

卡巴匹林钙可溶性粉质量标准（草案）

Kabapilingai Kerongxing Fen

Carbasalate Calcium Soluble Powder

本品为卡巴匹林钙与乳糖等配制而成。含卡巴匹林钙（ $C_{18}H_{14}CaO_8 \cdot CH_4N_2O$ ）应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色或类白色粉末。

【鉴别】 （1）取本品 0.4g 与氢氧化钠 0.2g，混合，加热，即产生气体，可使湿润的红色石蕊试纸变蓝。

~~（2）取含量测定项下的溶液，照紫外-可见分光光度法（附录 0401），在 220~350nm 的波长范围内测定，在 228nm 和 276nm 的波长处有最大吸收。~~

（2）取本品适量，加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并稀释制成每 1ml 中含卡巴匹林钙 25 μ g 的溶液，照紫外-可见分光光度法（附录 0401），在 220~350nm 的波长范围内测定，在 228nm 和 276nm 的波长处有最大吸收。

（3）本品显钙盐的火焰反应（附录 0301）。

【检查】 ~~水杨酸—取本品约 0.1g，精密称定，置 50ml 量瓶中，加水溶解并稀释至刻度，作为供试品溶液。另取水杨酸对照品约 0.1g，精密称定，置 500ml 量瓶中，加氢氧化钠试液 10ml 溶解并用水稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml 置 50ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液。精密量取供试品溶液与对照品溶液各 5ml，分别置 10ml 量瓶中，各加三氯化铁溶液（取三氯化铁 3.8g，盐酸 12ml，加水使成 100ml）2 滴，用水稀释至刻度，摇匀。照紫外-可见分光光度法（附录 0401），在 528nm 的波长处测定吸光度，计算，即得。含水杨酸不得过 1.5%。~~

有关物质 临用新制。取本品适量（约相当于卡巴匹林钙 0.5g），精密称定，置 50ml 量瓶中，加磷酸-甲醇-乙腈溶液（0.5:8:92）25ml，超声 15 分钟，用磷酸-甲醇-乙腈溶液（0.5:8:92）稀释至刻度，作为供试品溶液；取水杨酸对照品适量，精密称定，用磷酸-甲醇-乙腈溶液（0.5:8:92）溶解并稀释制成每 1ml 含 10 μ g 的溶液，作为对照溶液。另取卡巴匹林钙对照品、水杨酸对照品适量，用磷酸-甲醇-乙腈溶液（0.5:8:92）溶解并稀释制成每 1ml 分别含 100 μ g、50 μ g 的混合溶液，作为系统适用性试验溶液。照高效液相色谱法（附录 0512）试验。用十八烷基键合硅胶为填充剂，以磷酸-乙腈-水（0.5:40:60）为流动相，检测波长为 240nm。精密量取系统适用性试验溶液 10 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图至乙酰水杨酸保留时间的 8 倍，水杨酸峰和乙酰水杨酸峰的分离度应符合要求，再分别精密量取供试品溶液和对照溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图。供试品溶液色谱图中如有杂质峰，水杨酸峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 15 倍（1.5%），与乙酰水杨酸峰的相对保留时间约为 2.5 处的杂质（乙酰水杨酰基水杨酸）峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 1.5

倍（0.15%），其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍（0.05%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 17 倍（1.7%）。供试品溶液色谱图中小于对照溶液主峰面积 0.3 倍的色谱峰可忽略不计（0.03%）。

尿素 取本品约 0.84g，精密称定，照卡巴匹林钙项下的方法测定。按干燥品计，含尿素（ $\text{CH}_4\text{N}_2\text{O}$ ）应为 5.9%~7.2%。

钙 取本品约 0.8g，精密称定，照卡巴匹林钙项下的方法测定。按干燥品计，含钙（Ca）应为 3.9%~4.8%。

干燥失重 取本品，以五氧化二磷为干燥剂，在 60℃减压干燥至恒重，减失重量不得过 2.0%（附录 0831）。

其他 应符合可溶性粉剂项下有关的各项规定（附录 014308）。

【含量测定】 取本品适量，精密称定，加盐酸溶液（0.1mol/L）溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含卡巴匹林钙 0.1mg 的溶液。照紫外-可见分光光度法（附录 0401），在 276nm 的波长处测定吸光度，另取卡巴匹林钙对照品，同法测定，计算，即得。

【作用与用途】

【用法与用量】

【注意事项】

【休药期】 **【规格】** 50%

【贮藏】 遮光，密封保存。