

酸盐。按干燥品计算,含 $C_{20}H_{31}NO_3 \cdot C_6H_8O_7$ 不得少于 98.5%。

【性状】 本品为白色或类白色的结晶性或颗粒性粉末;无臭,味苦。

本品在水中易溶,在乙醇中溶解,在三氯甲烷中略溶,在乙醚中几乎不溶。

熔点 取本品,装入熔点测定毛细管中,减压熔封,依法测定(附录 VI C),熔点为 88~93℃。

【鉴别】 (1)取本品约 20mg,加水 2ml 溶解后,加稀盐酸 4 滴与亚铁氰化钾试液数滴,即生成黄白色晶形沉淀。

(2)取本品约 20mg,加水 10ml 溶解后,加稀盐酸 2 滴与重铬酸钾试液数滴,即生成黄色沉淀。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 267 图)一致。

(4)本品显枸橼酸盐的鉴别反应(附录 III)。

【检查】 溶液的澄清度 取本品 0.5g,加水 5ml,振摇使溶解,与 3 号浊度标准液(附录 IX B)比较,不得更浓。

有关物质 取本品,加乙醇制成每 1ml 中约含 30mg 的溶液,作为供试品溶液;精密量取适量,加乙醇稀释成每 1ml 中约含 0.30mg 的溶液,作为对照溶液。照薄层色谱法(附录 V B)试验,吸取上述两种溶液各 5 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以乙酸乙酯-甲醇-浓氨溶液(27:2.5:0.6)为展开剂,展开,晾干,喷以稀碘化铋钾试液使显色,立即检视。供试品溶液如显杂质斑点,不得多于 3 个,其颜色与对照溶液的主斑点比较,不得更深。

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 1.0%(附录 VIII L)。

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十五。

【含量测定】 取本品约 0.4g,精密称定,加冰醋酸 10ml 溶解后,加结晶紫指示液 1 滴,用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显蓝色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 52.56mg 的 $C_{20}H_{31}NO_3 \cdot C_6H_8O_7$ 。

【类别】 镇咳药。

【贮藏】 密封,在干燥处保存。

【制剂】 (1)枸橼酸喷托维林片 (2)枸橼酸喷托维林滴丸

枸橼酸喷托维林片

Juyuansuan Pentuoweilin Pian

Pentoxyverine Citrate Tablets

本品含枸橼酸喷托维林($C_{20}H_{31}NO_3 \cdot C_6H_8O_7$)应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为糖衣片,除去包衣后显白色。

【鉴别】 (1)取本品,除去包衣后,研细,称取适量(约相当于枸橼酸喷托维林 0.10g),加水 50ml 使枸橼酸喷托维林溶解,滤过,滤液照枸橼酸喷托维林项下的鉴别(1)、(2)试验,显相同的反应。

(2)本品的细粉显枸橼酸盐的鉴别反应(附录 III)。

【检查】 应符合片剂项下有关的各项规定(附录 I A)。

【含量测定】 取本品 50 片,除去包衣后,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于枸橼酸喷托维林 0.5g),置分液漏斗中,加水 15ml,振摇使枸橼酸喷托维林溶解,加 20%氢氧化钠溶液 3ml,摇匀,精密加三氯甲烷 50ml,振摇提取 15 分钟,静置,分取三氯甲烷层,经干燥滤纸滤过,精密量取续滤液 25ml,置锥形瓶中,加冰醋酸 20ml、醋酐 3ml 与结晶紫指示液 1 滴,用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显蓝色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 52.56mg 的 $C_{20}H_{31}NO_3 \cdot C_6H_8O_7$ 。

【类别】 同枸橼酸喷托维林。

【规格】 25mg

【贮藏】 密封,在干燥处保存。

枸橼酸喷托维林滴丸

Juyuansuan Pentuoweilin Diwan

Pentoxyverine Citrate Pills

本品含枸橼酸喷托维林($C_{20}H_{31}NO_3 \cdot C_6H_8O_7$)应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色滴丸。

【鉴别】 取本品 4 粒,加水 5ml,微温,使枸橼酸喷托维林溶解,放冷,滤过,滤液照枸橼酸喷托维林项下的鉴别(1)、(2)、(4)项试验,显相同的反应。

【检查】 除溶散时限应在 60 分钟内以外,其他应符合丸剂项下有关的各项规定(附录 I H)。

【含量测定】 取本品 10 粒,加三氯甲烷 20ml 使枸橼酸喷托维林溶解,加冰醋酸 10ml 与结晶紫指示液 1 滴,用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显蓝色,并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于 52.56mg 的 $C_{20}H_{31}NO_3 \cdot C_6H_8O_7$ 。