

积计算每片的溶出量。限度为标示量的 80%，应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(通则 0101)。

【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 0.23% 十二烷基硫酸钠溶液(取磷酸二氢钠 18.3g,加水 800ml 溶解,加三乙胺 8.3ml 混匀后,再加十二烷基硫酸钠 2.3g,振摇使溶解,用磷酸调节 pH 值至 2.5,加水至 1000ml,摇匀)-甲醇(60:40)为流动相；检测波长为 220nm。取氨甲环酸与氨甲苯酸,加水溶解并稀释制成每 1ml 中含氨甲环酸 0.2mg 与氨甲苯酸 2 μ g 的溶液,取 20 μ l 注入液相色谱仪,调节流速使氨甲环酸峰的保留时间约为 13 分钟,氨甲环酸峰与氨甲苯酸峰的分度度应大于 5.0。

测定法 取本品 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于氨甲环酸 0.1g),置 50ml 量瓶中,加水适量,振摇使氨甲环酸溶解,加水稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液作为供试品溶液,精密量取 20 μ l 注入液相色谱仪,记录色谱图；另取氨甲环酸对照品,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 2mg 的溶液,同法测定。按外标法以峰面积计算,即得。

【类别】 同氨甲环酸。

【规格】 (1)0.125g (2)0.25g

【贮藏】 遮光,密封保存。

氨甲环酸注射液

Anjihuanuan Zhushuye

Tranexamic Acid Injection

本品为氨甲环酸的灭菌水溶液。含氨甲环酸($C_8H_{15}NO_2$)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,加水 3ml 稀释后,加茛三酮约 10mg,加热,渐显蓝紫色。

(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)取本品适量(约相当于氨甲环酸 0.5g),加乙醚 2ml,摇匀,再加甲醇 5ml,摇匀,放置至析出结晶,滤过,结晶置 105℃ 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 409 图)一致。

【检查】 pH 值 应为 6.5~8.0(通则 0631)。

有关物质 取本品适量,加水稀释制成每 1ml 中约含氨甲环酸 10mg 的溶液,作为供试品溶液。照氨甲环酸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,相对保留时间约 1.2 的环烯烃峰面积乘以校正因子 0.005 后,不得大于对照溶液主峰面积的 0.2 倍(0.1%),氨甲苯酸峰面积乘以校正因子 0.006 后,不得大于对照溶液主峰面积的 0.2 倍(0.1%),相对保留时间约 1.5 的 Z-异构体杂质峰面积乘以

校正因子 1.2 后,不得大于对照溶液主峰面积的 0.4 倍(0.2%),其他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%),环烯烃、氨甲苯酸、Z-异构体峰面积分别乘以校正因子后与其他杂质峰面积的和不得大于对照溶液的主峰面积(0.5%)。

细菌内毒素 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 氨甲环酸中含内毒素的量应小于 0.15EU。

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。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以 0.23% 十二烷基硫酸钠溶液(取磷酸二氢钠 18.3g,加水 800ml 溶解,加三乙胺 8.3ml 混匀后,再加十二烷基硫酸钠 2.3g,振摇使溶解,用磷酸调节 pH 值至 2.5,加水至 1000ml,摇匀)-甲醇(60:40)为流动相；检测波长为 220nm。取氨甲环酸与氨甲苯酸,加水溶解并稀释制成每 1ml 中含氨甲环酸 0.2mg 与氨甲苯酸 2 μ g 的溶液,取 20 μ l 注入液相色谱仪,调节流速使氨甲环酸峰保留时间约为 13 分钟,氨甲环酸峰与氨甲苯酸峰的分度度应大于 5.0。

测定法 精密量取本品适量(约相当于氨甲环酸 0.1g),置 50ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液,精密量取 20 μ l 注入液相色谱仪,记录色谱图；另取氨甲环酸对照品,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 2mg 的溶液,同法测定。按外标法以峰面积计算,即得。

【类别】 同氨甲环酸。

【规格】 (1)2ml:0.1g (2)2ml:0.2g (3)5ml:0.25g (4)5ml:0.5g (5)10ml:1.0g

【贮藏】 遮光,密闭保存。

氨甲环酸胶囊

Anjihuanuan Jiaonang

Tranexamic Acid Capsules

本品含氨甲环酸($C_8H_{15}NO_2$)应为标示量的 90.0%~110.0%。

【鉴别】 (1)取本品细粉适量(约相当于氨甲环酸 0.1g),加水 5ml 溶解后,加茛三酮约 10mg,加热,溶液渐显蓝紫色。

(2)本品内容物的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 409 图)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】 取装量差异项下的内容物,混合均匀,精密称取适量(约相当于氨甲环酸 0.25g),加冰醋酸 40ml,振摇使氨甲环酸溶解,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 15.72mg 的 $C_8H_{15}NO_2$ 。