

国家药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2024-004

药品名称	药品通用名称： 盐酸阿扑吗啡 汉语拼音名： Yansuan Apumafei 英文名称： Apomorphine Hydrochloride
剂 型	原料药
实施规定	根据《药品管理法》及其有关规定，修订盐酸阿扑吗啡国家药品标准。本标准自实施之日起执行，原国家药品标准同时停止使用，实施日期前生产的药品可按原标准检验。其他有关事宜参照国家药品监督管理局“关于实施2020年版《中华人民共和国药典》有关事宜的公告（2020年第80号）”执行。
标准编号	2020年版《中国药典》二部
实施日期	2024年10月24日
附 件	盐酸阿扑吗啡药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药品监督管理局，中央军委后勤保障部卫生局
抄送单位	各省、自治区、直辖市药品检验院（所），中国人民解放军联勤保障部队药品仪器监督检验总站，中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，国家药品监督管理局药品审评中心，国家药品监督管理局食品药品审核查验中心，国家药品监督管理局药品评价中心，国家药品监督管理局信息中心，国家药品监督管理局药品注册管理司，国家药品监督管理局药品监督管理局。
备 注	



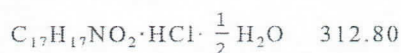
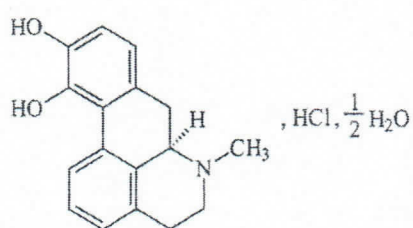
国家药品监督管理局

国家药品标准

盐酸阿扑吗啡

Yansuan Apumafei

Apomorphine Hydrochloride



本品为(R)-6-甲基-5, 6, 6a, 7-四氢-4H-二苯并[de, g]喹啉-10, 11-二酚盐酸盐半水合物。按干燥品计算, 含 $\text{C}_{17}\text{H}_{17}\text{NO}_2 \cdot \text{HCl}$ 不得少于 98.0%。

【性状】本品为白色或灰白色有闪光的结晶或结晶性粉末; 无臭; 在空气或日光中渐变绿色。

本品在热水中溶解, 在水或乙醇中略溶, 在乙醚中极微溶解。

比旋度 取本品适量, 精密称定, 加 0.02mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液, 依法测定(通则 0621), 比旋度为 -48.0° 至 -52.0° 。

吸收系数 取本品适量, 精密称定, 加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10 μg 的溶液, 照紫外-可见分光光度法(通则 0401), 在 273nm 的波长处测定吸光度, 吸收系数 ($E_{1\text{cm}}^{1\%}$) 为 530~570。

【鉴别】(1) 取本品约 50mg, 加水 5ml 溶解后, 加碳酸氢钠试液 1ml, 即生成白色或绿白色沉淀; 再加碘试液 3 滴, 并强力振摇, 渐变为翠绿色; 加乙醚 5ml, 强力振摇后, 静置使分层, 乙醚层显深宝石红色, 水层仍显绿色。

(2) 取本品适量, 精密称定, 加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10 μg 的溶液, 照紫外-可见分光光度法(通则 0401) 测定, 在 273nm 的波长处有最大吸收, 在 246nm 的波长处有最小吸收。

(3) 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 359 图)一致。

(4) 本品的水溶液显氯化物鉴别(1)的反应(通则 0301)。

以上可选做(3)和(4)或(1)、(2)和(4)。

【检查】 酸度 取本品 0.10g,加水 10ml 使溶解,依法测定(通则 0631),pH 值应为 3.0~4.0。

溶液的颜色 取本品 0.10g,加新沸放冷的水 10ml,缓缓振摇溶解后,立即与对照液[取本品 5mg,加新沸放冷的水 100ml,溶解后,精密量取 1ml,置试管中,加新沸放冷的水 6ml 稀释后,加碳酸氢钠试液 1ml 与碘滴定液(0.05mol/L) 0.5ml,放置 30 秒钟后,再加硫代硫酸钠滴定液(0.1mol/L) 0.6ml,并用新沸放冷的水稀释使成 10ml]比较,不得更深。

有关物质 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

溶剂 1%冰醋酸溶液

供试品溶液 取本品约 50mg,精密称定,置 20ml 量瓶中,加溶剂溶解并稀释至刻度,摇匀。

对照品溶液 取盐酸阿扑吗啡对照品适量,精密称定,加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 2.5 μ g 的溶液。

系统适用性溶液 取盐酸阿扑吗啡与波尔定碱各适量,精密称定,加溶剂溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 0.25mg 的溶液,作为系统适用性溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照品溶液适量,用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含 0.14 μ g 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(Waters Symmetry C₁₈, 4.6 \times 150mm, 5 μ m, 或效能相当的色谱柱);以辛烷磺酸钠溶液为流动相 A(取辛烷磺酸钠 1.1g,加水 1000ml 溶解,用 50%磷酸调节 pH 值至 2.2),以乙腈为流动相 B,按下表进行梯度洗脱;检测波长为 280nm;柱温 35 $^{\circ}$ C;流速 1.5ml/min;进样体积 10 μ l。

时间 (min)	流动相 (A)	流动相 (B)
0	85	15
2	85	15
32	68	32
37	68	32
38	85	15
42	85	15

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中,盐酸阿扑吗啡峰和波尔定碱峰之间的分离度应不小于 2.5。灵敏度溶液色谱图中,主成分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品溶液,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杂质峰,按外标法以峰面积计算,吗啡(相对保留时间约为 0.4,校正因子为 9.1)不得过 0.15%,其他单个杂质不得过 0.2%,杂质总量不得过 1.0%。

干燥失重 取本品,在 105 $^{\circ}$ C 干燥至恒重,减失重量应为 2.5%~4.2%(通则 0831)。

炽灼残渣 不得过 0.1% (通则 0841)。

【含量测定】 取本品约 0.25g, 精密称定, 加 0.01mol/L 盐酸溶液 5ml 与乙醇 50ml 使溶解后, 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为滴定体积。每 1ml 氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 相当于 30.38mg 的 $C_{17}H_{17}NO_2 \cdot HCl$ 。

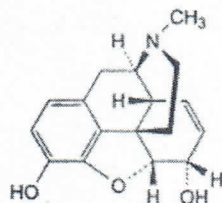
【类别】 催吐药

【贮藏】 遮光, 密封保存。

【制剂】 盐酸阿扑吗啡注射液

附:

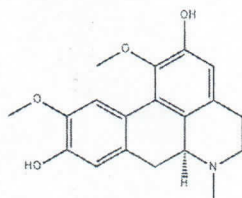
吗啡



$C_{17}H_{19}NO_3$ 285.34

17-甲基-4, 5 α -环氧-7, 8-二脱氢吗啡喃-3, 6 α -二醇

波尔定碱



$C_{19}H_{21}NO_4$ 327.37

2,9-二羟基-1,10-二甲氧基阿朴啡