

硫酸沙丁胺醇吸入气雾剂

Liusuan Shading' anchun Xiruqiwuji

Salbutamol Sulfate Inhalation Aerosol

[修订]

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

供试品溶液 取本品 1 罐，用乙醇将表面淋洗干净，冷冻 10 分钟，取出，在铝盖上钻一小孔，插入注射针头（勿与液面接触），放至室温，待抛射剂气化挥尽后，除去铝盖，加流动相 A 分次洗涤，合并洗液至 20ml 量瓶中，超声约 10 分钟，用流动相 A 稀释至刻度，摇匀。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml，置 100ml 量瓶中，用流动相 A 稀释至刻度，摇匀。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液 1ml，置 20ml 量瓶中，用流动相 A 稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见硫酸沙丁胺醇有关物质项下。

限度 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（1.0%），小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计（0.05%）。