

马来酸左氨氯地平片

Malaisuan Zuo' anlüdiping Pian

Levamlodiping Maleate Tablets

本品含马来酸左氨氯地平按左氨氯地平($C_{20}H_{25}ClN_2O_5$)应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】本品为白色或类白色片。

【鉴别】(1) 取本品细粉适量(约相当于左氨氯地平 20mg), 加甲醇 4ml, 超声约 20 分钟使马来酸左氨氯地平溶解, 滤过, 取续滤液作为供试品溶液; 另取马来酸左氨氯地平对照品适量, 加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中含左氨氯地平 5mg 的溶液, 作为对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2015 年版四部通则 0502)试验, 吸取上述两种溶液各 10 μ l, 分别点于同一硅胶 G 薄层板上, 以甲基异丁基酮-冰醋酸-水(2:1:1)的上层液为展开剂, 展开, 晾干, 喷以稀碘化铋钾试液, 立即检视。供试品溶液所显主斑点颜色和位置应与对照品溶液的主斑点相同。

(2) 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。

(3) 在右氨氯地平项下记录的色谱图中, 供试品溶液主峰的保留时间应与系统适用性溶液中左氨氯地平峰的保留时间一致。

(4) 取本品细粉适量, 加盐酸溶液(0.9→1000)溶解并稀释制成每 1ml 中含左氨氯地平 10 μ g 的溶液, 摇匀, 滤过, 取续滤液照紫外-可见分光光度法(中国药典 2015 年版四部通则 0401), 在 200~400nm 范围内扫描, 在 239nm 和 365nm 的波长处有最大吸收, 在 228nm 的波长处有最小吸收。

以上(1)、(2)两项可选做一项。

【检查】有关物质 取本品细粉适量(约相当于左氨氯地平 10mg), 精密称定, 置 10ml 量瓶中, 加流动相适量, 超声约 30 分钟使马来酸左氨氯地平溶解, 放冷, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液作为供试品溶液; 精密量取 1ml, 置 100ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 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 20 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 4 倍。供试品溶液的色谱图中如有杂质峰, 氨氯地平杂质 I 峰(相对保留时间约 0.5)的峰面积乘以 2 不得大于对照溶液的主峰面积(1.0%), 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(0.5%), 氨氯地平杂质 I 峰的峰面积乘以 2 与其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 1.5 倍(1.5%)。供试品溶液的色谱图中小于对照溶液主峰面积 0.03 倍的色谱峰忽略不计。

右氨氯地平 避光操作。取本品细粉适量(约相当于左氨氯地平 5mg), 精密称定, 置 25ml 量瓶中, 加 50%乙腈溶液适量, 超声约 30 分钟使马来酸左氨氯地平溶解, 放冷, 用 50%乙腈溶液稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液作为供试品溶液; 精密量取适量, 用 50%乙腈溶液定量稀释制成每 1ml 中含左氨氯地平 2 μ g 的溶液, 作为对照溶液。照高效液相色谱法(中国药典 2015 年版四部通则 0512)试验, 记录色谱图至主成分峰保留时间的 4 倍。供试品溶液的色谱图中如有杂质峰, 右氨氯地平峰(相对保留时间约 0.5)的峰面积乘以 2 不得大于对照溶液的主峰面积(1.0%), 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(0.5%), 右氨氯地平峰(相对保留时间约 0.5)的峰面积乘以 2 与其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 1.5 倍(1.5%)。供试品溶液的色谱图中小于对照溶液主峰面积 0.03 倍的色谱峰忽略不计。

谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0512）测定。用手性识别蛋白卵粘蛋白化学键和硅胶为填充剂（ULTRON ES-OVM 手性色谱柱，2.0mm×150mm，5 μ m，或效能相当的色谱柱）；以乙腈-0.02mol/L 磷酸氢二钾溶液（用磷酸调节 pH 值至 6.0）（20:80）为流动相；检测波长为 237nm。取马来酸氨氯地平适量，加 50%乙腈溶液溶解并稀释制成每 1ml 中含氨氯地平 0.4mg 的溶液，作为系统适用性溶液，精密量取 10 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图，出峰顺序为右氨氯地平峰、左氨氯地平峰，右氨氯地平峰与左氨氯地平峰的分离度应符合要求。精密量取供试品溶液和对照溶液各 10 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。供试品溶液的色谱图中如有与右氨氯地平峰保留时间一致的色谱峰，右氨氯地平峰的峰面积不得大于对照溶液主峰面积（1.0%）。

含量均匀度 以含量测定项下测得的每片含量计算，应符合规定（中国药典 2015 年版四部通则 0941）。

溶出度 取本品，照溶出度与释放度测定法（中国药典 2015 年版四部通则 0931 第二法），以盐酸溶液（0.9→1000）500ml 为溶出介质，转速为每分钟 50 转，依法操作，经 30 分钟时，取溶液适量，滤过，取续滤液作为供试品溶液；另取马来酸左氨氯地平对照品适量，精密称定，加甲醇适量使溶解，用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含左氨氯地平 5 μ g 的溶液，作为对照品溶液。照含量测定项下的方法测定，计算每片的溶出量。限度为标示量的 80%，应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版四部通则 0101）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0512）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（Phenomenex Luna C18 柱，4.6mm×250mm，5 μ m，或效能相当的色谱柱）；以甲醇-乙腈-0.7%三乙胺溶液（取三乙胺 7.0ml，加水稀释至 1000ml，用磷酸调节 pH 值至 3.0±0.1）（35:15:50）为流动相；检测波长为 237nm。取马来酸左氨氯地平 5mg，加浓过氧化氢溶液 5ml，置 70℃加热 10~30 分钟，作为系统适用性溶液，取 10 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图，左氨氯地平峰保留时间约为 18 分钟，左氨氯地平峰与氨氯地平杂质 I 峰（相对保留时间约 0.5）的分离度应大于 4.5，理论板数按左氨氯地平峰计算不低于 3000。

测定法 取本品 10 片，分别置 100ml 量瓶中，加流动相约 70ml，超声约 30 分钟使马来酸左氨氯地平溶解，放冷，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液，精密量取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图。另取马来酸左氨氯地平对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含左氨氯地平 25 μ g 的溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算每片的含量，并求得 10 片的平均含量，即得。

【类别】 同马来酸左氨氯地平。

【规格】 2.5mg（按左氨氯地平计）

【贮藏】 遮光，密封保存。

曾用名：马来酸左旋氨氯地平片

起草单位：总后所 复核单位：武汉所