolol 吲哚洛尔 ..... 596
- Pipecuronium Bromide 哌库溴铵 ..... 902
- Pipecuronium Bromide for Injection  
注射用哌库溴铵 ..... 903
- Pipemidic Acid 吡哌酸 ..... 583
- Pipemidic Acid Capsules 吡哌酸胶囊 ..... 584
- Pipemidic Acid Tablets 吡哌酸片 ..... 584
- Piperacillin 哌拉西林 ..... 904
- Piperacillin Sodium 哌拉西林钠 ..... 905
- Piperacillin Sodium and Tazobactam Sodium for Injection  
注射用哌拉西林钠他唑巴坦钠 ..... 907
- Piperacillin Sodium for Injection 注射用哌拉西林钠 ..... 906
- Piperaquine Phosphate 磷酸哌喹 ..... 1859
- Piperaquine Phosphate Tablets 磷酸哌喹片 ..... 1860
- Piperazine Citrate 枸橼酸哌嗪 ..... 885
- Piperazine Citrate Syrup 枸橼酸哌嗪糖浆 ..... 886
- Piperazine Citrate Tablets 枸橼酸哌嗪片 ..... 886
- Piperazine Ferulate 阿魏酸哌嗪 ..... 711
- Piperazine Ferulate Tablets 阿魏酸哌嗪片 ..... 712
- Piperazine Phosphate 磷酸哌嗪 ..... 1861
- Piperazine Phosphate Tablets 磷酸哌嗪片 ..... 1861
- Piracetam 吡拉西坦 ..... 576
- Piracetam and Sodium Chloride Injection  
吡拉西坦氯化钠注射液 ..... 578
- Piracetam Capsules 吡拉西坦胶囊 ..... 578
- Piracetam for Injection 注射用吡拉西坦 ..... 579
- Piracetam Injection 吡拉西坦注射液 ..... 578
- Piracetam Oral Solution 吡拉西坦口服溶液 ..... 577
- Piracetam Tablets 吡拉西坦片 ..... 577
- Piroxicam 吡罗昔康 ..... 579
- Piroxicam Capsules 吡罗昔康胶囊 ..... 582
- Piroxicam Enteric-coated Tablets 吡罗昔康肠溶片 ..... 581
- Piroxicam Gel 吡罗昔康凝胶 ..... 583
- Piroxicam Injection 吡罗昔康注射液 ..... 582
- Piroxicam Ointment 吡罗昔康软膏 ..... 581
- Piroxicam Tablets 吡罗昔康片 ..... 580
- Pizotifen 苯噻啶 ..... 769
- Pizotifen Tablets 苯噻啶片 ..... 770
- Polymyxin B Sulfate 硫酸多黏菌素 B ..... 1575
- Polymyxin B Sulfate for Injection  
注射用硫酸多黏菌素 B ..... 1576
- Poppy Capsule Extractive 罂粟果提取物 ..... 1781
- Posterior Pituitary Injection 垂体后叶注射液 ..... 806
- Potassium Chloride 氯化钾 ..... 1631
- Potassium Chloride and Glucose Injection



- 氯化钾葡萄糖注射液 ..... 1633  
Potassium Chloride and Sodium Chloride Injection
- 氯化钾氯化钠注射液 ..... 1633  
Potassium Chloride Injection 氯化钾注射液 ..... 1632  
Potassium Chloride Sustained-release Tablets
- 氯化钾缓释片 ..... 1634  
Potassium Chloride Tablets 氯化钾片 ..... 1632  
Potassium Citrate 枸橼酸钾 ..... 889  
Potassium Citrate Granules 枸橼酸钾颗粒 ..... 889  
Potassium Glutamate Injection 谷氨酸钾注射液 ..... 629  
Potassium Iodate 碘酸钾 ..... 1749  
Potassium Iodate Granules 碘酸钾颗粒 ..... 1750  
Potassium Iodate Tablets 碘酸钾片 ..... 1749  
Potassium Iodide 碘化钾 ..... 1737  
Potassium Iodide Tablets 碘化钾片 ..... 1737  
Potassium Permanganate 高锰酸钾 ..... 1407  
Potassium Permanganate Tablets for External Use
- 高锰酸钾外用片 ..... 1408  
Povidone Iodine 聚维酮碘 ..... 1774  
Povidone Iodine Cream 聚维酮碘乳膏 ..... 1774  
Povidone Iodine Gel 聚维酮碘凝胶 ..... 1775  
Povidone Iodine Solution 聚维酮碘溶液 ..... 1775  
Povidone Iodine Suppositories 聚维酮碘栓 ..... 1775  
Powdered Opium 阿片粉 ..... 655  
Powdered Pentaerithrityl Tetranitrate 戊四硝酯粉 ..... 214  
Powdered Poppy Capsule Extractive
- 罂粟果提取物粉 ..... 1782  
Powdered Posterior Pituitary 垂体后叶粉 ..... 805  
Powdered Thyroid 甲状腺粉 ..... 237  
Pralidoxime Iodide 碘解磷定 ..... 1748  
Pralidoxime Iodide Injection 碘解磷定注射液 ..... 1748  
Pravastatin Sodium 普伐他汀钠 ..... 1696  
Pravastatin Sodium Capsules 普伐他汀钠胶囊 ..... 1698  
Pravastatin Sodium Tablets 普伐他汀钠片 ..... 1697  
Praziquantel 吡喹酮 ..... 585  
Praziquantel Tablets 吡喹酮片 ..... 586  
Prazosin Hydrochloride 盐酸哌唑嗪 ..... 1232  
Prazosin Hydrochloride Tablets 盐酸哌唑嗪片 ..... 1233  
Prednisolone 泼尼松龙 ..... 862  
Prednisolone Acetate 醋酸泼尼松龙 ..... 1818  
Prednisolone Acetate Cream 醋酸泼尼松龙乳膏 ..... 1819  
Prednisolone Acetate Injection
- 醋酸泼尼松龙注射液 ..... 1820  
Prednisolone Acetate Tablets 醋酸泼尼松龙片 ..... 1819  
Prednisolone Tablets 泼尼松龙片 ..... 863  
Prednisone 泼尼松 ..... 861  
Prednisone Acetate 醋酸泼尼松 ..... 1816  
Prednisone Acetate Eye Ointment
- 醋酸泼尼松眼膏 ..... 1818  
Prednisone Acetate Tablets 醋酸泼尼松片 ..... 1817  
Primaquine Phosphate 磷酸伯氨喹 ..... 1853  
Primaquine Phosphate Tablets 磷酸伯氨喹片 ..... 1854  
Primidone 扑米酮 ..... 216  
Primidone Tablets 扑米酮片 ..... 217  
Probenecid 丙磺舒 ..... 176  
Probenecid Tablets 丙磺舒片 ..... 177  
Probucol 普罗布考 ..... 1699  
Probucol Tablets 普罗布考片 ..... 1699  
Procainamide Hydrochloride 盐酸普鲁卡因胺 ..... 1318  
Procainamide Hydrochloride Injection
- 盐酸普鲁卡因胺注射液 ..... 1318  
Procainamide Hydrochloride Tablets
- 盐酸普鲁卡因胺片 ..... 1318  
Procaine Benzylpenicillin 普鲁卡因青霉素 ..... 1700  
Procaine Benzylpenicillin for Injection
- 注射用普鲁卡因青霉素 ..... 1702  
Procaine Hydrochloride 盐酸普鲁卡因 ..... 1316  
Procaine Hydrochloride for Injection
- 注射用盐酸普鲁卡因 ..... 1317  
Procaine Hydrochloride Injection
- 盐酸普鲁卡因注射液 ..... 1316  
Procarbazine Hydrochloride 盐酸丙卡巴肼 ..... 1067  
Procarbazine Hydrochloride Enteric-coated Tablets
- 盐酸丙卡巴肼肠溶片 ..... 1067  
Procaterol Hydrochloride 盐酸丙卡特罗 ..... 1068  
Procaterol Hydrochloride Capsules
- 盐酸丙卡特罗胶囊 ..... 1069  
Procaterol Hydrochloride Tablets 盐酸丙卡特罗片 ..... 1068  
Progesterone 黄体酮 ..... 1438  
Progesterone Injection 黄体酮注射液 ..... 1438  
Proglumide 丙谷胺 ..... 154  
Proglumide Capsules 丙谷胺胶囊 ..... 155  
Proglumide Tablets 丙谷胺片 ..... 154  
Proline 脯氨酸 ..... 1463  
Prolonium Iodide 普罗碘铵 ..... 1700  
Prolonium Iodide Injection 普罗碘铵注射液 ..... 1700  
Promethazine Hydrochloride 盐酸异丙嗪 ..... 1165  
Promethazine Hydrochloride Injection
- 盐酸异丙嗪注射液 ..... 1166  
Promethazine Hydrochloride Tablets
- 盐酸异丙嗪片 ..... 1166  
Propacetamol Hydrochloride 盐酸丙帕他莫 ..... 1071  
Propafenone Hydrochloride 盐酸普罗帕酮 ..... 1312  
Propafenone Hydrochloride Capsules



盐酸普罗帕酮胶囊 .....	1314
Propafenone Hydrochloride Injection	
盐酸普罗帕酮注射液 .....	1314
Propafenone Hydrochloride Tablets	
盐酸普罗帕酮片 .....	1313
Propantheline Bromide 溴丙胺太林 .....	1765
Propantheline Bromide Tablets 溴丙胺太林片 .....	1767
Propofol 丙泊酚 .....	155
Propofol Injectable Emulsion 丙泊酚乳状注射液 .....	157
Propranolol Hydrochloride 盐酸普萘洛尔 .....	1314
Propranolol Hydrochloride Injection	
盐酸普萘洛尔注射液 .....	1315
Propranolol Hydrochloride Tablets	
盐酸普萘洛尔片 .....	1315
Propyl Gallate 枸橼丙酯 .....	1526
Propyl Gallate for Injection 注射用枸橼丙酯 .....	1526
Propylthiouracil 丙硫氧嘧啶 .....	165
Propylthiouracil Enteric-coated Tablets	
丙硫氧嘧啶肠溶片 .....	167
Propylthiouracil Tablets 丙硫氧嘧啶片 .....	166
Protamine Sulfate 硫酸鱼精蛋白 .....	1602
Protamine Sulfate Injection 硫酸鱼精蛋白注射液 .....	1602
Protamine Zinc Insulin Injection	
精蛋白锌胰岛素注射液 .....	1394
Protionamide 丙硫异烟胺 .....	164
Protionamide Enteric-coated Tablets	
丙硫异烟胺肠溶片 .....	165
Pseudoephedrine Hydrochloride 盐酸伪麻黄碱 .....	1136
Puerarin 葛根素 .....	1510
Puerarin for Injection 注射用葛根素 .....	1512
Puerarin Injection 葛根素注射液 .....	1511
Purified Water 纯化水 .....	714
Pyrantel Pamoate 双羟萘酸噻嘧啶 .....	110
Pyrantel Pamoate Granules 双羟萘酸噻嘧啶颗粒 .....	111
Pyrantel Pamoate Tablets 双羟萘酸噻嘧啶片 .....	111
Pyrazinamide 吡嗪酰胺 .....	586
Pyrazinamide Capsules 吡嗪酰胺胶囊 .....	587
Pyrazinamide Tablets 吡嗪酰胺片 .....	587
Pyridostigmine Bromide 溴吡斯的明 .....	1767
Pyridostigmine Bromide Tablets 溴吡斯的明片 .....	1768
Pyrimethamine 乙胺嘧啶 .....	6
Pyrimethamine Tablets 乙胺嘧啶片 .....	6
Pyritinol Hydrochloride 盐酸吡硫醇 .....	1173
Pyritinol Hydrochloride Capsules 盐酸吡硫醇胶囊 .....	1174
Pyritinol Hydrochloride Tablets 盐酸吡硫醇片 .....	1174

## Q

Quetiapine Fumarate 富马酸喹硫平 .....	1708
----------------------------------	------

Quetiapine Fumarate Tablets 富马酸喹硫平片 .....	1708
Quinapril Hydrochloride 盐酸喹那普利 .....	1300
Quinestrol 炔雌醚 .....	846
Quinidine Sulfate 硫酸奎尼丁 .....	1606
Quinidine Sulfate Tablets 硫酸奎尼丁片 .....	1606
Quinine Dihydrochloride 二盐酸奎宁 .....	25
Quinine Dihydrochloride Injection 二盐酸奎宁注射液 .....	26
Quinine Sulfate 硫酸奎宁 .....	1605
Quinine Sulfate Tablets 硫酸奎宁片 .....	1605

## R

Rabeprazole Sodium 雷贝拉唑钠 .....	1752
Rabeprazole Sodium Enteric Capsules	
雷贝拉唑钠肠溶胶囊 .....	1754
Rabeprazole Sodium Enteric-coated Tablets	
雷贝拉唑钠肠溶片 .....	1753
Raceanisodamine 消旋山莨菪碱 .....	1426
Raceanisodamine Hydrochloride Injection	
盐酸消旋山莨菪碱注射液 .....	1428
Raceanisodamine Tablets 消旋山莨菪碱片 .....	1427
Racecadotril 消旋卡多曲 .....	1428
Racecadotril Granules 消旋卡多曲颗粒 .....	1430
Ramipril 雷米普利 .....	1755
Ramipril Tablets 雷米普利片 .....	1757
Ranitidine Bismuth Citrate 枸橼酸铋雷尼替丁 .....	891
Ranitidine Bismuth Citrate Capsules	
枸橼酸铋雷尼替丁胶囊 .....	893
Ranitidine Bismuth Citrate Tablets	
枸橼酸铋雷尼替丁片 .....	892
Ranitidine Hydrochloride 盐酸雷尼替丁 .....	1321
Ranitidine Hydrochloride Capsules	
盐酸雷尼替丁胶囊 .....	1324
Ranitidine Hydrochloride Effervescent Granules	
盐酸雷尼替丁泡腾颗粒 .....	1323
Ranitidine Hydrochloride Injection	
盐酸雷尼替丁注射液 .....	1323
Ranitidine Hydrochloride Tablets 盐酸雷尼替丁片 .....	1322
Raubasine 罗巴新 .....	1450
Reboxetine Mesilate 甲磺酸瑞波西汀 .....	275
Reboxetine Mesilate Capsules 甲磺酸瑞波西汀胶囊 .....	278
Reboxetine Mesilate Tablets 甲磺酸瑞波西汀片 .....	277
Remifentanyl Hydrochloride 盐酸瑞芬太尼 .....	1319
Remifentanyl Hydrochloride for Injection	
注射用盐酸瑞芬太尼 .....	1320
Repaglinide 瑞格列奈 .....	1717
Repaglinide Tablets 瑞格列奈片 .....	1718
Reserpine 利血平 .....	604



Reserpine Injection 利血平注射液 ..... 605  
 Reserpine Tablets 利血平片 ..... 604  
 Resorcinol 间苯二酚 ..... 642  
 Ribavirin 利巴韦林 ..... 599  
 Ribavirin and Glucose Injection  
 利巴韦林葡萄糖注射液 ..... 602  
 Ribavirin and Sodium Chloride Injection  
 利巴韦林氯化钠注射液 ..... 603  
 Ribavirin Buccal Tablets 利巴韦林含片 ..... 600  
 Ribavirin Capsules 利巴韦林胶囊 ..... 601  
 Ribavirin Dispersable Tablets 利巴韦林分散片 ..... 600  
 Ribavirin Eye Drops 利巴韦林滴眼液 ..... 602  
 Ribavirin for Injection 注射用利巴韦林 ..... 603  
 Ribavirin Granules 利巴韦林颗粒 ..... 601  
 Ribavirin Injection 利巴韦林注射液 ..... 601  
 Ribavirin Nasal Drops 利巴韦林滴鼻液 ..... 602  
 Ribavirin Oral Solution 利巴韦林口服溶液 ..... 600  
 Ribavirin Tablets 利巴韦林片 ..... 600  
 Riboflavin Sodium Phosphate 核黄素磷酸钠 ..... 1348  
 Riboflavin Sodium Phosphate Injection  
 核黄素磷酸钠注射液 ..... 1349  
 Ribostamycin Sulfate 硫酸核糖霉素 ..... 1612  
 Ribostamycin Sulfate for Injection  
 注射用硫酸核糖霉素 ..... 1613  
 Rifampicin 利福平 ..... 611  
 Rifampicin Capsules 利福平胶囊 ..... 613  
 Rifampicin for Injection 注射用利福平 ..... 614  
 Rifampicin Tablets 利福平片 ..... 612  
 Rifampin and Isoniazid Capsules 异福胶囊 ..... 515  
 Rifampin and Isoniazid Tablets 异福片 ..... 514  
 Rifampin Isoniazid and Pyrazinamide Capsules  
 异福酰胺胶囊 ..... 518  
 Rifampin Isoniazid and Pyrazinamide Tablets  
 异福酰胺片 ..... 517  
 Rifaximin 利福昔明 ..... 614  
 Rifaximin Capsules 利福昔明胶囊 ..... 617  
 Rifaximin for Suspension 利福昔明干混悬剂 ..... 616  
 Rifaximin Tablets 利福昔明片 ..... 616  
 Riluzole 利鲁唑 ..... 609  
 Riluzole Tablets 利鲁唑片 ..... 610  
 Rimantadine Hydrochloride 盐酸金刚乙胺 ..... 1222  
 Rimantadine Hydrochloride Granules  
 盐酸金刚乙胺颗粒 ..... 1223  
 Rimantadine Hydrochloride Tablets  
 盐酸金刚乙胺片 ..... 1222  
 Risperidone 利培酮 ..... 606  
 Risperidone Capsules 利培酮胶囊 ..... 609

Risperidone Oral Solution 利培酮口服溶液 ..... 607  
 Risperidone Orally Disintegrating Tablets  
 利培酮口崩片 ..... 607  
 Risperidone Tablets 利培酮片 ..... 608  
 Rizatriptan Benzoate 苯甲酸利扎曲普坦 ..... 749  
 Rocuronium Bromide 罗库溴铵 ..... 802  
 Rocuronium Bromide Injection 罗库溴铵注射液 ..... 803  
 Ropivacaine Hydrochloride 盐酸罗哌卡因 ..... 1212  
 Ropivacaine Hydrochloride for Injection  
 注射用盐酸罗哌卡因 ..... 1214  
 Ropivacaine Hydrochloride Injection  
 盐酸罗哌卡因注射液 ..... 1213  
 Rotundine 罗通定 ..... 804  
 Rotundine Hydrochloride 盐酸罗通定 ..... 1214  
 Rotundine Hydrochloride Tablets 盐酸罗通定片 ..... 1215  
 Rotundine Sulfate Injection 硫酸罗通定注射液 ..... 805  
 Rotundine Tablets 罗通定片 ..... 805  
 Roxithromycin 罗红霉素 ..... 797  
 Roxithromycin Capsules 罗红霉素胶囊 ..... 800  
 Roxithromycin for Suspension 罗红霉素干混悬剂 ..... 799  
 Roxithromycin Granules 罗红霉素颗粒 ..... 801  
 Roxithromycin Tablets 罗红霉素片 ..... 799

## S

Saccharated Pepsin 含糖胃蛋白酶 ..... 902  
 Saccharin Sodium 糖精钠 ..... 1846  
 Salbutamol 沙丁胺醇 ..... 642  
 Salbutamol Inhalation Aerosol  
 沙丁胺醇吸入气雾剂 ..... 643  
 Salbutamol Sulfate 硫酸沙丁胺醇 ..... 1583  
 Salbutamol Sulfate Capsules 硫酸沙丁胺醇胶囊 ..... 1587  
 Salbutamol Sulfate Inhalation Aerosol  
 硫酸沙丁胺醇吸入气雾剂 ..... 1585  
 Salbutamol Sulfate Injection 硫酸沙丁胺醇注射液 ..... 1587  
 Salbutamol Sulfate Powder for Inhalation  
 硫酸沙丁胺醇吸入粉雾剂 ..... 1586  
 Salbutamol Sulfate Sustained-release Capsules  
 硫酸沙丁胺醇缓释胶囊 ..... 1588  
 Salbutamol Sulfate Sustained-release Tablets  
 硫酸沙丁胺醇缓释片 ..... 1588  
 Salbutamol Sulfate Tablets 硫酸沙丁胺醇片 ..... 1584  
 Salicylic Acid 水杨酸 ..... 122  
 Salicylic Acid Ointment 水杨酸软膏 ..... 122  
 Salsalate 双水杨酯 ..... 103  
 Salsalate Tablets 双水杨酯片 ..... 104  
 Samarium[<sup>153</sup>Sm] Lexidronam Injection  
 来昔决钆[<sup>153</sup>Sm]注射液 ..... 1885

- Saponated Cresol Solution 甲酚皂溶液 ..... 252
- Scopolamine Butylbromide 丁溴东莨菪碱 ..... 35
- Scopolamine Butylbromide Capsules  
丁溴东莨菪碱胶囊 ..... 36
- Scopolamine Butylbromide Injection  
丁溴东莨菪碱注射液 ..... 36
- Scopolamine Hydrobromide 氢溴酸东莨菪碱 ..... 945
- Scopolamine Hydrobromide Injection  
氢溴酸东莨菪碱注射液 ..... 946
- Scopolamine Hydrobromide Tablets  
氢溴酸东莨菪碱片 ..... 946
- Secnidazole 塞克硝唑 ..... 1769
- Secnidazole Capsules 塞克硝唑胶囊 ..... 1771
- Secnidazole Tablets 塞克硝唑片 ..... 1770
- Secobarbital Sodium 司可巴比妥钠 ..... 362
- Secobarbital Sodium Capsules 司可巴比妥钠胶囊 ..... 363
- Selegiline Hydrochloride 盐酸司来吉兰 ..... 1103
- Selegiline Hydrochloride Tablets 盐酸司来吉兰片 ..... 1105
- Selenium Sulfide 二硫化硒 ..... 29
- Selenium Sulfide Lotion 二硫化硒洗剂 ..... 30
- Semustine 司莫司汀 ..... 370
- Semustine Capsules 司莫司汀胶囊 ..... 370
- Serine 丝氨酸 ..... 396
- Sertraline Hydrochloride 盐酸舍曲林 ..... 1219
- Sertraline Hydrochloride Capsules  
盐酸舍曲林胶囊 ..... 1221
- Sertraline Hydrochloride Tablets 盐酸舍曲林片 ..... 1220
- Sevoflurane 七氟烷 ..... 38
- Sevoflurane for Inhalation 吸入用七氟烷 ..... 38
- Simvastatin 辛伐他汀 ..... 639
- Simvastatin Capsules 辛伐他汀胶囊 ..... 641
- Simvastatin Tablets 辛伐他汀片 ..... 640
- Sisomicin Sulfate 硫酸西索米星 ..... 1571
- Sisomicin Sulfate Injection 硫酸西索米星注射液 ..... 1572
- Sodium Aminosalicylate 对氨基水杨酸钠 ..... 391
- Sodium Aminosalicylate Enteric-coated Tablets  
对氨基水杨酸钠肠溶片 ..... 392
- Sodium Aminosalicylate for Injection  
注射用对氨基水杨酸钠 ..... 393
- Sodium Ascorbate 维生素 C 钠 ..... 1483
- Sodium Bicarbonate 碳酸氢钠 ..... 1779
- Sodium Bicarbonate Injection 碳酸氢钠注射液 ..... 1780
- Sodium Bicarbonate Tablets 碳酸氢钠片 ..... 1779
- Sodium Chloride 氯化钠 ..... 1629
- Sodium Chloride Injection 氯化钠注射液 ..... 1631
- Sodium Chloride Physiological Solution  
生理氯化钠溶液 ..... 1631
- Sodium Chromate<sup>[51Cr]</sup>Injection  
铬<sup>[51Cr]</sup>酸钠注射液 ..... 1891
- Sodium Citrate 枸橼酸钠 ..... 886
- Sodium Citrate Injection for Transfusion  
输血用枸橼酸钠注射液 ..... 887
- Sodium Cromoglicate 色甘酸钠 ..... 479
- Sodium Cromoglicate Eye Drops 色甘酸钠滴眼液 ..... 479
- Sodium Diatrizoate Injection 泛影酸钠注射液 ..... 650
- Sodium Dihydrogen Phosphate 磷酸二氢钠 ..... 1846
- Sodium Dimercaptosuccinate 二巯丁二钠 ..... 30
- Sodium Dimercaptosuccinate for Injection  
注射用二巯丁二钠 ..... 31
- Sodium Etacrylate 依他尼酸钠 ..... 810
- Sodium Etacrylate for Injection 注射用依他尼酸钠 ..... 810
- Sodium Ferulate 阿魏酸钠 ..... 712
- Sodium Ferulate for Injection 注射用阿魏酸钠 ..... 713
- Sodium Ferulate Tablets 阿魏酸钠片 ..... 713
- Sodium Glutamate 谷氨酸钠 ..... 628
- Sodium Glutamate Injection 谷氨酸钠注射液 ..... 628
- Sodium Glycerophosphate 甘油磷酸钠 ..... 135
- Sodium Glycerophosphate Injection  
甘油磷酸钠注射液 ..... 136
- Sodium Hydroxybutyrate 羟丁酸钠 ..... 1464
- Sodium Hydroxybutyrate Injection  
羟丁酸钠注射液 ..... 1465
- Sodium Iodide 碘化钠 ..... 1736
- Sodium Iodide<sup>[131I]</sup>Capsules for Diagnostic Use  
诊断用碘<sup>[131I]</sup>化钠胶囊 ..... 1894
- Sodium Iodide<sup>[131I]</sup>Oral Solution  
碘<sup>[131I]</sup>化钠口服溶液 ..... 1894
- Sodium Iodohippurate<sup>[131I]</sup>Injection  
邻碘<sup>[131I]</sup>马尿酸钠注射液 ..... 1885
- Sodium Lactate Injection 乳酸钠注射液 ..... 835
- Sodium Lactate Ringer's Injection  
乳酸钠林格注射液 ..... 835
- Sodium Lactate Solution 乳酸钠溶液 ..... 834
- Sodium Morrhuate Injection 鱼肝油酸钠注射液 ..... 839
- Sodium Nitrite 亚硝酸钠 ..... 419
- Sodium Nitroprusside 硝普钠 ..... 1536
- Sodium Nitroprusside for Injection 注射用硝普钠 ..... 1537
- Sodium Pertechnetate<sup>[99mTc]</sup>Injection  
高锝<sup>[99mTc]</sup>酸钠注射液 ..... 1891
- Sodium Phosphate<sup>[32P]</sup>Injection  
磷<sup>[32P]</sup>酸钠盐注射液 ..... 1898
- Sodium Phosphate<sup>[32P]</sup>Oral Solution  
磷<sup>[32P]</sup>酸钠盐口服溶液 ..... 1898
- Sodium Phytate and Stannous Chloride for Injection



- 注射用亚锡植酸钠 ..... 1887
- Sodium Prasterone Sulfate 硫酸普拉睾酮钠 ..... 1619
- Sodium Prasterone Sulfate for Injection
- 注射用硫酸普拉睾酮钠 ..... 1620
- Sodium Pyrophosphate and Stannous Chloride for Injection
- 注射用亚锡焦磷酸钠 ..... 1888
- Sodium Stibogluconate 葡萄糖酸锑钠 ..... 1523
- Sodium Stibogluconate Injection
- 葡萄糖酸锑钠注射液 ..... 1524
- Sodium Thiosulfate 硫代硫酸钠 ..... 1555
- Sodium Thiosulfate Injection 硫代硫酸钠注射液 ..... 1555
- Sodium Valproate 丙戊酸钠 ..... 150
- Sodium Valproate for Injection 注射用丙戊酸钠 ..... 152
- Sodium Valproate Sustained-release Tablets (I)
- 丙戊酸钠缓释片 (I) ..... 151
- Sodium Valproate Tablets 丙戊酸钠片 ..... 150
- Soft Soap 软皂 ..... 783
- Somatostatin 生长抑素 ..... 278
- Somatostatin for Injection 注射用生长抑素 ..... 279
- Sorbitol 山梨醇 ..... 45
- Sorbitol Injection 山梨醇注射液 ..... 46
- Sotalol Hydrochloride 盐酸索他洛尔 ..... 1265
- Sotalol Hydrochloride Tablets 盐酸索他洛尔片 ..... 1266
- Soybean Oil (For Injection) 大豆油 (供注射用) ..... 42
- Sparfloxacin 司帕沙星 ..... 367
- Sparfloxacin Capsules 司帕沙星胶囊 ..... 369
- Sparfloxacin Tablets 司帕沙星片 ..... 368
- Spectinomycin Hydrochloride 盐酸大观霉素 ..... 1050
- Spectinomycin Hydrochloride for Injection
- 注射用盐酸大观霉素 ..... 1052
- Spirolactone 螺内酯 ..... 1878
- Spirolactone Capsules 螺内酯胶囊 ..... 1880
- Spirolactone Tablets 螺内酯片 ..... 1879
- Stanozolol 司坦唑醇 ..... 366
- Stanozolol Tablets 司坦唑醇片 ..... 366
- Stavudine 司他夫定 ..... 363
- Stavudine Capsules 司他夫定胶囊 ..... 365
- Sterile Water for Injection 灭菌注射用水 ..... 857
- Streptomycin Sulfate 硫酸链霉素 ..... 1616
- Streptomycin Sulfate for Injection
- 注射用硫酸链霉素 ..... 1617
- Strong Glutaral Solution 浓戊二醛溶液 ..... 1026
- Strong Hydrogen Peroxide Solution
- 浓过氧化氢溶液 ..... 1027
- Strontium [<sup>89</sup>Sr] Chloride Injection
- 氯化锶 [<sup>89</sup>Sr] 注射液 ..... 1893
- Sublimed Sulfur 升华硫 ..... 92
- Sucralfate 硫糖铝 ..... 1623
- Sucralfate Capsules 硫糖铝胶囊 ..... 1625
- Sucralfate Chewable Tablets 硫糖铝咀嚼片 ..... 1625
- Sucralfate Dispersible Tablets 硫糖铝分散片 ..... 1625
- Sucralfate Oral Suspension 硫糖铝口服混悬液 ..... 1624
- Sufentanil Citrate 枸橼酸舒芬太尼 ..... 897
- Sufentanil Citrate Injection 枸橼酸舒芬太尼注射液 ..... 898
- Sulbactam Sodium 舒巴坦钠 ..... 1689
- Sulbactam Sodium for Injection 注射用舒巴坦钠 ..... 1690
- Sulbenicillin Sodium 磺苄西林钠 ..... 1833
- Sulbenicillin Sodium for Injection
- 注射用磺苄西林钠 ..... 1835
- Sulfacetamide Sodium 磺胺醋酰钠 ..... 1843
- Sulfacetamide Sodium Eye Drops
- 磺胺醋酰钠滴眼液 ..... 1844
- Sulfadiazine 磺胺嘧啶 ..... 1838
- Sulfadiazine Eye Ointment 磺胺嘧啶眼膏 ..... 1839
- Sulfadiazine Ointment 磺胺嘧啶软膏 ..... 1839
- Sulfadiazine Silver 磺胺嘧啶银 ..... 1841
- Sulfadiazine Silver Cream 磺胺嘧啶银乳膏 ..... 1842
- Sulfadiazine Silver Ointment 磺胺嘧啶银软膏 ..... 1842
- Sulfadiazine Sodium 磺胺嘧啶钠 ..... 1840
- Sulfadiazine Sodium for Injection
- 注射用磺胺嘧啶钠 ..... 1841
- Sulfadiazine Sodium Injection 磺胺嘧啶钠注射液 ..... 1841
- Sulfadiazine Suspension 磺胺嘧啶混悬液 ..... 1840
- Sulfadiazine Tablets 磺胺嘧啶片 ..... 1839
- Sulfadiazine Zinc 磺胺嘧啶锌 ..... 1842
- Sulfadiazine Zinc Ointment 磺胺嘧啶锌软膏 ..... 1843
- Sulfadoxine 磺胺多辛 ..... 1836
- Sulfadoxine Tablets 磺胺多辛片 ..... 1837
- Sulfafurazole 磺胺异噁唑 ..... 1837
- Sulfafurazole Tablets 磺胺异噁唑片 ..... 1838
- Sulfamethoxazole 磺胺甲噁唑 ..... 1835
- Sulfamethoxazole Tablets 磺胺甲噁唑片 ..... 1836
- Sulfamethoxazole, Sulfadiazine and Trimethoprim Tablets
- 联磺甲氧苄啶片 ..... 1510
- Sulfasalazine 柳氮磺吡啶 ..... 899
- Sulfasalazine Enteric-coated Tablets
- 柳氮磺吡啶肠溶片 ..... 900
- Sulfasalazine Suppositories 柳氮磺吡啶栓 ..... 901
- Sulfur Ointment 硫软膏 ..... 93
- Sulindac 舒林酸 ..... 1695
- Sulindac Tablets 舒林酸片 ..... 1695
- Sulpiride 舒必利 ..... 1693
- Sulpiride Tablets 舒必利片 ..... 1694
- Sultamicillin Tosilate 托西酸舒他西林 ..... 434

- Sultamicillin Tosilate Capsules  
托西酸舒他西林胶囊 ..... 436
- Sultamicillin Tosilate Granules  
托西酸舒他西林颗粒 ..... 436
- Sultamicillin Tosilate Tablets 托西酸舒他西林片 ..... 435
- Sumatriptan Succinate Tablets  
琥珀酸舒马普坦片 ..... 1493
- Suxamethonium Chloride 氯化琥珀胆碱 ..... 1635
- Suxamethonium Chloride Injection  
氯化琥珀胆碱注射液 ..... 1635
- T**
- Tamoxifen Citrate 枸橼酸他莫昔芬 ..... 879
- Tamoxifen Citrate Tablets 枸橼酸他莫昔芬片 ..... 880
- Tandospirone Citrate 枸橼酸坦度螺酮 ..... 883
- Tandospirone Citrate Capsules  
枸橼酸坦度螺酮胶囊 ..... 885
- Taurine 牛磺酸 ..... 88
- Taurine Capsules 牛磺酸胶囊 ..... 89
- Taurine Eye Drops 牛磺酸滴眼液 ..... 90
- Taurine Granules 牛磺酸颗粒 ..... 89
- Taurine Powder 牛磺酸散 ..... 89
- Taurine Tablets 牛磺酸片 ..... 88
- Tazarotene 他扎罗汀 ..... 281
- Tazarotene Gel 他扎罗汀凝胶 ..... 281
- Tazobactam 他唑巴坦 ..... 282
- Technetium[<sup>99m</sup>Tc]Albumin Aggregated Injection  
锝[<sup>99m</sup>Tc]聚合白蛋白注射液 ..... 1897
- Technetium[<sup>99m</sup>Tc]Bicisate Injection  
锝[<sup>99m</sup>Tc]双半胱氨酸注射液 ..... 1894
- Technetium[<sup>99m</sup>Tc]Etifenin Injection  
锝[<sup>99m</sup>Tc]依替非宁注射液 ..... 1896
- Technetium[<sup>99m</sup>Tc]L,L-Ethylenedicycysteine Injection  
锝[<sup>99m</sup>Tc]双半胱氨酸注射液 ..... 1895
- Technetium[<sup>99m</sup>Tc]Methylenediphosphonate Injection  
锝[<sup>99m</sup>Tc]亚甲基二膦酸盐注射液 ..... 1895
- Technetium[<sup>99m</sup>Tc]Pentetate Injection  
锝[<sup>99m</sup>Tc]喷替酸盐注射液 ..... 1897
- Technetium[<sup>99m</sup>Tc]Phytate Injection  
锝[<sup>99m</sup>Tc]植酸盐注射液 ..... 1896
- Technetium[<sup>99m</sup>Tc]Pyrophosphate Injection  
锝[<sup>99m</sup>Tc]焦磷酸盐注射液 ..... 1897
- Technetium[<sup>99m</sup>Tc]Sestamibi Injection  
锝[<sup>99m</sup>Tc]甲氧异腈注射液 ..... 1895
- Tegafur 替加氟 ..... 1494
- Tegafur Capsules 替加氟胶囊 ..... 1496
- Tegafur Injection 替加氟注射液 ..... 1495
- Tegafur Tablets 替加氟片 ..... 1495
- Teicoplanin 替考拉宁 ..... 1496
- Teicoplanin for Injection 注射用替考拉宁 ..... 1498
- Telmisartan 替米沙坦 ..... 1498
- Temozolomide 替莫唑胺 ..... 1500
- Temozolomide Capsules 替莫唑胺胶囊 ..... 1501
- Terazosin Hydrochloride 盐酸特拉唑嗪 ..... 1274
- Terazosin Hydrochloride Capsules  
盐酸特拉唑嗪胶囊 ..... 1277
- Terazosin Hydrochloride Tablets 盐酸特拉唑嗪片 ..... 1276
- Terbinafine Hydrochloride 盐酸特比萘芬 ..... 1272
- Terbinafine Hydrochloride Cream  
盐酸特比萘芬乳膏 ..... 1274
- Terbinafine Hydrochloride Tablets  
盐酸特比萘芬片 ..... 1273
- Terbutaline Sulfate 硫酸特布他林 ..... 1614
- Terbutaline Sulfate Inhalation Aerosol  
硫酸特布他林吸入气雾剂 ..... 1615
- Terbutaline Sulfate Tablets 硫酸特布他林片 ..... 1615
- Terfenadine 特非那定 ..... 1385
- Terfenadine Tablets 特非那定片 ..... 1385
- Testosterone Propionate 丙酸睾酮 ..... 175
- Testosterone Propionate Injection 丙酸睾酮注射液 ..... 175
- Testosterone Undecanoate 十一酸睾酮 ..... 33
- Testosterone Undecanoate Injection  
十一酸睾酮注射液 ..... 34
- Testosterone Undecanoate Soft Capsules  
十一酸睾酮软胶囊 ..... 34
- Tetracaine Hydrochloride 盐酸丁卡因 ..... 1043
- Tetracaine Hydrochloride for Injection  
注射用盐酸丁卡因 ..... 1044
- Tetracycline Hydrochloride 盐酸四环素 ..... 1090
- Tetracycline Hydrochloride Capsules  
盐酸四环素胶囊 ..... 1092
- Tetracycline Hydrochloride for Injection  
注射用盐酸四环素 ..... 1093
- Tetracycline Hydrochloride Tablets 盐酸四环素片 ..... 1091
- Thalidomide 沙利度胺 ..... 644
- Thalidomide Tablets 沙利度胺片 ..... 645
- Thallous[<sup>201</sup>Tl]Chloride Injection  
氯化亚铊[<sup>201</sup>Tl]注射液 ..... 1892
- Theophylline 茶碱 ..... 874
- Theophylline Sustained-release Capsules  
茶碱缓释胶囊 ..... 875
- Theophylline Sustained-release Tablets 茶碱缓释片 ..... 874
- Thiamazole 甲巯咪唑 ..... 262
- Thiamazole Enteric-coated Tablets 甲巯咪唑肠溶片 ..... 263



- Thiamazole Tablets 甲巯咪唑片 ..... 263
- Thiamine Nitrate 硝酸硫胺 ..... 1554
- Thiamphenicol 甲磺霉素 ..... 240
- Thiamphenicol Capsules 甲磺霉素胶囊 ..... 242
- Thiamphenicol Enteric-coated Tablets  
甲磺霉素肠溶片 ..... 241
- Thiopental Sodium for Injection 注射用硫喷妥钠 ..... 858
- Thioridazine Hydrochloride 盐酸硫利达嗪 ..... 1299
- Thioridazine Hydrochloride Tablets  
盐酸硫利达嗪片 ..... 1299
- Thiotepa 塞替派 ..... 1772
- Thiotepa Injection 塞替派注射液 ..... 1772
- Threonine 苏氨酸 ..... 557
- Thymalfasin 胸腺法新 ..... 1387
- Thymalfasin for Injection 注射用胸腺法新 ..... 1388
- Thymopentin 胸腺五肽 ..... 1386
- Thymopentin for Injection 注射用胸腺五肽 ..... 1387
- Thymopentin Injection 胸腺五肽注射液 ..... 1387
- Thyroid Tablets 甲状腺片 ..... 237
- Tiabendazole 噻苯唑 ..... 1844
- Tiabendazole Tablets 噻苯唑片 ..... 1845
- Tiapride Hydrochloride 盐酸硫必利 ..... 1297
- Tiapride Hydrochloride Injection  
盐酸硫必利注射液 ..... 1298
- Ticlopidine Hydrochloride 盐酸噻氯匹定 ..... 1332
- Ticlopidine Hydrochloride Capsules  
盐酸噻氯匹定胶囊 ..... 1333
- Ticlopidine Hydrochloride Tablets  
盐酸噻氯匹定片 ..... 1333
- Timolol Maleate 马来酸噻吗洛尔 ..... 73
- Timolol Maleate Eye Drops 马来酸噻吗洛尔滴眼液 ..... 74
- Timolol Maleate Tablets 马来酸噻吗洛尔片 ..... 74
- Tinidazole 替硝唑 ..... 1502
- Tinidazole and Glucose Injection  
替硝唑葡萄糖注射液 ..... 1505
- Tinidazole and Sodium Chloride Injection  
替硝唑氯化钠注射液 ..... 1506
- Tinidazole Buccal Tablets 替硝唑含片 ..... 1504
- Tinidazole Capsules 替硝唑胶囊 ..... 1505
- Tinidazole Suppositories 替硝唑栓 ..... 1504
- Tinidazole Tablets 替硝唑片 ..... 1502
- Tinidazole Vaginal Effervescent Tablets  
替硝唑阴道泡腾片 ..... 1503
- Tinidazole Vaginal Tablets 替硝唑阴道片 ..... 1503
- Tioguanine 硫鸟嘌呤 ..... 1556
- Tioguanine Tablets 硫鸟嘌呤片 ..... 1557
- Tizanidine Hydrochloride 盐酸替扎尼定 ..... 1296
- Tizanidine Hydrochloride Tablets 盐酸替扎尼定片 ..... 1297
- Tobramycin 妥布霉素 ..... 630
- Tobramycin and Dexamethasone Eye Drops  
妥布霉素地塞米松滴眼液 ..... 632
- Tobramycin and Dexamethasone Ophthalmic Ointment  
妥布霉素地塞米松眼膏 ..... 633
- Tobramycin Eye Drops 妥布霉素滴眼液 ..... 631
- Tobramycin Sulfate Injection 硫酸妥布霉素注射液 ..... 634
- Tocainide Hydrochloride 盐酸妥卡尼 ..... 1177
- Tocainide Hydrochloride Capsules  
盐酸妥卡尼胶囊 ..... 1178
- Tocainide Hydrochloride Tablets 盐酸妥卡尼片 ..... 1178
- Tolazoline Hydrochloride 盐酸妥拉唑林 ..... 1178
- Tolazoline Hydrochloride Injection  
盐酸妥拉唑林注射液 ..... 1179
- Tolazoline Hydrochloride Tablets 盐酸妥拉唑林片 ..... 1179
- Tolbutamide 甲苯磺丁脲 ..... 239
- Tolbutamide Tablets 甲苯磺丁脲片 ..... 240
- Toraseamide 托拉塞米 ..... 438
- Toraseamide Capsules 托拉塞米胶囊 ..... 440
- Toraseamide for Injection 注射用托拉塞米 ..... 441
- Toraseamide Tablets 托拉塞米片 ..... 439
- Toremifene Citrate 枸橼酸托瑞米芬 ..... 881
- Toremifene Citrate Tablets 枸橼酸托瑞米芬片 ..... 881
- Tramadol Hydrochloride 盐酸曲马多 ..... 1122
- Tramadol Hydrochloride Capsules  
盐酸曲马多胶囊 ..... 1126
- Tramadol Hydrochloride Dispersible Tablets  
盐酸曲马多分散片 ..... 1124
- Tramadol Hydrochloride Injection  
盐酸曲马多注射液 ..... 1125
- Tramadol Hydrochloride Suppositories  
盐酸曲马多栓 ..... 1125
- Tramadol Hydrochloride Sustained-release Capsules  
盐酸曲马多缓释胶囊 ..... 1127
- Tramadol Hydrochloride Sustained-release Tablets  
盐酸曲马多缓释片 ..... 1126
- Tramadol Hydrochloride Tablets 盐酸曲马多片 ..... 1123
- Tranexamic Acid 氨甲环酸 ..... 1364
- Tranexamic Acid Capsules 氨甲环酸胶囊 ..... 1366
- Tranexamic Acid Injection 氨甲环酸注射液 ..... 1366
- Tranexamic Acid Tablets 氨甲环酸片 ..... 1365
- Tranilast 曲尼司特 ..... 443
- Tranilast Capsules 曲尼司特胶囊 ..... 444
- Tranilast Tablets 曲尼司特片 ..... 444
- Tretinoin 维 A 酸 ..... 1470
- Tretinoin Cream 维 A 酸乳膏 ..... 1471

- Tretinoin Tablets 维 A 酸片 ..... 1471
- Triamcinolone 曲安西龙 ..... 445
- Triamcinolone Acetonide 曲安奈德 ..... 446
- Triamcinolone Acetonide Acetate 醋酸曲安奈德 ..... 1813
- Triamcinolone Acetonide Acetate Cream  
醋酸曲安奈德乳膏 ..... 1814
- Triamcinolone Acetonide Acetate Injection  
醋酸曲安奈德注射液 ..... 1814
- Triamcinolone Acetonide and Econazole Nitrate Cream  
曲安奈德益康唑乳膏 ..... 447
- Triamcinolone Acetonide Injection 曲安奈德注射液 ..... 447
- Triamcinolone Tablets 曲安西龙片 ..... 445
- Triamterene 氨苯蝶啶 ..... 1374
- Triamterene Tablets 氨苯蝶啶片 ..... 1375
- Triazolam 三唑仑 ..... 39
- Triazolam Tablets 三唑仑片 ..... 39
- Trifluoperazine Hydrochloride 盐酸三氟拉嗪 ..... 1046
- Trifluoperazine Hydrochloride Tablets  
盐酸三氟拉嗪片 ..... 1046
- Trihexyphenidyl Hydrochloride 盐酸苯海索 ..... 1200
- Trihexyphenidyl Hydrochloride Tablets  
盐酸苯海索片 ..... 1201
- Trimebutine Maleate 马来酸曲美布汀 ..... 60
- Trimebutine Maleate Capsules 马来酸曲美布汀胶囊 ..... 62
- Trimebutine Maleate Tablets 马来酸曲美布汀片 ..... 61
- Trimetazidine Hydrochloride 盐酸曲美他嗪 ..... 1128
- Trimetazidine Hydrochloride Capsules  
盐酸曲美他嗪胶囊 ..... 1130
- Trimetazidine Hydrochloride Tablets  
盐酸曲美他嗪片 ..... 1129
- Trimethoprim 甲氧苄啶 ..... 245
- Trimethoprim Injection 甲氧苄啶注射液 ..... 246
- Trimethoprim Tablets 甲氧苄啶片 ..... 246
- Triprolidine Hydrochloride 盐酸曲普利啶 ..... 1130
- Triptorelin Acetate 醋酸曲普瑞林 ..... 1815
- Triptorelin Acetate Injection 醋酸曲普瑞林注射液 ..... 1816
- Tropicamide 托吡卡胺 ..... 437
- Tropicamide Eye Drops 托吡卡胺滴眼液 ..... 438
- Tropisetron Hydrochloride 盐酸托烷司琼 ..... 1109
- Tropisetron Hydrochloride Capsules  
盐酸托烷司琼胶囊 ..... 1112
- Tropisetron Hydrochloride for Injection  
注射用盐酸托烷司琼 ..... 1113
- Tropisetron Hydrochloride Injection  
盐酸托烷司琼注射液 ..... 1112
- Tropisetron Hydrochloride Tablets  
盐酸托烷司琼片 ..... 1111
- Troxerutin 曲克芦丁 ..... 448
- Troxerutin Tablets 曲克芦丁片 ..... 449
- Trypsin 胰蛋白酶 ..... 1395
- Trypsin for Injection 注射用胰蛋白酶 ..... 1396
- Tryptophan 色氨酸 ..... 479
- Tubocurarine Chloride 氯化筒箭毒碱 ..... 1636
- Tubocurarine Chloride Injection  
氯化筒箭毒碱注射液 ..... 1637
- Tyrosine 酪氨酸 ..... 1733
- ## U
- Ubenimex 乌苯美司 ..... 97
- Ubenimex Capsules 乌苯美司胶囊 ..... 98
- Ubenimex Tablets 乌苯美司片 ..... 98
- Ubidecarenone 辅酶 Q<sub>10</sub> ..... 1457
- Ubidecarenone Capsules 辅酶 Q<sub>10</sub> 胶囊 ..... 1459
- Ubidecarenone Injection 辅酶 Q<sub>10</sub> 注射液 ..... 1459
- Ubidecarenone Soft Capsules 辅酶 Q<sub>10</sub> 软胶囊 ..... 1458
- Ubidecarenone Tablets 辅酶 Q<sub>10</sub> 片 ..... 1458
- Ulinastatin 乌司他丁 ..... 93
- Ulinastatin for Injection 注射用乌司他丁 ..... 95
- Ulinastatin Solution 乌司他丁溶液 ..... 93
- Undecylenic Acid 十一烯酸 ..... 32
- Urapidil 乌拉地尔 ..... 95
- Urapidil Injection 乌拉地尔注射液 ..... 96
- Urea 尿素 ..... 652
- Urea Cream 尿素乳膏 ..... 653
- Urea Ointment 尿素软膏 ..... 652
- Urokinase 尿激酶 ..... 653
- Urokinase for Injection 注射用尿激酶 ..... 654
- Ursodeoxycholic Acid 熊去氧胆酸 ..... 1788
- Ursodeoxycholic Acid Tablets 熊去氧胆酸片 ..... 1789
- ## V
- Valacyclovir Hydrochloride 盐酸伐昔洛韦 ..... 1134
- Valacyclovir Hydrochloride Capsules  
盐酸伐昔洛韦胶囊 ..... 1136
- Valacyclovir Hydrochloride Tablets  
盐酸伐昔洛韦片 ..... 1135
- Valine 缬氨酸 ..... 1832
- Valsartan 缬沙坦 ..... 1830
- Valsartan Capsules 缬沙坦胶囊 ..... 1832
- Valsartan Tablets 缬沙坦片 ..... 1831
- Vancomycin Hydrochloride 盐酸万古霉素 ..... 1048
- Vancomycin Hydrochloride for Injection  
注射用盐酸万古霉素 ..... 1050
- Vecuronium Bromide for Injection 注射用维库溴铵 ..... 857



Venlafaxine Hydrochloride 盐酸文拉法辛 .....	1057
Venlafaxine Hydrochloride Capsules	
盐酸文拉法辛胶囊 .....	1058
Venlafaxine Hydrochloride Sustained-release Tablets	
盐酸文拉法辛缓释片 .....	1059
Verapamil Hydrochloride 盐酸维拉帕米 .....	1293
Verapamil Hydrochloride Injection	
盐酸维拉帕米注射液 .....	1295
Verapamil Hydrochloride Sustained-release Tablets	
盐酸维拉帕米缓释片 .....	1295
Verapamil Hydrochloride Tablets 盐酸维拉帕米片 .....	1294
Vinblastine Sulfate 硫酸长春碱 .....	1563
Vinblastine Sulfate for Injection	
注射用硫酸长春碱 .....	1564
Vincristine Sulfate 硫酸长春新碱 .....	1562
Vincristine Sulfate for Injection	
注射用硫酸长春新碱 .....	1563
Vindesine Sulfate 硫酸长春地辛 .....	1561
Vindesine Sulfate for Injection	
注射用硫酸长春地辛 .....	1561
Vinorelbine Tartrate 酒石酸长春瑞滨 .....	1413
Vinorelbine Tartrate Injection	
酒石酸长春瑞滨注射液 .....	1414
Vitamin A 维生素 A .....	1472
Vitamin A and D Drops 维生素 AD 滴剂 .....	1473
Vitamin A and D Soft Capsules	
维生素 AD 软胶囊 .....	1472
Vitamin A Soft Capsules 维生素 A 软胶囊 .....	1472
Vitamin B <sub>1</sub> 维生素 B <sub>1</sub> .....	1473
Vitamin B <sub>1</sub> Injection 维生素 B <sub>1</sub> 注射液 .....	1475
Vitamin B <sub>1</sub> Tablets 维生素 B <sub>1</sub> 片 .....	1474
Vitamin B <sub>2</sub> 维生素 B <sub>2</sub> .....	1475
Vitamin B <sub>2</sub> Injection 维生素 B <sub>2</sub> 注射液 .....	1476
Vitamin B <sub>2</sub> Tablets 维生素 B <sub>2</sub> 片 .....	1476
Vitamin B <sub>6</sub> 维生素 B <sub>6</sub> .....	1477
Vitamin B <sub>6</sub> Injection 维生素 B <sub>6</sub> 注射液 .....	1478
Vitamin B <sub>6</sub> Tablets 维生素 B <sub>6</sub> 片 .....	1477
Vitamin B <sub>12</sub> 维生素 B <sub>12</sub> .....	1478
Vitamin B <sub>12</sub> Eye Drops 维生素 B <sub>12</sub> 滴眼液 .....	1479
Vitamin B <sub>12</sub> Injection 维生素 B <sub>12</sub> 注射液 .....	1479
Vitamin C 维生素 C .....	1480
Vitamin C Effervescent Granules	
维生素 C 泡腾颗粒 .....	1481
Vitamin C Effervescent Tablets 维生素 C 泡腾片 .....	1481
Vitamin C Granules 维生素 C 颗粒 .....	1482
Vitamin C Injection 维生素 C 注射液 .....	1482
Vitamin C Tablets 维生素 C 片 .....	1480

Vitamin D <sub>2</sub> 维生素 D <sub>2</sub> .....	1484
Vitamin D <sub>2</sub> Injection 维生素 D <sub>2</sub> 注射液 .....	1484
Vitamin D <sub>2</sub> Soft Capsules 维生素 D <sub>2</sub> 软胶囊 .....	1484
Vitamin D <sub>3</sub> 维生素 D <sub>3</sub> .....	1485
Vitamin D <sub>3</sub> Injection 维生素 D <sub>3</sub> 注射液 .....	1485
Vitamin E 维生素 E .....	1486
Vitamin E Injection 维生素 E 注射液 .....	1488
Vitamin E Powder 维生素 E 粉 .....	1488
Vitamin E Soft Capsules 维生素 E 软胶囊 .....	1487
Vitamin E Tablets 维生素 E 片 .....	1487
Vitamin K <sub>1</sub> 维生素 K <sub>1</sub> .....	1488
Vitamin K <sub>1</sub> Injection 维生素 K <sub>1</sub> 注射液 .....	1489
Voglibose 伏格列波糖 .....	461
Voglibose Capsules 伏格列波糖胶囊 .....	463
Voglibose Tablets 伏格列波糖片 .....	462
Voriconazole 伏立康唑 .....	458
Voriconazole Capsules 伏立康唑胶囊 .....	460
Voriconazole Tablets 伏立康唑片 .....	460

## W

Warfarin Sodium 华法林钠 .....	464
Warfarin Sodium Tablets 华法林钠片 .....	465
Water for Injection 注射用水 .....	857

## X

Xanthinol Nicotinate 烟酸占替诺 .....	1411
Xanthinol Nicotinate and Sodium Chloride Injection	
烟酸占替诺氯化钠注射液 .....	1413
Xanthinol Nicotinate Injection 烟酸占替诺注射液 .....	1412
Xenon[ <sup>133</sup> Xe]Injection 氙[ <sup>133</sup> Xe]注射液 .....	1885
Xylitol 木糖醇 .....	77
Xylitol Granules 木糖醇颗粒 .....	78
Xylometazoline Hydrochloride 盐酸赛洛唑啉 .....	1331
Xylometazoline Hydrochloride Nasal Drops	
盐酸赛洛唑啉滴鼻液 .....	1332

## Z

Zaleplon 扎来普隆 .....	74
Zaleplon Capsules 扎来普隆胶囊 .....	76
Zaleplon Tablets 扎来普隆片 .....	75
Zidovudine 齐多夫定 .....	481
Zidovudine and Lamivudine Tablets	
齐多拉米双夫定片 .....	485
Zidovudine Capsules 齐多夫定胶囊 .....	484
Zidovudine Injection 齐多夫定注射液 .....	483
Zidovudine Tablets 齐多夫定片 .....	483
Zinc Acexamate 醋氨己酸锌 .....	1792

- Zinc Acexamate Capsules 醋氨己酸锌胶囊 ..... 1793
- Zinc Citrate 枸橼酸锌 ..... 895
- Zinc Citrate Tablets 枸橼酸锌片 ..... 895
- Zinc Gluconate 葡萄糖酸锌 ..... 1522
- Zinc Gluconate Granules 葡萄糖酸锌颗粒 ..... 1523
- Zinc Gluconate Oral Solution  
葡萄糖酸锌口服溶液 ..... 1522
- Zinc Gluconate Tablets 葡萄糖酸锌片 ..... 1523
- Zinc Oxide 氧化锌 ..... 1356
- Zinc Oxide Ointment 氧化锌软膏 ..... 1356
- Zinc Sulfate 硫酸锌 ..... 1618
- Zinc Sulfate Granules 硫酸锌颗粒 ..... 1619
- Zinc Sulfate Oral Solution 硫酸锌口服溶液 ..... 1618
- Zinc Sulfate Tablets 硫酸锌片 ..... 1618
- Zinc Undecylenate 十一烯酸锌 ..... 33
- Ziprasidone Hydrochloride 盐酸齐拉西酮 ..... 1152
- Ziprasidone Hydrochloride Capsules  
盐酸齐拉西酮胶囊 ..... 1153
- Ziprasidone Hydrochloride Tablets  
盐酸齐拉西酮片 ..... 1152
- Zolmitriptan 佐米曲普坦 ..... 620
- Zolmitriptan Dispersible Tablets 佐米曲普坦分散片 ... 623
- Zolmitriptan Tablets 佐米曲普坦片 ..... 622
- Zolpidem Tartrate 酒石酸唑吡坦 ..... 1423
- Zolpidem Tartrate Tablets 酒石酸唑吡坦片 ..... 1424
- Zopiclone 佐匹克隆 ..... 618
- Zopiclone Capsules 佐匹克隆胶囊 ..... 620
- Zopiclone Tablets 佐匹克隆片 ..... 619