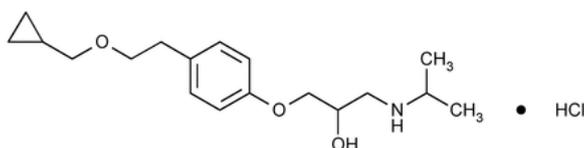


盐酸倍他洛尔

Yansuan Beitaluo' er

Betaxolol Hydrochloride



$C_{18}H_{29}NO_3 \cdot HCl$ 343.89

本品为(±)-1-[4-[2-(环丙甲氧基)乙基]苯氧基]-3-异丙氨基-2-丙醇盐酸盐。按干燥品计算，含 $C_{18}H_{29}NO_3 \cdot HCl$ 不得少于 98.5%。

【性状】 本品为白色或类白色结晶性粉末。

本品在甲醇或水中极易溶解，在乙醇或三氯甲烷中易溶，在丙酮中略溶。

熔点 本品的熔点（中国药典 2015 年版四部通则 0612）为 113~117℃。

【鉴别】（1）本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致。

（2）本品的水溶液显氯化物鉴别（1）的反应（中国药典 2015 年版四部通则 0301）。

【检查】酸度 取本品 0.20g，加水 10ml 溶解，依法测定（中国药典 2015 年版四部通则 0631），pH 值应为 4.5~6.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品 0.20g，加水 10ml 溶解，溶液应澄清无色；如显浑浊，与 1 号浊度标准液（中国药典 2015 年版四部通则 0902 第一法）比较，不得更浓；如显色，与黄绿色 1 号标准比色液（中国药典 2015 年版四部通则 0901 第一法）比较，不得更深。

硫酸盐 取本品 0.50g，依法检查（中国药典 2015 年版四部通则 0802），与标准硫酸钾溶液 2.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.04%）。

有关物质 照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液 取本品适量，精密称定，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含倍他洛尔 0.2mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml，置 100ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液 取盐酸倍他洛尔、杂质 I 对照品与杂质 II 对照品各适量，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含盐酸倍他洛尔 0.2mg、杂质 I 8 μ g 与杂质 II 3 μ g 的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液 5ml，置 100ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（Thermo BDS HYPERSIL C18, 4.6mm \times 150 mm, 3 μ m 或效能相当的色谱柱）；以含 0.3% 十二烷基硫酸钠的混合溶液[乙腈-磷酸盐缓冲液（取磷酸 5ml，加水 900ml，用浓氨溶液调节 pH 值至 3.0，用水稀释至 1000ml，摇匀）（47: 53）]作为流动相；检测波长为 220nm；流速为每分钟 1.25ml。进样体积为 20 μ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，出峰顺序依次为杂质 I 峰、倍他洛尔峰与杂质 II 峰，各峰之间的分离度均应符合要求，理论板数按倍他洛尔峰计算不低于 3000。灵敏度溶液色谱图中，倍他洛尔

峰高的信噪比应不小于 10。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至倍他洛尔峰保留时间的 5 倍。

限度 供试品溶液的色谱图中如有杂质峰，杂质 I 峰和杂质 II 峰的峰面积均不得大于对照溶液主峰面积的 0.1 倍（0.1%），其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.3 倍（0.3%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液的主峰面积（1.0%）。

残留溶剂 照残留溶剂测定法（中国药典 2015 年版四部通则 0861）测定，应符合规定。

干燥失重 取本品，在 65℃ 减压干燥至恒重，减失重量不得过 1.0%（中国药典 2015 年版四部通则 0831）。

炽灼残渣 取本品 1.0g，依法检查（中国药典 2015 年版四部通则 0841），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（中国药典 2015 年版四部通则 0821 第二法），含重金属不得过百万分之二十。

【含量测定】 取本品 0.3g，精密称定，置 100ml 烧杯中，精密加 0.01mol/L 盐酸溶液 10ml，再加 96% 乙醇 50ml 使溶解，混匀，照电位滴定法（通则 0701），用氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）滴定，两个突跃点体积的差作为滴定体积。每 1ml 氢氧化钠滴定液（0.1mol/L）相当于 34.39 mg 的 $C_{18}H_{29}NO_3 \cdot HCl$ 。

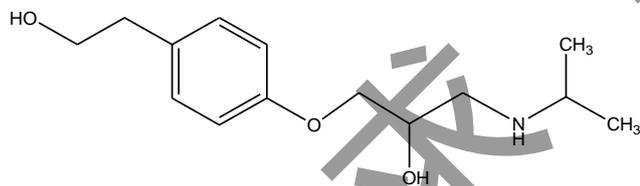
【类别】 β 肾上腺素受体阻滞药。

【贮藏】 密封保存。

【制剂】 盐酸倍他洛尔滴眼液

附：

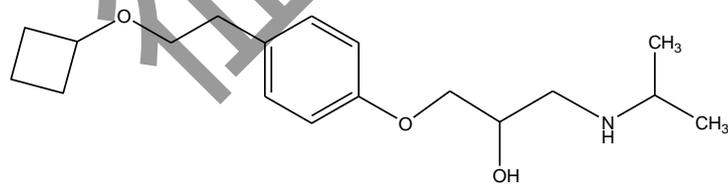
杂质 I



$C_{14}H_{23}NO_3$ 253.34

1-[4-[2-(羟基)乙基]苯氧基]-3-异丙氨基-2-丙醇

杂质 II



$C_{18}H_{29}NO_3$ 307.43

1-[4-[2-(环丁氧基)乙基]苯氧基]-3-异丙氨基-2-丙醇

起草单位：山东省食品药品检验研究院

复核单位：武汉药品医疗器械检验所