

【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 中约含盐酸多沙普仑 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 中约含 0.4mg 的溶液,同法测定,计算,即得。

【类别】 同盐酸多沙普仑。

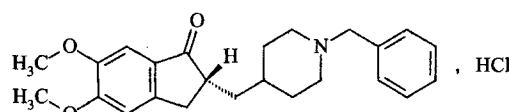
【规格】 5ml : 100mg

【贮藏】 遮光,密闭保存。

盐酸多奈哌齐

Yansuan Duonaipaiqi

Donepezil Hydrochloride



C₂₄H₂₉NO₃ · HCl 415.95

本品为(±)-2-[(-1-苯基-4-哌啶基)甲基]-5,6-二甲氧基-1-茚酮盐酸盐。按干燥品计算,含 C₂₄H₂₉NO₃ · 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 中约含 20μg 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,不得更深。

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°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 20μl,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 20μl,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°C 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×150mm,5μm 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 10μl 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。

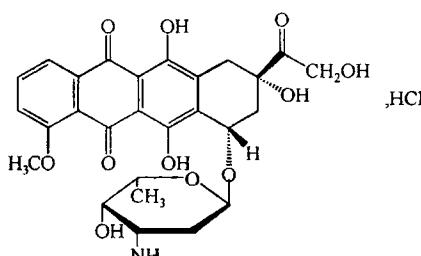
【类别】 乙酰胆碱酯酶抑制剂。

【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- α -L-来苏已喃基)-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 $98.0\% \sim 102.0\%$ 。

【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 $4.0 \sim 5.5$ 。

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% 氟丙基苯基- 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 $250^{\circ}C$;载气为氮气或氦气,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,含水分不得过 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 $90.0\% \sim 110.0\%$ 。

【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