

盐酸雷洛昔芬片

Yansuan Leiluoxifen Pian

Raloxifene Hydrochloride Tablets

本品含盐酸雷洛昔芬 ($C_{28}H_{27}NO_4 \cdot HCl$) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为薄膜衣片，除去包衣后显淡黄色或黄色。

【鉴别】 (1) 取本品的细粉适量 (约相当于盐酸雷洛昔芬 60mg)，加乙醇 25ml，振摇使盐酸雷洛昔芬溶解，滤过；取滤液滴加硝酸银试液，即生成白色凝乳状沉淀。

(2) 取含量测定项下的供试品溶液，照紫外-可见分光光度法 (通则 0401) 测定，在 288nm 的波长处有最大吸收。

(3) 取本品细粉适量，加溶剂[流动相 A-乙腈 (70: 30)]使盐酸雷洛昔芬溶解并稀释制成每 1ml 中约含盐酸雷洛昔芬 3 μ g 的溶液，滤过，作为供试品溶液；取盐酸雷洛昔芬对照品适量，加上上述溶剂溶解并稀释制成每 1ml 中约含 3 μ g 的溶液作为对照品溶液，照有关物质检查项下方法试验，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。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法 (通则 0512) 测定。

溶剂 流动相 A-乙腈 (70: 30)

供试品溶液 取本品细粉适量 (约相当于盐酸雷洛昔芬 30mg)，精密称定，置 10ml 量瓶中，加溶剂使盐酸雷洛昔芬溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量，用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含盐酸雷洛昔芬 3 μ g 的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液适量，用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含盐酸雷洛昔芬 1.5 μ g 的溶液。

系统适用性溶液、色谱条件及系统适用性要求 见盐酸雷洛昔芬项下。

测定法 精密量取供试品溶液和对照溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。

限度 供试品溶液色谱图中如有与杂质 II 保留时间一致的色谱峰，其峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 3 倍 (0.3%)，其他单个杂质峰面积不得大于对照

溶液主峰面积的 2 倍 (0.2%)，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 8 倍 (0.8%)。供试品溶液的色谱图中峰面积小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计 (0.05%)。

溶出度 照溶出度与释放度测定法 (通则 0931 第二法) 测定。

溶出条件 以 0.1%吐温 80 溶液 1000ml 为溶出介质，转速为每分钟 50 转，依法操作，经 30 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液 10ml，滤过，精密量取续滤液适量，用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含盐酸雷洛昔芬 6 μ g 的溶液。

对照品溶液 精密称取盐酸雷洛昔芬对照品适量，加乙醇适量溶解，再用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含 6 μ g 的溶液。

测定法 见含量测定项下，计算每片的溶出量。

限度 溶出量应不少于 85%。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定 (通则 0101)。

【含量测定】照紫外-可见分光光度法 (通则 0401) 测定。

供试品溶液 取本品 10 片，除去薄膜衣后，精密称定，研细，精密称取适量 (约相当于盐酸雷洛昔芬 30mg)，置 100ml 量瓶中，加乙醇适量，超声使盐酸雷洛昔芬溶解，用乙醇稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 2ml，置 100ml 量瓶中，用乙醇稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取盐酸雷洛昔芬对照品适量，精密称定，加乙醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 6 μ g 的溶液。

测定法 取供试品溶液与对照品溶液，照紫外-可见分光光度法 (通则 0401)，在 288nm 的波长处分别测定吸光度，计算。

【类别】 同盐酸雷洛昔芬。

【规格】 60mg

【贮藏】 遮光，密闭，30 $^{\circ}$ C 以下干燥处保存。