

**【检查】 pH 值** 应为 3.5~5.5(通则 0631)。

**有关物质** 取本品适量,用水稀释制成每 1ml 中含盐酸多沙普仑 1mg 的溶液,作为供试品溶液,照盐酸多沙普仑有关物质项下的方法测定。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(0.2%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 5 倍(1.0%)。

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 盐酸多沙普仑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】** 精密量取本品 5ml,置 250ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 258nm 的波长处测定吸光度;另取盐酸多沙普仑对照品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.4mg 的溶液,同法测定,计算,即得。

**【类别】** 同盐酸多沙普仑。

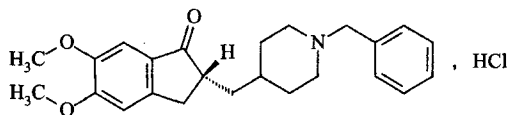
**【规格】** 5ml:100mg

**【贮藏】** 遮光,密闭保存。

## 盐酸多奈哌齐

Yansuan Duonaipaiqi

### Donepezil Hydrochloride



$C_{24}H_{29}NO_3 \cdot HCl$  415.95

本品为(±)-2-[(1-苄基-4-哌啶基)甲基]-5,6-二甲氧基-1-茛菪酮盐酸盐。按干燥品计算,含  $C_{24}H_{29}NO_3 \cdot HCl$  应为 98.0%~102.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色结晶性粉末。

本品在三氯甲烷中易溶,在水中溶解,在乙醇中略溶;在盐酸溶液(1→1000)中略溶。

**【鉴别】** (1)取本品适量,加水溶解并稀释制成每 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 230nm、271nm 与 316nm 的波长处有最大吸收,在 220nm、245nm 与 290nm 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 1188 图)一致。

(4)本品的水溶液显氯化物鉴别(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,加水 10ml 溶解后,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 0.20g,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。

**溴化物** 取本品 1.0g,加水 10ml,置水浴中微温使溶解,放冷,加盐酸 3 滴与三氯甲烷 1ml,边振摇边滴加 2% 氯胺 T 溶液(临用新制)3 滴,三氯甲烷层如显色,与标准溴化钾溶液(精密称取在 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重的溴化钾 0.1489g,加水溶解并稀释至 100ml,摇匀,即得)1.0ml,用同一方法制成的对照溶液比较,不得更深(0.1%)。

**有关物质** 取本品约 10mg,置 25ml 量瓶中,加流动相溶解并稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液;精密量取 1ml,置 200ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,作为对照溶液;精密量取对照溶液 2ml,置 50ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,作为灵敏度溶液。照含量测定项下的色谱条件,精密量取灵敏度溶液 20 $\mu$ l,注入液相色谱仪,主成分色谱峰的信噪比不小于 10;再精密量取供试品溶液与对照溶液各 20 $\mu$ l,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 2 倍。供试品溶液色谱图中如有杂质峰,单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 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%)。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%)。

**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二十。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(4.6mm $\times$ 150mm,5 $\mu$ m 或效能相当);以 1-癸烷磺酸钠 2.5g 溶于 650ml 水中,加乙腈 350ml 和高氯酸 1ml 混合均匀为流动相;检测波长为 271nm。调节流速使主成分色谱峰的保留时间约为 11 分钟,理论板数按多奈哌齐峰计算不低于 3000,多奈哌齐峰与相邻杂质峰之间的分离度应符合要求。

**测定法** 取本品约 25mg,精密称定,置 25ml 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,作为供试品溶液,精密量取 10 $\mu$ l 注入液相色谱仪,记录色谱图;另取盐酸多奈哌齐对照品,同法测定。按外标法以峰面积计算,即得。

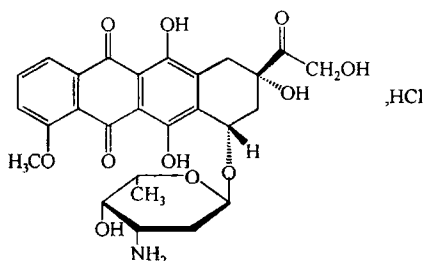
**【类别】** 乙酰胆碱酯酶抑制剂。

**【贮藏】** 遮光,密封,阴凉处保存。

## 盐酸多柔比星

Yansuan Duoroubixing

## Doxorubicin Hydrochloride

 $C_{27}H_{29}NO_{11} \cdot HCl$  579.99

本品为(8S,10S)-10-[(3-氨基-2,3,6-三去氧基- $\alpha$ -L-来苏己吡喃基)-氧]-7,8,9,10-四氢-6,8,11-三羟基-8-(羟乙酰基)-1-甲氧基-5,12-萘二酮盐酸盐。按无水与无溶剂物计算,含盐酸多柔比星( $C_{27}H_{29}NO_{11} \cdot HCl$ )应为 98.0%~102.0%。

**【性状】** 本品为橙红色结晶性粉末;有引湿性。

本品在水中溶解,在甲醇中微溶。

**【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,加甲醇制成每 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 233nm、252nm、288nm、478nm、495nm 与 530nm 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 1015 图)一致。

(4)取本品 10mg,加硝酸 0.5ml 使溶解,加水 0.5ml,火焰灼烧 2 分钟,放冷,滴加硝酸银试液,即生成白色凝乳状沉淀。

**【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,加水制成每 1ml 中含 5mg 的溶液,依法测定(通则 0631),pH 值应为 4.0~5.5。

**有关物质** 取本品适量,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1.0mg 的溶液,作为供试品溶液;精密量取适量,用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 10 $\mu$ g 的溶液,作为对照溶液。照含量测定项下的色谱条件,精密量取供试品溶液和对照溶液各 10 $\mu$ l,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 3.5 倍。供试品溶液色谱图中如有杂质峰,单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 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%)。

**残留溶剂** 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,作为供试品溶液;分别精密称取甲醇、乙醇、丙酮与二氯甲烷各适量,用二甲基亚砜定量稀释制成各自的贮备液,精密量取各适量,用水定量稀释制成每 1ml 中含甲醇 20 $\mu$ g、乙醇 0.2mg、丙酮 10 $\mu$ g 和二氯甲烷 2 $\mu$ g 的混合溶

液,精密量取 5ml,置顶空瓶中,密封,作为对照品溶液。照残留溶剂测定法(通则 0861 第一法)试验,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 50 $^{\circ}$ C;进样口温度为 140 $^{\circ}$ C;检测器温度为 250 $^{\circ}$ C;载气为氦气或氮气,流速为每分钟 5.0ml。顶空进样,顶空瓶平衡温度为 90 $^{\circ}$ C,平衡时间为 30 分钟。取对照品溶液顶空进样,记录色谱图,甲醇、乙醇、丙酮与二氯甲烷依次出峰,四个主峰之间的分离度均应符合要求。取供试品溶液和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。乙醇的残留量不得过 1.0%,甲醇、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,含水量不得过 4.0%。

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 盐酸多柔比星中含内毒素的量应小于 2.0EU。(供注射用)

**降压物质** 取本品,依法检查(通则 1145),剂量按猫体重每 1kg 注射 1.5mg,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。

**色谱条件与系统适用性试验** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以十二烷基硫酸钠溶液(取十二烷基硫酸钠 1.44g 和磷酸 0.68ml,加水 500ml 使溶解)-乙腈-甲醇(500:500:60)为流动相;检测波长为 254nm;取盐酸多柔比星对照品和盐酸表柔比星对照品适量,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中各含 50 $\mu$ g 的混合溶液,取 10 $\mu$ l 注入液相色谱仪,记录色谱图,多柔比星峰与表柔比星峰间的分离度应大于 2.0。

**测定法** 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,作为供试品溶液,精密量取 10 $\mu$ l 注入液相色谱仪,记录色谱图;另取盐酸多柔比星对照品,同法测定。按外标法以峰面积计算。

**【类别】** 抗肿瘤抗生素类。

**【贮藏】** 遮光,密封,在阴凉处保存。

**【制剂】** 注射用盐酸多柔比星

## 注射用盐酸多柔比星

Zhusheyong Yansuan Duoroubixing

## Doxorubicin Hydrochloride for Injection

本品为盐酸多柔比星加适量乳糖或其他赋形剂制成的无菌冻干品。含盐酸多柔比星( $C_{27}H_{29}NO_{11} \cdot HCl$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品应为橙红色疏松块状物或粉末。

**【鉴别】** 取本品,照盐酸多柔比星项下的鉴别(1)、(4)项试验,显相同的结果。

**【检查】** **酸度** 取本品,加水制成每 1ml 中含盐酸多柔比