

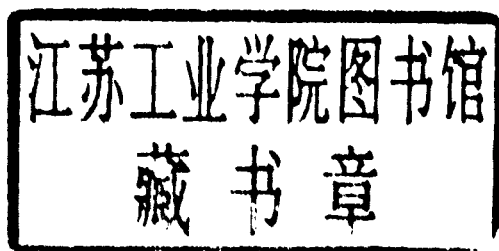
中国药典2000年版(二部) 新增与修订内容汇编

(初稿)

国家药典委员会
一九九九年七月

中国药典 2000 年版(二部) 新增与修订内容汇编

(初稿)



国家药典委员会
一九九九年七月

前 言

根据《中国药典》(2000年版)设计方案总体要求,遵照国家药品监督管理局领导关于认真完成2000年版《中国药典》修订编纂工作的指示精神,在第七届药典委员会各专业委员会审定稿会议的基础上,我会现组织编纂了《中国药典2000年版(二部)新增与修订内容汇编》(初稿)一书。一方面进一步广泛征求有关药品科研、生产、检验、使用及监督管理单位及人员的意见,另一方面为顺利实施2000年版《中国药典》的各项要求提前做好准备。现就本书有关内容说明如下。

1. 本汇编为中国药典2000年版二部相对于中国药典1995年版二部有变动(包括增加、修订及删除)部分的内容汇编。编排顺序暂按化学药、抗生素、生化及生测品种划分;其中化学药品按药效分类编排。

2. 本汇编未收录的中国药典2000年版新增品种,以名单形式列出并注明已收载入国家药品标准的出处,质量标准维持不变。部分药品的有效期及拟不收录1995年版品种名单亦列表于后。

3. 本汇编所收录的药品红外鉴别,凡未注明《药品红外光谱集》图谱号的品种,将参照中国药典2000年版《药品红外光谱集》的图谱。

4. 本汇编所收录的附录,系对我会编印的《中国药典2000年版二部附录》(修订案)的补充。

为如期完成《中国药典》(2000年版)的出版工作,关于对本汇编收录内容的修改意见,请至迟于1999年9月15日前反馈至我会。逾期则视为同意。

国家药典委员会

1999年7月

品 名 目 次

一、麻醉药及麻醉辅助用药

新增品种

- 依托咪酯 1
- 依托咪酯注射液 2
- 恩氟烷 3

修订品种

- 盐酸利多卡因注射液 4
- 盐酸利多卡因胶浆 4
- 溴吡斯的明片 5

二、安眠镇静药

新增品种

- 艾司唑仑注射液 5
- 盐酸氟西泮胶囊 6

修订品种

- 艾司唑仑片 7
- 苯巴比妥片 7
- 氯氮草片 7

三、抗癫痫药

修订品种

- 丙戊酸钠 8
- 扑米酮片 8
- 氯硝西泮片 8

四、抗精神障碍药

新增品种

- 盐酸氟奋乃静注射液 9
- 盐酸硫利达嗪 10
- 盐酸硫利达嗪片 11
- 舒必利片 12

修订品种

- 癸氟奋乃静 12
- 氟哌利多注射液 13
- 氟哌啶醇片 13

氯氮平片 13

五、解热镇痛药

新增品种

- 双氯芬酸钠 14
- 双氯芬酸钠片 15
- 安乃近滴剂 15
- 吡罗昔康软膏 16
- 吲哚美辛片 16
- 吲哚美辛搽剂 17
- 萘普生钠 18
- 萘普生钠片 19
- 萘普生颗粒 19
- 舒林酸 20
- 舒林酸片 21
- 酮洛芬搽剂 22

修订品种

- 双水杨酯 23
- 双水杨酯片 23
- 贝诺酯片 23
- 对乙酰氨基酚胶囊 23
- 别嘌醇片 24
- 阿司匹林 24
- 阿司匹林片 24
- 萘普生片 24
- 萘普生栓 24
- 萘普生胶囊 25
- 吲哚美辛胶囊 25
- 酮洛芬肠溶胶囊 25

六、镇痛药

新增品种

- 甲磺酸二氢麦角碱片 26
- 盐酸丁丙诺啡 27
- 盐酸丁丙诺啡舌下片 28

盐酸丁丙诺啡注射液·····	29	注射用亚叶酸钙·····	50
盐酸曲马朵·····	30	氨甲环酸·····	50
盐酸曲马朵片·····	31	氨甲环酸片·····	51
盐酸曲马朵注射液·····	32	氨甲环酸注射液·····	51
盐酸曲马朵胶囊·····	33	十一、抗肿瘤药及免疫抑制药	
盐酸吗啡缓释片·····	34	新增品种	
盐酸罗通定·····	35	枸橼酸他莫昔芬·····	51
盐酸罗通定片·····	36	枸橼酸他莫昔芬片·····	52
氨酚待因片(Ⅱ)·····	37	氨鲁米特·····	54
硫酸吗啡·····	38	氨鲁米特片·····	55
硫酸吗啡缓释片·····	39	替加氟注射液·····	55
修订品种		修订品种	
麦角胺咖啡因片·····	41	高三尖杉酯碱·····	56
苯噻啶片·····	41	高三尖杉酯碱注射液·····	56
盐酸吗啡·····	41	硫鸟嘌呤片·····	57
盐酸吗啡片·····	41	硫唑嘌呤·····	57
盐酸吗啡注射液·····	42	硫唑嘌呤片·····	57
盐酸阿扑吗啡·····	42	十二、眼科用药	
盐酸哌替啶片·····	42	新增品种	
七、抗震颤麻痹药		盐酸卡替洛尔·····	58
新增品种		盐酸卡替洛尔滴眼液·····	59
卡比多巴·····	43	十三、心血管药	
卡比多巴片·····	44	新增品种	
八、中枢兴奋药		吉非罗齐·····	60
修订品种		吉非罗齐胶囊·····	61
盐酸多沙普仑注射液·····	45	毒毛花苷 K ·····	62
九、利尿药和脱水药		毒毛花苷 K 注射液 ·····	62
新增品种		盐酸妥拉唑林注射液·····	63
盐酸阿米洛利·····	46	盐酸胺碘酮注射液·····	63
盐酸阿米洛利片·····	47	盐酸普萘洛尔注射液·····	64
复方盐酸阿米洛利片·····	48	酒石酸美托洛尔片·····	64
修订品种		酒石酸美托洛尔注射液·····	65
氯噻酮·····	49	修订品种	
十、血液系统用药		卡托普利·····	66
修订品种		卡托普利片·····	66
叶酸片·····	50	尼群地平片·····	67
华法林钠·····	50	吲达帕胺·····	67
		吲达帕胺片·····	68

阿替洛尔	68
阿替洛尔片	68
重酒石酸去甲肾上腺素注 射液	69
盐酸地尔硫草片	69
盐酸肾上腺素注射液	70
盐酸倍他司汀	70
盐酸维拉帕米	71
盐酸维拉帕米片	71
盐酸维拉帕米注射液	71
硫酸奎尼丁	72
硫酸奎尼丁片	72
硝苯地平	73
硝苯地平片	73

十四、脑血管扩张及脑代谢改善药

新增品种

己酮可可碱注射液	74
----------	----

十五、呼吸系统用药

新增品种

盐酸丙卡特罗	75
盐酸丙卡特罗片	76
盐酸麻黄碱滴鼻液	77
硫酸特布他林	78

修订品种

二羟丙茶碱	79
二羟丙茶碱片	79
色甘酸钠气雾剂	79
盐酸麻黄碱片	80
硫酸沙丁胺醇片	80
盐酸克仑特罗	81

十六、消化系统用药

新增品种

法莫替丁	82
枸橼酸铋钾颗粒	83
盐酸洛哌丁胺	84
盐酸洛哌丁胺胶囊	85

修订品种

丁溴东莨菪碱	86
丁溴东莨菪碱注射液	86
甘油	86
西咪替丁胶囊	87
西咪替丁片	87
盐酸雷尼替丁	87
盐酸雷尼替丁片	87
盐酸雷尼替丁胶囊	88
盐酸雷尼替丁注射液	88
液体石蜡	88

十七、糖类、盐类与酸碱平衡调节药

新增品种

氯化钾缓释片	89
--------	----

修订品种

乳酸钠林格注射液	89
复方氯化钠注射液	91
复方乳酸钠葡萄糖注射液	91
葡萄糖氯化钠注射液	91

十八、抗寄生虫药

新增品种

双氢青蒿素	92
双氢青蒿素片	93
甲硝唑胶囊	94
阿苯达唑颗粒	94
盐酸依米丁	95
盐酸依米丁注射液	96
替硝唑	97
替硝唑片	98
替硝唑注射液	98
蒿甲醚	100
蒿甲醚胶囊	101
磷酸氯喹注射液	102

修订品种

甲硝唑葡萄糖注射液	102
甲硝唑注射液	102
磷酸伯氨喹	102
甲苯咪唑	103
甲苯咪唑片	103

十九、皮肤科用药

新增品种

二硫化硒	104
二硫化硒洗剂	104
克罗米通	105
克罗米通乳膏	106
林旦	107
林旦乳膏	108
酞丁安搽剂	108
维 A 酸片	109
氯碘羟喹	110
氯碘羟喹乳膏	111

二十、解毒药

新增品种

二巯丁二酸	111
二巯丁二酸胶囊	112
依地酸钙钠	113
依地酸钙钠注射液	114

二十一、消毒防腐药

新增品种

过氧苯甲酰凝胶	115
乳酸依沙吖啶注射液	115
葡萄糖酸氯己定溶液	116
稀葡萄糖酸氯己定溶液	117
葡萄糖酸氯己定含漱剂	118
聚维酮碘凝胶	118

修订品种

聚维酮碘溶液	119
--------------	-----

二十二、制剂辅料

新增品种

β -环状糊精	120
十二烷基硫酸钠	121
无水亚硫酸钠	122
卡波姆	122
亚硫酸氢钠	123
阿斯巴甜	124
泊洛沙姆	125

蔗糖硬脂酸酯 S-3,S-7,

S-11,S-15

126	
聚维酮 K30	128
空心胶囊	129
肠溶空心胶囊	130

二十三、子宫收缩药、引产药

新增品种

卡前列甲酯	132
卡前列甲酯栓	133

二十四、激素类及内分泌药

皮质激素类药

新增品种

丁酸氢化可的松	134
丁酸氢化可的松软膏	135
地塞米松	136
曲安西龙	137
曲安西龙片	138
曲安奈德注射液	139

修订品种

丙酸倍氯米松软膏	140
丙酸氯倍他索	140
地塞米松磷酸钠	140
地塞米松磷酸钠注射液	141
哈西奈德乳膏	141
醋酸曲安奈德软膏	141
醋酸氟氢可的松软膏	141
醋酸氟轻松软膏	142

雄激素及蛋白同化激素

新增品种

硫酸普拉睾酮钠	142
注射用硫酸普拉睾酮钠	143

修订品种

十一酸睾酮	144
丙酸睾酮	144
甲睾酮	145
司坦唑醇片	145

雌激素、孕激素及避孕药

新增品种

壬苯醇醚	145
壬苯醇醚阴道片	146
壬苯醇醚栓	147
壬苯醇醚膜	148

修订品种

己烯雌酚	149
己烯雌酚片	150
己烯雌酚注射液	151
左炔诺孕酮	152
左炔诺孕酮片	152
左炔诺孕酮炔雌醚片	153
复方左炔诺孕酮滴丸	153
尼尔雌醇	153
达那唑	154
苯甲酸雌二醇注射液	154
炔诺孕酮	154
炔诺孕酮炔雌醚片	155
复方炔诺孕酮片	155
炔诺酮	155
炔诺酮滴丸	156
雌二醇	156

甲状腺用药

新增品种

碘酸钾片	157
碘酸钾颗粒	157

修订品种

甲巯咪唑片	158
碘化油	158
碘化油胶丸	158

降血糖药

修订品种

格列本脲	159
格列本脲片	159

二十五、维生素类、微量元素及营养药

新增品种

维生素 C 钠	161
维生素 C 钙	162
葡萄糖酸锌	163
葡萄糖酸锌片	164

硫酸锌颗粒	165
-------------	-----

修订品种

维生素 B ₂	165
维生素 C	166
维生素 C 注射液	166

二十六、抗感染药

磺胺类药

新增品种

小儿复方磺胺甲噁唑片	167
------------------	-----

修订品种

柳氮磺吡啶	168
-------------	-----

抗真菌药

新增品种

氟胞嘧啶注射液	168
氟康唑	169
氟康唑胶囊	170
氟康唑注射液	171
联苯苄唑	172
联苯苄唑溶液	173
联苯苄唑乳膏	173

修订品种

双唑泰栓	174
硝酸咪康唑软膏	174

抗结核药

新增品种

盐酸乙胺丁醇胶囊	176
----------------	-----

修订品种

吡嗪酰胺	176
------------	-----

其他抗菌药

新增品种

乳酸环丙沙星	176
乳酸环丙沙星注射液	177
盐酸环丙沙星	179
盐酸环丙沙星片	180
盐酸环丙沙星胶囊	181
盐酸环丙沙星滴眼液	182
氧氟沙星	183
氧氟沙星片	184
氧氟沙星注射液	185

修订品种

吡哌酸	186
盐酸小檗碱胶囊	186
诺氟沙星	187
诺氟沙星胶囊	188
莪术油葡萄糖注射液	188

二十七、抗生素

新增品种

乙酰螺旋霉素	189
乙酰螺旋霉素片	190
乙酰螺旋霉素胶囊	191
头孢他啶	192
注射用头孢他啶	194
头孢曲松钠	195
注射用头孢曲松钠	197
头孢克洛	198
头孢克洛干混悬剂	200
头孢克洛片	200
头孢克洛胶囊	201
头孢克洛颗粒	201
头孢呋辛钠	202
注射用头孢呋辛钠	203
头孢呋辛酯	204
头孢呋辛酯片	205
头孢呋辛酯胶囊	206
头孢拉定片	207
头孢拉定颗粒	207
头孢氨苄干混悬剂	208
头孢羟氨苄片	208
头孢羟氨苄颗粒	209
甲磺酸舒他西林	209
甲磺酸舒他西林片	211
克拉维酸钾	212
阿莫西林克拉维酸钾片	213
注射用阿莫西林钠克 拉维酸钾	214
克拉霉素	215
克拉霉素片	216
克拉霉素胶囊	217
妥布霉素	218

硫酸妥布霉素注射液	219
-----------	-----

阿奇霉素	220
阿奇霉素片	221
阿奇霉素胶囊	222
阿莫西林钠	223
注射用阿莫西林钠	224
环孢素	225
环孢素口服溶液	226
罗红霉素	227
罗红霉素片	228
罗红霉素胶囊	229
罗红霉素颗粒	229
青霉素 V 钾	230
青霉素 V 钾片	231
盐酸大观霉素	232
注射用盐酸大观霉素	233
硫酸庆大霉素缓释片	234
硫酸庆大霉素颗粒	234
硫酸西梭米星	235
硫酸西梭米星注射液	236
硫酸奈替米星	237
硫酸奈替米星注射液	239
舒巴坦钠	239
注射用头孢哌酮钠舒巴 坦钠	240
注射用氨苄西林钠舒巴 坦钠	242
磷霉素钠	243
注射用磷霉素钠	244

修订品种

甲磺霉素胶囊	245
头孢拉定	245
头孢拉定干混悬剂	246
头孢拉定胶囊	246
注射用头孢拉定	246
头孢哌酮	247
头孢哌酮钠	247
注射用头孢哌酮钠	248
头孢唑林钠	248
注射用头孢唑林钠	248

头孢氨苄	249	盐酸土霉素	263
头孢氨苄片	250	盐酸土霉素片	264
头孢氨苄胶囊	251	盐酸去甲万古霉素	264
头孢氨苄颗粒	251	注射用盐酸去甲万古	
头孢羟氨苄胶囊	252	霉素	264
头孢噻吩钠	252	盐酸四环素	265
注射用头孢噻吩钠	252	盐酸四环素片	266
头孢噻肟钠	253	盐酸四环素胶囊	266
注射用头孢噻肟钠	254	注射用盐酸四环素	266
灰黄霉素	254	盐酸多西环素	267
红霉素片	254	盐酸多西环素片	267
两性霉素 B	255	盐酸多西环素胶囊	268
注射用两性霉素 B	255	盐酸克林霉素	269
利福平	255	盐酸克林霉素胶囊	269
利福平片	255	盐酸林可霉素	269
利福平胶囊	256	盐酸林可霉素片	270
阿米卡星	256	盐酸林可霉素注射液	270
阿莫西林	257	盐酸林可霉素胶囊	271
阿莫西林片	258	盐酸金霉素	271
阿莫西林胶囊	258	盐酸金霉素软膏	271
青霉素钠	259	盐酸金霉素眼膏	272
注射用青霉素钠	259	氨苄西林	272
青霉素钾	259	氨苄西林钠	273
注射用青霉素钾	259	注射用氨苄西林钠	273
苯唑西林钠	259	琥乙红霉素片	273
注射用苯唑西林钠	260	琥珀氯霉素	274
依托红霉素	260	注射用琥珀氯霉素	274
乳糖酸红霉素	260	棕榈氯霉素混悬液	274
注射用乳糖酸红霉素	260	棕榈氯霉素(B型)颗粒	274
放线菌素 D	261	硬脂酸红霉素片	274
注射用放线菌素 D	261	硬脂酸红霉素胶囊	275
单硫酸卡那霉素	261	硫酸卡那霉素	275
硫酸卡那霉素注射液	261	注射用硫酸卡那霉素	276
注射用苄星青霉素	261	硫酸庆大霉素	276
注射用盐酸平阳霉素	262	硫酸庆大霉素注射液	277
哌拉西林	262	硫酸阿米卡星	277
哌拉西林钠	262	硫酸阿米卡星注射液	277
注射用哌拉西林钠	262	氯唑西林钠	278
硫酸新霉素	262	氯唑西林钠胶囊	279
复方新霉素软膏	263	氯唑西林钠颗粒	280

注射用氯唑西林钠	280	激素	307
普鲁卡因青霉素	280	重组人胰岛素	308
注射用普鲁卡因青		重组人胰岛素注射液	310
霉素	280	精蛋白重组人胰岛素注	
磺苄西林钠	280	射液	311
注射用磺苄西林钠	281	盐酸半胱氨酸	312
二十八、生化及生测药品		盐酸组氨酸	313
新增品种		胰酶肠溶胶囊	314
门冬氨酸	282	胱氨酸	315
门冬酰胺酶	283	脯氨酸	316
注射用门冬酰胺酶	284	蛋氨酸	317
牛磺酸	285	辅酶 Q ₁₀	319
牛磺酸片	286	辅酶 Q ₁₀ 片	320
牛磺酸散	286	辅酶 Q ₁₀ 注射液	320
牛磺酸颗粒	287	辅酶 Q ₁₀ 胶囊	321
丙氨酸	287	酪氨酸	321
右旋糖酐 20	288	醋酸赖氨酸	322
右旋糖酐 20 氯化钠注		垂体后叶粉	324
射液	289	垂体后叶注射液	324
右旋糖酐 20 葡萄糖注		尿促性素	325
射液	289	注射用尿促性素	325
右旋糖酐铁	290	修订品种	
右旋糖酐铁片	291	右旋糖酐 40	326
右旋糖酐铁注射液	292	右旋糖酐 40 葡萄糖注	
色氨酸	293	射液	327
利巴韦林	294	右旋糖酐 40 氯化钠注	
利巴韦林片	296	射液	328
利巴韦林注射液	296	右旋糖酐 70	329
利巴韦林滴眼液	297	右旋糖酐 70 葡萄糖注	
利巴韦林滴鼻液	297	射液	329
苏氨酸	298	右旋糖酐 70 氯化钠注	
谷氨酸钠	299	射液	330
阿昔洛韦	300	抑肽酶	330
组氨酸	301	注射用抑肽酶	332
苯丙氨酸	303	尿激酶	333
胃蛋白酶片	304	甘氨酸	333
胃蛋白酶颗粒	304	丝氨酸	333
重组人生长激素	305	异亮氨酸	333
重组人生长激素溶液	306	谷氨酸	334
注射用重组人生长		细胞色素 C 溶液	334

亮氨酸	334
盐酸赖氨酸	334
盐酸精氨酸	335
盐酸精氨酸注射液	335
缬氨酸	335
注射用绒促性素	335
胰岛素注射液	335
中性胰岛素注射液	335
精蛋白锌胰岛素注射液	336
硫酸鱼精蛋白	336
硫酸鱼精蛋白注射液	336
缩宫素注射液	336
凝血酶	336
糜蛋白酶	336

附录

新增附录

附录 V H 多糖的分子量与 分子量分布测 定法	337
附录 XII M 卵泡刺激素生物 检定法	337
附录 XII N 黄体生成素生物 检定法	338
附录 XII O 加压素生物检 定法	338
附录 XVIII 灭菌法	339
附录 XXIII 细菌内毒素检查 法扩大应用指	

导原则	345
-----------	-----

修订附录

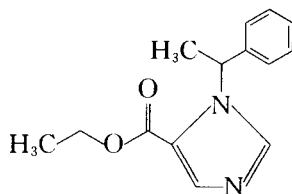
附录 V F 电泳法	352
附录 VIII M 水分测定法	353
附录 IX B 澄清度检查法	354
附录 XI A 抗生素微生物检 定法	355
附录 XI D 热原检查法	358
附录 XI E 细菌内毒素检 查法	359
附录 XI H 无菌检查法	361
附录 XII A 大分子右旋糖酐 检查法	365
附录 XII C 玻璃酸酶测 定法	365
附录 XII G 胰岛素生物检 定法	366
附录 XII J 硫酸鱼精蛋白生物 检定法	366

中国药典 2000 年版(二部)新增品种 有效期表	367
中国药典 2000 年版(二部)拟收载的 其他品种	369
中国药典 2000 年版(二部)拟不载 1995 年版药典品种名单	370
中文名称索引	371

依 托 咪 酯

Yituomizhi

Etomidate



$C_{14}H_{16}N_2O_2$ 244.29

本品为(+)-1-(1-苯乙基)-1-氢-咪唑-5-羧酸乙酯。按干燥品计算,含 $C_{14}H_{16}N_2O_2$ 不得少于 98.5%。

【性状】 本品为白色结晶性或结晶性粉末。

本品在乙醇或氯仿中极易溶解,在稀盐酸中易溶;在水中不溶。

熔点 本品的熔点(附录 VI C)为 66~70℃。

比旋度 取本品,精密称定,加乙醇制成每 1ml 中含 10mg 的溶液,依法测定(附录 VI E),比旋度为 +67°至 +72°。

【鉴别】 (1)取本品适量,加稀盐酸溶解,加碘化铋钾试液数滴,即产生砖红色沉淀。

(2)取本品,加乙醇制成每 1ml 中含 10 μ g 的溶液,照分光光度法(附录 IV A)测定,在 241nm 的波长处有最大吸收。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致。

【检查】 有关物质 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;以甲醇-0.062%醋酸铵溶液(60:40)为流动相;检测波长为 240nm,理论板数按依托咪酯峰计算应不低于 2000。依托咪酯峰和降解产物峰的分离度应符合要求。

测定法 取本品适量,加流动相稀释制成每 1ml 中含依托咪酯 1mg 的溶液;取 5 μ l 注入液相色谱仪,柱温为 50℃,记录色谱图;量取降解产物和依托咪酯的峰面积,按归一化法计算,降解产物应不超过 0.5%。

干燥失重 取本品,置五氧化二磷干燥器中,减压干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(附录 VIII L)。

硫酸盐 取本品 0.5g,加水使成 40ml,振摇,加稀盐酸 2ml,充分振摇溶解。依法检查(附录 VIII B),与标准硫酸钾溶液 1.0ml 制成的对照液比较,不得更浓(0.02%)。

炽灼残渣 取本品 1.0g,依法检查(附录 VIII N),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(附录 VIII H 第二法),含重金属不得过百万分之二十。

【含量测定】 取本品约 0.2g,精密称定,加冰醋酸 20ml 使溶解,加萘酚苯甲醇指示液 2 滴,用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定,至溶液显绿色,并将滴定结果用空白试验校正。每 1ml 的高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 24.43mg 的 $C_{14}H_{16}N_2O_2$ 。

【类别】 麻醉药。

【剂量】 缓慢静脉注射 每次每公斤体重 0.3mg 一日限量 0.1g

【注意】 重症糖尿病,高钾血症患者禁用。中毒性休克,多发创伤或肾上腺皮质功能低下者,应同时给予适量氢化可的松。本品不宜稀释后使用。

【贮藏】 遮光,密闭,在阴凉处保存。

【制剂】 依托咪酯注射液

依托咪酯注射液

Yituomizhi Zhushuye

Etomidate Injection

本品为依托咪酯的灭菌水溶液,含依托咪酯($C_{14}H_{16}N_2O_2$)应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【鉴别】 (1)取本品 1ml,加碘化铋钾试液数滴,即产生砖红色沉淀。

(2)取含量测定项下的溶液,照分光光度法(附录 IV A)测定,在 241nm 的波长处有最大吸收。

【检查】 pH 值 应为 5.0~6.5(附录 VI H)。

有关物质 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,以甲醇-0.062%醋酸铵溶液(60:40)为流动相,检测波长为 240nm,理论板数按依托咪酯峰计算,应不低于 2000,依托咪酯峰和降解产物峰的分离度应符合要求。

测定法 取本品适量,加流动相稀释制成每 1ml 中含依托咪酯 1mg 的溶液,取 5 μ l 注入液相色谱仪,柱温为 50 $^{\circ}$ C,记录色谱图;保留时间依次为丙二醇、降解产物、依托咪酯;量取降解产物和依托咪酯的峰面积,按归一化法计算,降解产物应不超过 1.4%。

热原 取本品,依法检查(附录 XI D)剂量按家兔体重每 1kg 注射 1ml,应符合规定。

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】 精密量取本品 5ml,加乙醇制成每 1ml 中含 10 μ 的溶液,照分光光度法(附录 IV A),在 241nm 的波长处测定吸收度,按 $C_{14}H_{16}N_2O_2$ 的吸收系数($E_{1\%}^{1cm}$)为 501 计算,即得。

【类别】【剂量】【注意】 同依托咪酯。

【规格】 10ml:20mg

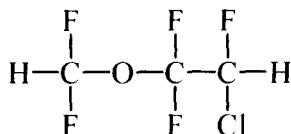
【贮藏】 遮光,密闭,在阴凉处保存。

[增订]

恩 氟 烷

Enfuwan

Enflurane



$\text{C}_3\text{H}_2\text{ClF}_5\text{O}$ 184.49

本品为 2-氯-1-(二氟甲氧基)-1,1,2-三氟乙烷。

【性状】 本品为无色易流动的液体；具有特殊的臭气。

相对密度 本品的相对密度(附录 VI A 韦氏比重秤法)为 1.523~1.527。

馏程 本品的馏程(附录 VI B)为 55.5~57.5℃。

折光率 本品的折光率(附录 VI F)为 1.302~1.304。

【鉴别】 (1)本品显有机氟化物的鉴别反应(附录 III)。

(2)本品的红外光吸收图谱应与对照品图谱一致。

【检查】 酸碱度 取本品 20ml,加新沸过的冷水 20ml,振摇 3 分钟,分取水层,加溴甲酚紫指示液 2 滴,如显黄色,加 0.01mol/L 氢氧化钠溶液 0.10ml,应变为紫色;如显紫色,加 0.01mol/L 盐酸溶液 0.6ml,应变为黄色。

水分 取本品,照水分测定法(附录 VIII M 第一法),含水分不得过 0.14%。

不挥发物 取本品 10ml,置已恒重的蒸发皿中,室温下挥发至干,在 50℃干燥 2 小时,遗留残渣不得过 2mg。

氯化物 取本品 5ml,加新沸过的冷水 25ml,振摇 3 分钟,静置使分层,分取水层,依法检查(附录 VII A),与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较,不得更深(0.00065%)。

氟离子 实验过程均用塑料用具。

标准贮备溶液的制备 精密称取经 150℃干燥 4 小时的氟化钠 221mg,置 100ml 量瓶中,加水 20ml 使溶解,再加入 0.04% 氢氧化钠溶液 1.0ml,用水稀释至刻度,摇匀,即得(每 1ml 相当于 1mg 的 F)。用塑料容器密闭存放,作为贮备液。

标准溶液的制备 精密量取标准贮备液适量,用缓冲溶液(pH5.25)配成每 1ml 中含 F 分别为 1、3、5、10 μg 的溶液各 100ml。

供试品溶液的制备 精密量取本品 25ml,精密加水 25ml,振摇 5 分钟,静置分层,精密量取水层 5ml,加入缓冲溶液(pH5.25)5.00ml,摇匀,即得。

测定法 在一个精度为 $\pm 0.2\text{mV}$ 的伏特计上,以甘汞电极为参比电极,氟电极为选择电极。分别测量标准溶液和供试品溶液的电位值,以氟离子浓度($\mu\text{g}/\text{ml}$)的对数值为横坐标,以电位值(mV)为纵坐标,绘制标准曲线,根据测得的供试品溶液的电位值,从标准曲线上确定供试品溶液中的氟离子浓度,不得大于 10 $\mu\text{g}/\text{ml}$ 。

挥发性杂质 取 1,2-二氯乙烷适量,用石油醚稀释成 0.10%(ml/ml)的溶液,作为内标溶液;另精密量取本品 1ml,置 10ml 量瓶中,用内标溶液稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液。照气相色谱法(附录 V E)试验,以 FFAP(聚乙二醇与 2-硝基对苯二甲酸的反应产物)为固定相,

涂布浓度为 15%，柱温 60℃；电子捕获检测器(ECD)，⁶³Ni 源，300℃。分别吸取内标溶液与供试品溶液各 1~3μl，注入气相色谱仪，按下式计算各杂质量，杂质量总和不得过 1.5%。

供试品中第 *i* 号杂质百分含量 $S_i(V/V) = (A_{si}/A_i - A_{bi}/A_{Bi}) \times 0.9$

式中 A_{si} 、 A_i ——分别为供试品溶液中第 *i* 号杂质和内标物峰面积；

A_{bi} 、 A_{Bi} ——分别为内标溶液中第 *i* 号杂质峰位处的峰和内标物峰面积。

【类别】 吸入全麻药。

【剂量】 紧闭、半紧闭及开放麻醉法，有效浓度为 0.5%~3.0%。

【注意】 休克病人禁用，肝肾功能不全者慎用。麻醉中严格控制用量，密切观察血压、脉搏、呼吸的变化。

【规格】 (1)100ml (2)150ml

【贮藏】 遮光，密封，阴凉处保存。

附：缓冲溶液(pH5.25)的制备 取氯化钠 110g 与柠檬酸钠 1g，置 2000ml 量瓶中，加水 700ml，振摇使溶解，小心加入氢氧化钠 150g，振摇使溶解，冷至室温，在振摇下加入冰醋酸 450ml 和异丙醇 600ml，用水稀释至刻度，混匀，溶液的 pH 值应在 5.0~5.5 之间。

盐酸利多卡因注射液

Yansuan Liduokayin Zhusheyeye

Lidocaine Hydrochloride Injection

[修订]

【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；以醋酸溶液(取冰醋酸 50ml，加水 930ml，混匀，用 1mol/L 氢氧化钠溶液调 pH 至 3.40)-甲醇(40:60)为流动相；检测波长为 254nm，在 20~30℃ 温度下操作。理论板数按利多卡因峰计算应不低于 2000。

测定法 精密量取本品适量(约相当于盐酸利多卡因 100mg)，置 50ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，精密量取 20μl，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取利多卡因对照品约 85mg，精密称定，置 50ml 容量瓶中，加 1mol/L 盐酸溶液 0.5ml 使溶解，用流动相稀释到刻度，摇匀，同法测定，按外标法以峰面积计算，并乘以 1.156，即得。

[增订]

盐酸利多卡因胶浆

Yansuan Liduokayin Jiaojiang

Lidocaine Hydrochloride Mucilage

本品为盐酸利多卡因的灭菌胶浆，含盐酸利多卡因($C_{14}H_{22}N_2O \cdot HCl$)应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为无色或微黄色的粘稠液体。

【鉴别】 (1)取本品约 20g，置分液漏斗中，加水 20ml 稀释，加氨试液使成碱性后，用氯仿 20ml 振摇提取，分取氯仿提取液，加水 20ml，加稀盐酸使成酸性，振摇，分取酸液，滤过，滤液加三硝基苯酚试液 10ml，即生成黄色沉淀。

(2)取本品约 10g，加水 20ml 稀释后，取溶液 2ml，加硫酸铜试液 0.2ml 与碳酸钠试液

1ml,即显蓝紫色,再加氯仿 2ml,振摇后放置,氯仿层显黄色。

(3)取(2)项制得的水溶液,显氯化物的鉴别反应(附录Ⅲ)。

【检查】 pH 值 应为 6.0~7.0(附录Ⅵ H)。

装量 照最低装量检查法(附录 X F)检查,应符合规定。

无菌 取本品,依法检查(附录 XI H),应符合规定。

【含量测定】 取本品适量(约相当于盐酸利多卡因 20mg),精密称定,置含有 10ml 水的分液漏斗中,加氨试液使成碱性后,用氯仿振摇提取 4 次,每次 20ml,合并氯仿提取液,置水浴上蒸发至近干,精密加硫酸滴定液(0.005mol/L)20ml,再置水浴上加热除去残留的氯仿,放冷,用氢氧化钠滴定液(0.01mol/L)电位滴定,同时用空白试验校正,每 1ml 的硫酸滴定液(0.005mol/L)相当于 2.708mg 的(C₁₄H₂₂N₂O·HCl)。

【类别】 局麻药。

【剂量】 尿道局部用药 一次 10~20g

【注意】 对利多卡因有过敏史者禁用;血压过高者、腔道外伤者慎用。

【规格】 (1)10g : 0.2g (2)20g : 0.4g

【贮藏】 密闭保存。

溴吡斯的明片

[修订]

【检查】 溶出度 取本品 1 片,照溶出度测定法(附录 X C 第二法),以水 900ml 为溶剂,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 60 分钟时,取溶液 20ml,滤过,精密量取续滤液 10ml,置 25ml 的量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀。照分光光度法(附录 IV A),在 269nm 的波长处测定吸收度,按 C₉H₁₃BrN₂O₂的吸收系数(E_{1%^{1cm}})为 186 计算出每片的溶出量。限度为标示量的 80%,应符合规定。

[增订]

艾司唑仑注射液

Aisizuolun Zhusheye

Estazolam Injection

本品为艾司唑仑加有适宜助溶剂制成的灭菌水溶液。含艾司唑仑(C₁₆H₁₁ClN₄)应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为无色澄明液体。

【鉴别】 (1)取本品适量(约相当于艾司唑仑 1mg),加稀硫酸 2 滴,置紫外光灯(365nm)下检视,显天蓝色荧光。

(2)在含量测定项下记录的色谱图中,供试品主峰的保留时间应与对照品的保留时间一致。

【检查】 pH 值 应为 5.6~7.0(附录Ⅵ H)。

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 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;甲醇-水(60 : 4)为流动相;检测波长为 223nm。理论板数按艾司唑仑峰计算应不低于 1500。