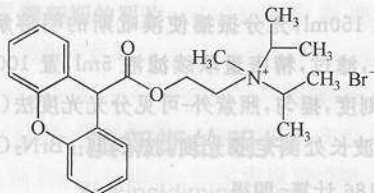


溴丙胺太林

Xiubing' antailin

Proprantheline Bromide



$C_{23}H_{30}BrNO_3$ 448.40

本品为溴化 *N*-甲基-*N*-(1-甲基乙基)-*N*-(2-(9*H*-咕吨-9-甲酰氧基)乙基)-2-丙铵。按干燥品计算,含 $C_{23}H_{30}BrNO_3$ 应为 98.5%~102.0%。

【性状】 本品为白色或类白色的结晶性粉末;无臭,味极苦;微有引湿性。

本品在水、乙醇或三氯甲烷中极易溶解,在乙醚中不溶。

熔点 本品的熔点(附录 VI C)为 157~164℃,熔融时同时分解。

【鉴别】 (1)取本品约 0.2g,加水 5ml 溶解后,加氢氧化钠试液 10ml,煮沸 2 分钟,放冷,加稀盐酸 5ml,即析出沉淀,滤过;沉淀用水洗涤,再用稀乙醇重结晶,取结晶约 10mg,加硫酸 5ml,即显亮黄色或橙黄色,并显微绿色荧光。

(2)取本品,加乙醇制成每 1ml 中含 50μg 的溶液,照紫外-可见分光光度法(附录 IV A)测定,在 247nm 与 282nm 的波长处有最大吸收,在 247nm 波长处的吸光度约为 0.61。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 525 图)一致。

(4)本品的水溶液显溴化物的鉴别反应(附录 III)。

【检查】 有关物质 取本品,加三氯甲烷制成每 1ml 中含 40mg 的溶液,作为供试品溶液;精密量取适量,加三氯甲烷稀释成每 1ml 中含 0.20mg 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 10μl,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以二氯乙烷-甲醇-水-无水甲酸(56:24:1:1)为展开剂,展开,晾干,置紫外光灯(254nm)下检视。供试品溶液如显杂质斑点,与对照溶液的主斑点比较,不得更深。

干燥失重 取本品,在 105℃ 干燥至恒重,减失重量不得过 1.0%(附录 VII L)。

炽灼残渣 不得过 0.1%(附录 VII N)。

【含量测定】 取本品约 0.3g,精密称定,加冰醋酸 10ml 与醋酸汞试液 5ml,溶解后,加结晶紫指示液 1 滴,用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定至溶液显蓝绿色,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 44.84mg 的 $C_{23}H_{30}BrNO_3$ 。

【类别】 抗胆碱药。

【贮藏】 密封保存。

【制剂】 溴丙胺太林片

溴丙胺太林片

Xiubing' antailin Pian

Proprantheline Bromide Tablets

本品含溴丙胺太林($C_{23}H_{30}BrNO_3$)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】 取本品,除去包衣,研细,称取适量(约相当于溴丙胺太林 0.15g),加水 5ml,振摇使溴丙胺太林溶解,滤过,滤液照下述方法试验。

(1)取滤液,照溴丙胺太林项下的鉴别(1)自“加氢氧化钠试液 10ml”起试验,显相同的结果。

(2)滤液显溴化物的鉴别反应(附录 III)。

【检查】 咕吨酸 取含量测定项下的乙醚提取液,加含氯化钠 1.5% 的 0.4% 氢氧化钠溶液振摇,提取 2 次,每次 30ml,分取氢氧化钠溶液,滤入烧杯中,加热除去乙醚,放冷,移置 100ml 量瓶中,用 0.4% 氢氧化钠溶液稀释至刻度,摇匀,照紫外-可见分光光度法(附录 IV A),在 250nm 的波长处测定,吸光度不得过 0.37。

其他 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 20 片,除去包衣后,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于溴丙胺太林 75mg),置垂熔玻璃漏斗中,用乙醚提取 4 次,每次 10ml,滤过,合并乙醚液,供检查咕吨酸用。残渣用热乙醇提取数次,每次 15ml,滤入 100ml 量瓶中,放冷,用乙醇稀释至刻度,摇匀;精密量取 5ml,置另一 100ml 量瓶中,用乙醇稀释至刻度,摇匀,照紫外-可见分光光度法(附录 IV A),在 247nm 的波长处测定吸光度,按 $C_{23}H_{30}BrNO_3$ 的吸收系数($E_{1cm}^{1\%}$)为 121 计算,即得。

【类别】 同溴丙胺太林。

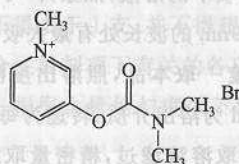
【规格】 15mg

【贮藏】 密封保存。

溴吡斯的明

Xiubisidiming

Pyridostigmine Bromide



$C_9H_{13}BrN_2O_2$ 261.12

本品为溴化 1-甲基-3-羟基吡啶鎓二甲氨基甲酸酯。按