

时间(分钟)	流动相 A(%)	流动相 B(%)
0	90	10
25	75	25
40	60	40
45	90	10
50	90	10

残留溶剂 四氢呋喃、二氧六环、吡啶与甲苯 取本品，精密称定，加二甲基甲酰胺溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.2g 的溶液，作为供试品溶液；另取四氢呋喃、1,4-二氧六环、吡啶和甲苯，精密称定，用二甲基甲酰胺定量稀释制成每 1ml 中各含四氢呋喃 144μg、1,4-二氧六环 76μg、吡啶 40μg、甲苯 178μg 的溶液，作为对照品溶液。精密量取供试品溶液与对照品溶液各 1ml，置顶空瓶中，密封。照残留溶剂测定法(附录Ⅷ P 第二法)测定，用 5% 苯基-95% 甲基聚硅氧烷(或极性相近)为固定液；柱温在 50℃ 维持 15 分钟，再以每分钟 8℃ 的速率升温至 120℃，维持 10 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，进样体积为 1.0ml。取对照品溶液顶空进样，理论板数按四氢呋喃峰计算不低于 5000，各成分峰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，记录色谱图。按外标法以峰面积计算，均应符合规定。

易炭化物 取本品 25mg，依法检查(附录Ⅷ O)，与黄色 1 号标准比色液比较，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%(附录Ⅷ L)。

炽灼残渣 不得过 0.1%(附录Ⅷ N)。

【含量测定】 取本品约 0.15g，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 19.54mg 的 $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$ 。

- 【类别】** 抗组胺药。
- 【贮藏】** 遮光，密封保存。
- 【制剂】** (1)马来酸氯苯那敏片 (2)马来酸氯苯那敏注射液 (3)马来酸氯苯那敏滴丸

马来酸氯苯那敏片

Malaisuan Lübenamin Pian

Chlorphenamine Maleate Tablets

本品含马来酸氯苯那敏($C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$)应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品为白色片。

【鉴别】 (1)取本品的细粉适量(约相当于马来酸氯苯那敏 8mg)，加水 4ml，搅拌，滤过，滤液蒸干，照马来酸氯苯那敏

项下的鉴别(1)项试验，显相同的反应。

(2)取本品的细粉适量(约相当于马来酸氯苯那敏 20mg)，加稀硫酸 2ml，搅拌，滤过，滤液滴加高锰酸钾试液，红色即消失。

(3)在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液两主峰的保留时间应与对照品溶液相应两主峰的保留时间一致。

【检查】 含量均匀度 取本品 1 片，置 25ml(1mg 规格)或 50ml(4mg 规格)量瓶中，加流动相约 20ml，振摇崩散并使马来酸氯苯那敏溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液 20μl(1mg 规格)或 10μl(4mg 规格)，照含量测定项下的方法测定含量，应符合规定(附录 X E)。

溶出度 取本品，照溶出度测定法(附录 X C 第三法)，以稀盐酸 2.5ml 加水至 250ml 为溶剂，转速为每分钟 50 转，依法操作，经 45 分钟时，取溶液 10ml 滤过，取续滤液，照紫外-可见分光光度法(附录 IV A)，在 264nm 的波长处测定吸光度，按 $C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$ 的吸收系数($E_{1\%}^{1cm}$)为 217 计算每片的溶出量。限度为标示量的 75%，应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 V D)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；以磷酸盐缓冲液(取磷酸二氢铵 11.5g，加水适量使溶解，加磷酸 1ml，用水稀释至 1000ml)-乙腈(80：20)为流动相；柱温为 30℃；检测波长为 262nm。出峰顺序依次为马来酸与氯苯那敏，理论板数按氯苯那敏峰计算不低于 4000，氯苯那敏峰与相邻杂质峰的分离度应符合要求。

测定法 取本品 20 片，精密称定，研细，精密称取适量(约相当于马来酸氯苯那敏 4mg)，置 50ml 量瓶中，加流动相适量，振摇使马来酸氯苯那敏溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 10μl 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取马来酸氯苯那敏对照品 16mg，精密称定，置 200ml 量瓶中，加流动相溶解并稀释至刻度，摇匀，同法测定。按外标法以氯苯那敏峰面积计算，即得。

【类别】 同马来酸氯苯那敏。

【规格】 (1)1mg (2)4mg

【贮藏】 遮光，密封保存。

马来酸氯苯那敏注射液

Malaisuan Lübenamin Zhusheye

Chlorphenamine Maleate Injection

本品为马来酸氯苯那敏的灭菌水溶液。含马来酸氯苯那敏($C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$)应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【鉴别】 (1)取本品适量(约相当于马来酸氯苯那敏 30mg)，置水浴上蒸干后，照马来酸氯苯那敏项下的鉴别(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,供试品溶液两主峰的保留时间应与对照品溶液相应两主峰的保留时间一致。

【检查】 pH 值 应为 4.0~5.0(附录 VI H)。

有关物质 取含量测定项下的供试品溶液,作为供试品溶液;精密量取 1ml,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,作为对照溶液。照含量测定项下的色谱条件试验,取对照溶液 10 μ l,注入液相色谱仪,调节检测灵敏度,使氯苯那敏色谱峰的峰高约为满量程的 25%;再精密量取对照溶液和供试品溶液各 10 μ l,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至氯苯那敏峰保留时间的 2 倍。供试品溶液的色谱图中如有杂质峰,除马来酸峰与氯苯那敏峰外,各杂质峰面积的和不得大于对照溶液中氯苯那敏峰面积(1.0%)。

细菌内毒素 取本品,依法检查(附录 XI E),每 1mg 马来酸氯苯那敏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(附录 I B)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 V D)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用辛烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以乙腈-含 5%磷酸和 5%三乙胺的水溶液(20:80)为流动相;检测波长为 262nm。出峰顺序依次为马来酸与氯苯那敏,理论板数按氯苯那敏峰计算不低于 4000,氯苯那敏峰与相邻杂质峰的分离度应符合要求。

测定法 精密量取本品 2ml,置 25ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液;另取马来酸氯苯那敏对照品,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.8mg 的溶液,作为对照品溶液。精密量取对照品溶液和供试品溶液各 10 μ l,分别注入液相色谱仪,记录色谱图。按外标法以氯苯那敏峰面积计算,即得。

【类别】 同马来酸氯苯那敏。

【规格】 (1)1ml:10mg (2)2ml:20mg

【贮藏】 遮光,密闭保存。

马来酸氯苯那敏滴丸

Malaisuan Lübenamin Diwan

Chlorphenamine Maleate Pills

本品含马来酸氯苯那敏($C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$)应为标示量的 93.0%~107.0%。

【处方】

马来酸氯苯那敏	4g
聚乙二醇(分子量 6000)	15.5g
制成	1000 丸或 2000 丸

【性状】 本品为白色或类白色的丸。

【鉴别】 (1)取本品(约相当于马来酸氯苯那敏 8mg),加枸橼酸醋酐试液 1ml,置水浴上加热,即显红紫色。

(2)取本品(约相当于马来酸氯苯那敏 20mg),加稀硫酸 2ml 使马来酸氯苯那敏溶解,滴加高锰酸钾试液,红色即消失。

(3)在含量测定项下记录的色谱图中,供试品溶液两主峰的保留时间应与对照品溶液相应两主峰的保留时间一致。

【检查】 有关物质 取本品,加溶剂〔流动相 A-乙腈(80:20)〕溶解并制成每 1ml 中含马来酸氯苯那敏 1mg 的溶液,滤过,取续滤液作为供试品溶液;精密量取适量,用同一溶剂稀释制成每 1ml 中含马来酸氯苯那敏 5 μ g 的溶液,作为对照溶液。照马来酸氯苯那敏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,除马来酸峰与辅料(聚乙二醇 6000)峰外,单个杂质峰面积不得大于对照溶液中氯苯那敏峰面积(0.5%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液中氯苯那敏峰面积的 2 倍(1.0%)。

含量均匀度 取本品 1 丸,置 25ml(2mg 规格)或 50ml(4mg 规格)量瓶中,加流动相约 20ml,振摇崩散,超声使马来酸氯苯那敏溶解,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含量,应符合规定(附录 X E)。

其他 应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I H)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 V D)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;以磷酸盐缓冲液(取磷酸二氢铵 11.5g,加水适量使溶解,加磷酸 1ml,用水稀释至 1000ml)-乙腈(80:20)为流动相;柱温为 30℃;检测波长为 262nm。出峰顺序依次为马来酸与氯苯那敏,理论板数按氯苯那敏峰计算不低于 4000,氯苯那敏峰与相邻杂质峰的分离度应符合要求。

测定法 取本品 20 丸,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于马来酸氯苯那敏 4mg),置 50ml 量瓶中,加流动相适量,超声使马来酸氯苯那敏溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 10 μ l 注入液相色谱仪,记录色谱图;另取马来酸氯苯那敏对照品 16mg,精密称定,置 200ml 量瓶中,加流动相溶解并稀释至刻度,摇匀,同法测定。按外标法以氯苯那敏峰面积计算,即得。

【类别】 同马来酸氯苯那敏。

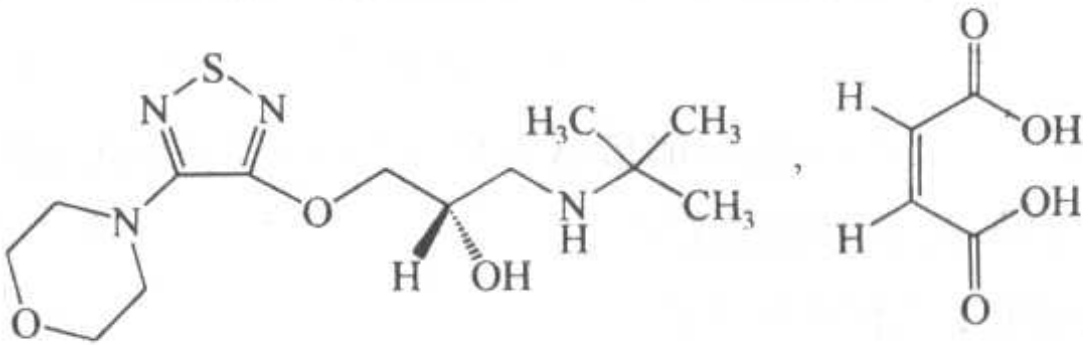
【规格】 (1)2mg (2)4mg

【贮藏】 遮光,密封,在阴凉处保存。

马来酸噻吗洛尔

Malaisuan Saimaluo'er

Timolol Maleate



$C_{13}H_{24}N_4O_3S \cdot C_4H_4O_4$ 432.49

本品为(-)-1-(叔丁氨基)-3-[(4-吗啉基-1,2,5-噻二唑-3-