



药品生产技术专业教学资源库

药物质量检测技术



讲授内容

项目七：典型药物质量检测

任务四：酰胺类药物的质量检测



01

杂质检查



杂质检查



药品生产技术专业教学资源库

◆ 醋氨苯砒杂质检查

◆ 盐酸布比卡因杂质检查



醋氨苯砒杂质检查

氨苯砒类

- ◆ **供试品溶液**：取本品，精密称定，加甲醇微温溶解，放冷，用甲醇稀释制成每1mL中含有1mg的溶液；
- ◆ **对照品溶液A与B**：取氨苯砒对照品，精密称定，加甲醇溶解并分别定量稀释制成每1mL中约含50 μ g与200 μ g的溶液；
- ◆ **照薄层色谱法** [《中国药典》（2010版）附录V B] 试验。



杂质检查



药品生产技术专业教学资源库

- ◆吸取供试品溶液 $20\ \mu\text{L}$ ，对照品溶液A与B各 $5\ \mu\text{L}$ ，分别点于同一硅胶G薄层板上，以**甲苯-丙酮（2:1）**为展开剂，展开，晾干，喷以**0.5%亚硝酸钠的0.1mol/L盐酸溶液**，数分钟后，再喷以**0.1%二盐酸萘基乙二胺溶液**。
- ◆供试品溶液如显杂质斑点，其颜色与**对照品溶液A的主斑点**比较不得更深，如有1~2点超过时，与**对照品溶液B的主斑点**比较，不得更深。



盐酸布比卡因杂质检查

有关物质

- ◆ 供试品溶液：取本品，精密称定，用流动相制成每1mL中约含2mg的溶液；
- ◆ 对照品溶液：精密量取1mL，置100mL量瓶中，加流动相稀释至刻度，摇匀；
- ◆ 照高效液相色谱法[《中国药典》（2010版）附录V D]测定。

◆ 填充剂：十八烷基硅烷键合硅胶；

◆ 流动相：乙腈-0.02mol/L磷酸盐缓冲液（取磷酸二氢钾6.8g与氢氧化钠1.87g，加水溶解并稀释至1000mL，调节pH为8.0）（65:35）；

◆ 检测波长：240nm。



杂质检查



- ◆取对照品溶液 $20\ \mu\text{L}$ 注入液相色谱仪，**调节检测灵敏度**，使主成分色谱峰的峰高约为记录仪满量程的**10%**；
- ◆精密量取供试品溶液与对照品溶液各 $20\ \mu\text{L}$ ，分别注入液相色谱仪，**记录色谱图至主成分峰保留时间的3倍**。
- ◆供试品溶液的色谱图中如有杂质峰，**各杂质峰面积的和不得大于对照品溶液主峰面积（1.0%）**。



讲授内容

项目七：典型药物质量检测

任务四：酰胺类药物的质量检测



01

鉴别试验



- ◆ 1.化学法
- ◆ 2.紫外-可见分光光度法鉴别
- ◆ 3.红外光谱法鉴别



1. 化学法

- ◆ (1) 与三氯化铁反应
- ◆ (2) 重氮化-偶合反应
- ◆ (3) 水解反应
- ◆ (4) 与重金属离子反应



(1) 与三氯化铁反应



以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：
<https://d.book118.com/507143011112006112>