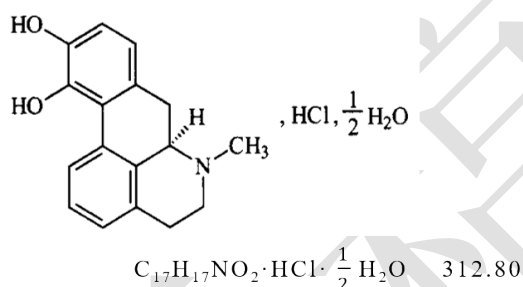


## 附件：盐酸阿扑吗啡公示稿

### 盐酸阿扑吗啡

Yansuan Apumafei

Apomorphine Hydrochloride



本品为（R）-6-甲基-5, 6, 6a, 7-四氢-4H-二苯并[de, g]喹啉-10, 11-二酚盐酸盐半水合物。按干燥品计算，含  $\text{C}_{17}\text{H}_{17}\text{NO}_2 \cdot \text{HCl}$  不得少于 98.0%。

【性状】本品为白色或灰白色有闪光的结晶或结晶性粉末；无臭；在空气或日光中渐变绿色。

本品在热水中溶解，在水或乙醇中略溶，在乙醚中极微溶解。

**比旋度** 取本品适量，精密称定，加 0.02mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液，依法测定（通则 0621），比旋度为  $-48.0^{\circ}$  至  $-52.0^{\circ}$ 。

**吸收系数** 取本品适量，精密称定，加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10 $\mu\text{g}$  的溶液，照紫外-可见分光光度法（通则 0401），在 273nm 的波长处测定吸光度，吸收系数（ $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ ）为 530~570。

【鉴别】（1）取本品约 50mg，加水 5ml 溶解后，加碳酸氢钠试液 1ml，即生成白色或绿白色沉淀；再加碘试液 3 滴，并强力振摇，渐变为翠绿色；加乙醚 5ml，强力振摇后，静置使分层，乙醚层显深宝石红色，水层仍显绿色。

（2）取本品适量，精密称定，加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10 $\mu\text{g}$  的溶液，照紫外-可见分光光度法（通则 0401）测定，在 273nm 的波长处有最大吸收，在 246nm 的波长处有最小吸收。

（3）本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱（光谱集 359 图）一致。

（4）本品的水溶液显氯化物鉴别（1）的反应（通则 0301）。

以上可选做（3）和（4）或（1）、（2）和（4）。

【检查】**酸度** 取本品 0.10g，加水 10ml 使溶解，依法测定（通则 0631），pH 值应为

3.0~4.0。

**溶液的颜色** 取本品 0.10g，加新沸放冷的水 10ml，缓缓振摇溶解后，立即与对照液〔取本品 5mg，加新沸放冷的水 100ml，溶解后，精密量取 1ml，置试管中，加新沸放冷的水 6ml 稀释后，加碳酸氢钠试液 1ml 与碘滴定液（0.05mol/L）0.5ml，放置 30 秒钟后，再加硫代硫酸钠滴定液（0.1mol/L）0.6ml，并用新沸放冷的水稀释使成 10ml〕比较，不得更深。

**有关物质** 照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

**溶剂** 1%冰醋酸溶液

**供试品溶液** 取本品约 50mg，精密称定，置 20ml 量瓶中，加溶剂溶解并稀释至刻度，摇匀。

**对照品溶液** 取盐酸阿扑吗啡对照品适量，精密称定，加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 2.5μg 的溶液。

**系统适用性溶液** 取盐酸阿扑吗啡与波尔定碱各适量，精密称定，加溶剂溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 0.25mg 的溶液，作为系统适用性溶液。

**灵敏度溶液** 精密量取对照品溶液适量，用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含 0.14μg 的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（Waters Symmetry C<sub>18</sub>, 4.6×150mm, 5 μm，或效能相当的色谱柱）；以辛烷磺酸钠溶液为流动相 A（取辛烷磺酸钠 1.1g，加水 1000ml 溶解，用 50%磷酸调节 pH 值至 2.2），以乙腈为流动相 B，按下表进行梯度洗脱；检测波长为 280nm；柱温 35℃；流速 1.5ml/min；进样体积 10μl。

| 时间（min） | 流动相（A） | 流动相（B） |
|---------|--------|--------|
| 0       | 85     | 15     |
| 2       | 85     | 15     |
| 32      | 68     | 32     |
| 37      | 68     | 32     |
| 38      | 85     | 15     |
| 42      | 85     | 15     |

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中，盐酸阿扑吗啡峰和波尔定碱峰之间的分离度应不小于 2.5。灵敏度溶液色谱图中，主成分峰高的信噪比应不小于 10。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。

**限度** 供试品溶液色谱图中如有杂质峰，按外标法以峰面积计算，吗啡（相对保留时间约为 0.4，校正因子为 9.1）不得过 0.15%，其他单个杂质不得过 0.2%，杂质总量不得过 1.0%。

**干燥失重** 取本品，在 105℃干燥至恒重，减失重量应为 2.5%~4.2%（通则 0831）。

**炽灼残渣** 不得过 0.1%（通则 0841）。

**【含量测定】** 取本品约 0.25g，精密称定，加 0.01mol/L 盐酸溶液 5ml 与乙醇 50ml 使溶解后，照电位滴定法（通则 0701），用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定，两个突跃点体

积的差为滴定体积。每 1ml 氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）相当于 30.38mg 的  $C_{17}H_{17}NO_2 \cdot HCl$ 。

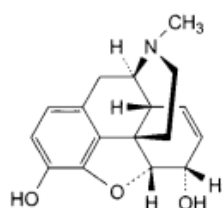
【类别】催吐药

【贮藏】遮光，密封保存。

【制剂】盐酸阿扑吗啡注射液

附：

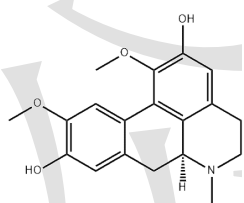
吗啡



$C_{17}H_{19}NO_3$  285.3

17-甲基-4, 5 $\alpha$ -环氧-7, 8-二脱氢吗啡喃-3, 6 $\alpha$ -二醇

波尔定碱



$C_{19}H_{21}NO_4$  327.4

2,9-二羟基-1,10-二甲氧基阿朴啡

起草单位：青海省药品检验检测院

复核单位：重庆市食品药品检验检测研究院