

稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 10ml,置另一 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),在 280nm 的波长处测定吸光度,按  $C_9H_{11}NO_4$  的吸收系数( $E_{1\%}^{1cm}$ )为 141 计算,即得。

【类别】 同左旋多巴。

【规格】 (1)50mg (2)125mg (3)250mg

【贮藏】 遮光,密封保存。

## 左旋多巴胶囊

Zuoxuan Duoba Jiaonang

### Levodopa Capsules

本品含左旋多巴( $C_9H_{11}NO_4$ )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)取本品的内容物适量,照左旋多巴项下的鉴别(1)、(2)项试验,显相同的反应。

(2)取本品的内容物适量(约相当于左旋多巴 750mg),加 3mol/L 盐酸溶液 25ml,振摇使左旋多巴溶解,滤过,滤液中逐滴加入氨试液调节 pH 值为 4.0,搅拌,避光放置数小时使左旋多巴沉淀析出。滤过,沉淀用水洗涤,取沉淀置 105℃ 干燥。沉淀的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 87 图)一致。

【检查】 溶出度 取本品,照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第一法),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,取溶液 10ml,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 50ml 量瓶中,加盐酸溶液(9→1000)稀释至刻度,摇匀,照含量测定项下的方法,自“照紫外-可见分光光度法”起,依法测定,计算每粒的溶出量。限度为标示量的 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(约相当于左旋多巴 30mg),照左旋多巴片项下的方法,自“置 100ml 量瓶中”起,依法测定,计算,即得。

【类别】 同左旋多巴。

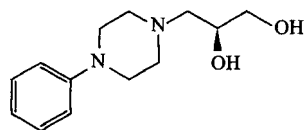
【规格】 0.25g

【贮藏】 遮光,密封保存。

## 左羟丙哌嗪

Zuoqiangbingpaiqin

### Levodropropizine



$C_{13}H_{20}N_2O_2$  236.32

本品为 S-(一)-3-(4-苯基-1-哌嗪基)-1,2-丙二醇。按干燥品计算,含  $C_{13}H_{20}N_2O_2$  不得少于 98.5%。

【性状】 本品为白色或类白色结晶性粉末;无臭。

本品在二氯甲烷、甲醇或冰醋酸中易溶,在乙醇中溶解,在水中略溶。

熔点 本品的熔点(通则 0612)为 102~107℃。

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 30mg 的溶液,依法测定(通则 0621),比旋度为 -29.0°至 -33.5°。

【鉴别】 (1)取本品约 30mg,加水 5ml 使溶解,滴加三硝基苯酚试液,即产生黄色沉淀。

(2)取本品适量,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 237nm 的波长处有最大吸收,在 217nm 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】 碱度 取本品 0.2g,加水 20ml 使溶解,依法测定(通则 0631),pH 值应为 9.0~10.0。

有关物质 取本品,精密称定,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;精密称取苯基哌嗪对照品适量,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 50 $\mu$ g 的溶液,作为对照品贮备液,精密量取 1ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,作为对照品溶液;分别取供试品溶液与对照品贮备液各 5ml,置 25ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,作为系统适用性溶液。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;以磷酸盐缓冲液(称取磷酸二氢钾 6.81g,加水 1000ml 溶解,用磷酸调节 pH 值至 3.0)-甲醇(88:12)为流动相;检测波长为 254nm。取系统适用性溶液 20 $\mu$ l,注入液相色谱仪,理论板数按左羟丙哌嗪峰计算不低于 2000,左羟丙哌嗪峰与苯基哌嗪峰之间的分离度应大于 2.0。精密量取供试品溶液与对照品溶液各 20 $\mu$ 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 倍。供试品溶液中如有与苯基哌嗪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,以对照品溶液主峰面积为对照,按外标法以峰面积计算,不得过 0.1%,其他杂质总量不得过 0.2%。供试品溶液色谱图中小于对照品溶液主峰面积 0.1 倍的色谱峰忽略不计。

右羟丙哌嗪 取本品,精密称定,加正己烷-无水乙醇(60:40)溶解并稀释制成每 1ml 中约含 60 $\mu$ g 的溶液,作为供试品溶液;精密量取 1ml,置 200ml 量瓶中,用正己烷-无水乙醇(60:40)稀释至刻度,摇匀,作为对照溶液。取右羟丙哌嗪对照品与左羟丙哌嗪对照品各适量,加正己烷-无水乙醇(60:40)溶解并稀释制成每 1ml 中分别约含 0.3 $\mu$ g 与 60 $\mu$ g 的溶液,作为系统适用性溶液。照高效液相色谱法(通则 0512)试验,用直链淀粉氨基甲酸酯为填充剂;以正己烷-无水乙醇-二乙胺(80:20:0.2)为流动相;检测波长为 250nm。取系统适用性溶液 20 $\mu$ l,注入

液相色谱仪,理论板数按左羟丙哌嗪峰计算不低于 2000,左羟丙哌嗪峰与右羟丙哌嗪峰之间的分离度应符合要求。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。供试品溶液色谱图中如有与右羟丙哌嗪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(0.5%)。

**缩水甘油** 取本品约 1.0g,精密称定,置 5ml 量瓶中,加二氯甲烷溶解并稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液;另取缩水甘油对照品约 0.2g,精密称定,置 100ml 量瓶中,加二氯甲烷溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 0.5ml,置 100ml 量瓶中,用二氯甲烷稀释至刻度,摇匀,作为对照品溶液;另取本品约 1.0g,精密称定,置 5ml 量瓶中,精密加入对照品溶液 0.5ml,加二氯甲烷溶解并稀释至刻度,摇匀,作为对照溶液。照气相色谱法(通则 0521)试验,以 6% 氰丙基苯基-94% 二甲基聚硅氧烷为固定液的毛细管色谱柱;进样口温度为 170 $^{\circ}$ C,柱温为 140 $^{\circ}$ C,检测器温度为 250 $^{\circ}$ C;载气为氮气,检测器为火焰离子化检测器(FID)。理论板数按缩水甘油峰计算不低于 5000。精密量取供试品溶液与对照溶液各 1 $\mu$ l,分别注入气相色谱仪,记录色谱图。供试品溶液色谱图中如有与缩水甘油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 0.5 倍(5ppm)。

**残留溶剂** 取本品约 0.3g,精密称定,置顶空瓶中,加入氯化钠约 1.0g,精密加入二甲基亚砜 5ml,密封,作为供试品溶液;精密称取丙酮、二氯甲烷、三氯甲烷、甲苯各适量,用二甲基亚砜定量稀释制成每 1ml 中分别约含 300 $\mu$ g、36 $\mu$ g、3.6 $\mu$ g 与 53 $\mu$ g 的混合溶液,精密量取 5ml,置顶空瓶中,加入氯化钠约 1.0g,密封,作为对照品溶液。照残留溶剂测定法(通则 0861 第二法)试验,以 6% 氰丙基苯基-94% 二甲基聚硅氧烷为固定液(或极性相近);起始温度为 50 $^{\circ}$ C,维持 10 分钟,以每分钟 20 $^{\circ}$ C 的速率升温至 150 $^{\circ}$ C,维持 5 分钟;检测器温度为 250 $^{\circ}$ C;进样口温度为 250 $^{\circ}$ C。顶空瓶平衡温度为 80 $^{\circ}$ C,平衡时间为 20 分钟。取对照品溶液顶空进样 1.0ml,各成分峰之间的分离度均应符合要求。再取供试品溶液与对照品溶液分别顶空进样 1.0ml,记录色谱图。按外标法以峰面积计算,丙酮、二氯甲烷、三氯甲烷和甲苯的残留量均应符合规定。

**干燥失重** 取本品 1.0g,在 80 $^{\circ}$ 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 50ml 无水乙酸溶解,照电位滴定法(通则 0701),用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定,以第二个突跃点为滴定终点,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 11.82mg 的 C<sub>13</sub>H<sub>20</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>。

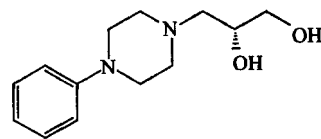
**【类别】** 镇咳药。

**【贮藏】** 遮光,密封保存。

**【制剂】** (1)左羟丙哌嗪片 (2)左羟丙哌嗪胶囊

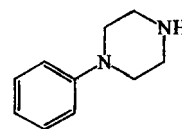
附:

**右羟丙哌嗪(dextropropizine)**



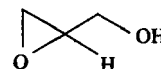
C<sub>13</sub>H<sub>20</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub> 236.32

**苯基哌嗪(1-phenylpiperazine)**



C<sub>10</sub>H<sub>14</sub>N<sub>2</sub> 162.23

**缩水甘油(glycidol)**



C<sub>3</sub>H<sub>6</sub>O<sub>2</sub> 74.08

## 左羟丙哌嗪片

Zuoqiangbingpaiqin Pian

Levodropizine Tablets

本品含左羟丙哌嗪(C<sub>13</sub>H<sub>20</sub>N<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片或薄膜衣片,除去包衣后显白色或类白色。

**【鉴别】** (1)取本品的细粉适量(约相当于左羟丙哌嗪 60mg),加水 10ml,振摇,滤过,取滤液,滴加三硝基苯酚试液,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)取本品的细粉适量(约相当于左羟丙哌嗪 12mg),加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含左羟丙哌嗪 12 $\mu$ 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 237nm 波长处有最大吸收,在 217nm 波长处有最小吸收。

(4)取本品的细粉适量(约相当于左羟丙哌嗪 120mg),加水 50ml,振摇,再加二氯甲烷 20ml,振摇萃取,取二氯甲烷层在 60 $^{\circ}$ C 水浴蒸干,将残渣在 60 $^{\circ}$ C 减压干燥 12 小时,其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 取本品细粉适量,精密称定,加流动