

(2)取本品约 0.5mg,加异烟肼约 1mg 与甲醇 1ml 溶解后,加稀盐酸 1 滴,即显黄色。

(3)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。

(4)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 434 图)一致。

【检查】 有关物质 取本品,加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液,作为供试品溶液;精密量取 1ml,置 100ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀,作为对照溶液。照含量测定项下的色谱条件,精密量取供试品溶液与对照溶液各 10 μ 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 2 倍,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%)。供试品溶液色谱图中小于对照溶液主峰面积 0.05 倍的色谱峰忽略不计。

干燥失重 取本品,在 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(通则 0831)。

【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 用辛烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-乙腈-水(25:35:40)为流动相;检测波长为 241nm。取本品 25mg,置 25ml 量瓶中,加 0.1mol/L 氢氧化钠甲醇溶液 10ml 使溶解,置 60 $^{\circ}$ C 水浴中保温 4 小时,放冷,用 1mol/L 盐酸溶液调节至中性,用甲醇稀释至刻度,摇匀,取 10 μ l 注入液相色谱仪,调节流速使黄体酮峰的保留时间约为 12 分钟,黄体酮峰与相对保留时间约为 1.1 的降解产物峰的分度应大于 4.0。

测定法 取本品,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液,作为供试品溶液,精密量取 10 μ l 注入液相色谱仪,记录色谱图;另取黄体酮对照品,同法测定。按外标法以峰面积计算,即得。

【类别】 孕激素类药。

【贮藏】 遮光,密封保存。

【制剂】 黄体酮注射液

黄体酮注射液

Huangtítong Zhushèyè

Progesterone Injection

本品为黄体酮的灭菌油溶液。含黄体酮(C₂₁H₃₀O₂)应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品为无色至淡黄色的澄明油状液体。

【鉴别】 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。

【检查】 有关物质 用内容量移液管精密量取本品适量

(约相当于黄体酮 50mg),置 50ml 量瓶中,用乙醚分数次洗涤移液管内壁,洗液并入量瓶中,用乙醚稀释至刻度,摇匀,精密量取 25ml,置具塞离心管中,在温水浴中使乙醚挥发,用甲醇振摇提取 4 次(第 1~3 次每次 5ml,第 4 次 3ml),每次振摇 10 分钟后离心 15 分钟,并将甲醇液移至 25ml 量瓶中,合并提取液,用甲醇稀释至刻度,摇匀,经 0.45 μ m 滤膜滤过,取续滤液作为供试品溶液;精密量取 1ml,置 100ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀,作为对照溶液。照黄体酮有关物质项下的方法试验,供试品溶液色谱图中如有杂质峰,扣除相对保留时间 0.1 之前的峰(如处方中含有苯甲醇,应扣除苯甲醇的色谱峰),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的 2 倍(2.0%)。供试品溶液色谱图中小于对照溶液主峰面积 0.05 倍的色谱峰忽略不计。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 用内容量移液管精密量取本品适量(约相当于黄体酮 50mg),置 50ml 量瓶中,用乙醚分数次洗涤移液管内壁,洗液并入量瓶中,用乙醚稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置具塞离心管中,在温水浴中使乙醚挥发,用甲醇振摇提取 4 次(第 1~3 次每次 5ml,第 4 次 3ml),每次振摇 10 分钟后离心 15 分钟,并将甲醇液移置 25ml 量瓶中,合并提取液,用甲醇稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液,照黄体酮含量测定项下的方法测定,即得。

【类别】 同黄体酮。

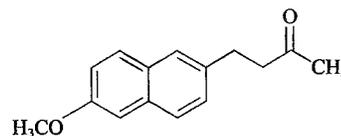
【规格】 (1)1ml:5mg (2)1ml:10mg (3)1ml:20mg

【贮藏】 遮光,密闭保存。

萘丁美酮

Naidingmeitong

Nabumetone



C₁₅H₁₆O₂ 228.29

本品为 4-(6-甲氧基-2-萘基)-丁-2-酮。按无水、无溶剂物计算,含 C₁₅H₁₆O₂ 应为 98.0%~102.0%。

【性状】 本品为白色或类白色针状结晶或结晶性粉末;无臭,无味。

本品在丙酮、乙酸乙酯或热乙醇中易溶,在乙醇中略溶,在水中不溶。

熔点 本品的熔点(通则 0612)为 80~83 $^{\circ}$ C。

【鉴别】 (1)取本品 25mg,加乙醇 2ml 溶解后,加二硝基苯肼试液 1ml,摇匀,加热至沸,即生成橙黄色沉淀。