

盐酸氮芥酊

Yansuan Danjie Ding

Chlormethine Hydrochloride Tincture

本品为盐酸氮芥的无水乙醇溶液。含盐酸氮芥($C_5H_{11}Cl_2N \cdot HCl$)应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为无色的澄清液体。

【鉴别】(1) 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。

(2) 本品显氯化物鉴别(1)的反应(中国药典2020年版四部通则0301)。

【检查】 乙醇量 应不低于95%(ml/ml)(中国药典2020年版四部通则0711第一法)。

其他 应符合酊剂项下有关的各项规定(中国药典2020年版四部通则0120)。

【含量测定】 照气相色谱法(中国药典2015年版四部通则0521)测定。

供试品溶液 取本品,即得。

对照品溶液 取盐酸氮芥对照品适量,精密称定,用无水乙醇定量稀释制成每1ml中约含0.5mg的溶液。

色谱条件 以50%氰丙基苯基-二甲基聚硅氧烷为固定相;起始温度为135℃,维持1分钟,以每分钟8℃的速率升温至160℃,维持6分钟,进样口温度200℃,检测器温度250℃;进样体积1 μ l。

系统适用性要求 理论板数按盐酸氮芥峰计算不低于10000,盐酸氮芥与相邻杂质峰的分离度应符合要求。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液,分别注入气相色谱仪,记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

【类别】 皮肤外用药。

【规格】 50ml:25mg

【贮藏】 遮光,密闭保存。