

## 附件：福尔可定公示稿

中国药典 2020 年版二部第 1773 页

### 福尔可定

Fu'erkeding

Pholcodine

[删除] 吗啡 取本品 0.10g，加……，不得更深（0.1%）。

[修订]

【性状】本品在乙醇或丙酮中易溶，在水中略溶，在乙醚中微溶；在稀盐酸中溶解。

【检查】有关物质 照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

溶剂 取乙腈 80ml，用 0.02mol/L 磷酸盐缓冲液（取 0.2mol/L 氢氧化钠溶液 80ml，加 0.2mol/L 磷酸二氢钾溶液 100ml，用水稀释至 1000ml，摇匀）稀释至 1000mL。

供试品溶液 取本品适量，精密称定，加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液。

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 1 $\mu$ g 的溶液。

对照品溶液 精密称取杂质 I 对照品和磷酸可待因对照品各适量，加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含杂质 I 和杂质 II（磷酸可待因折算为可待因的系数为 0.7357）的浓度分别为 1 $\mu$ g、2 $\mu$ g 的混合溶液。

系统适用性溶液 精密称取磷酸可待因对照品和福尔可定各适量，加溶剂溶解并稀释制成每 1ml 中约含杂质 II 2 $\mu$ g 和福尔可定 1mg 的混合对照品溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液 5ml 置 10ml 量瓶中，用溶剂定量稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 采用苯基己基柱（Waters XSelect CSH Phenyl-Hexyl 色谱柱，4.6mm×75mm，3.5μm 或效能相当的色谱柱）；流动相为四氢呋喃-乙腈-0.02 mol/L 磷酸盐缓冲液（50：75：875）（用 0.2mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.9±0.05）；流速为每分钟 1.0ml；检测波长为 238nm；进样体积 20μL。

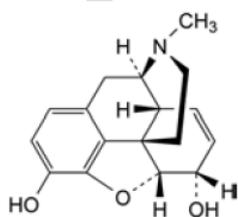
系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，福尔可定峰的保留时间约为 10 分钟，杂质 II 峰与福尔可定峰的分离度应不小于 3.0，灵敏度溶液色谱图中福尔可定峰的信噪比应不低于 10。

测定法 精密量取供试品溶液、对照溶液、对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至供试品溶液主峰保留时间的 5 倍。

限度 供试品溶液的色谱图中如有杂质峰，按外标法以峰面积计算，杂质 I 不得过 0.1%，杂质 II 不得过 0.2%；如有其他杂质峰，单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积（0.1%）；杂质总量不得过 0.5%；小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计（0.05%）。

附：

杂质 I（吗啡）

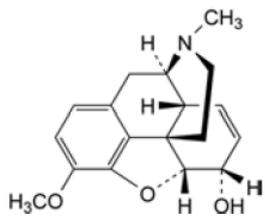


$C_{17}H_{19}NO_3$  285

17-甲基-4, 5α-环氧-7, 8-二脱氢吗啡喃-3, 6α-二醇

7, 8-didehydro-4,5α-epoxy-17-methylmorphinan-3,6α-diol

杂质 II（可待因）



C<sub>18</sub>H<sub>21</sub>NO<sub>3</sub> 299

17-甲基-3-甲氧基-4, 5 $\alpha$ -环氧-7, 8-二脱氢吗啡喃-6 $\alpha$ -醇

7, 8-didehydro-4,5 $\alpha$ -epoxy-3-methoxy-17-methylmorphinan-6 $\alpha$ -ol

起草单位：湖北省药品监督检验研究院

复核单位：武汉市药品医疗器械检验所