

# 单硝酸异山梨酯软胶囊

Danxiaosuan Yishanlizhi Ruanjiaonang  
Isosorbide Mononitrate Soft Capsules

本品含单硝酸异山梨酯( $C_6H_9NO_6$ )应为标示量的90.0%~110.0%。

**【性状】**本品内容物为无色澄明液体。

**【鉴别】**(1)取本品内容物适量(约相当于单硝酸异山梨酯10mg),加新配制的5%硫酸亚铁溶液1.5ml与1mol/L硫酸溶液1滴,摇匀,加2mol/L氢氧化钾溶液1ml,即生成棕褐色沉淀。

(2)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。

**【检查】含量均匀度**取本品1粒,将内容物倾入100ml量瓶中,囊壳用少量流动相分次洗涤,洗液并入量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,作为供试品溶液。照含量测定项下的方法测定含量,应符合规定(中国药典2020年版四部通则0941)。

**硝酸异山梨酯与2-单硝酸异山梨酯**照高效液相色谱法(中国药典2020年版四部通则0512)测定。

**供试品溶液**精密称取含量测定项下混匀的内容物适量(约相当于单硝酸异山梨酯25mg),置25ml量瓶中,加流动相稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液。

**对照品溶液**取硝酸异山梨酯对照品与2-单硝酸异山梨酯对照品各适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中各约含5 $\mu$ g的混合溶液。

**系统适用性溶液**取单硝酸异山梨酯、硝酸异山梨酯对照品与2-单硝酸异山梨酯对照品各适量,加流动相溶解并稀释制成每1ml中各约含5 $\mu$ g的混合溶液。

**色谱条件**用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(25:75)为流动相;检测波长为210nm,进样体积20 $\mu$ l。

**系统适用性要求**系统适用性溶液色谱图中,出峰顺序为:2-单硝酸异山梨酯峰、单硝酸异山梨酯峰和硝酸异山梨酯峰。理论板数按单硝酸异山梨酯峰计算不低于3000,单硝酸异山梨酯峰与2-单硝酸异山梨酯峰之间的分离度应不小于2.0,单硝酸异山梨酯峰与硝酸异山梨酯峰之间的分离度应不小于6.0。

**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,记录色谱图至硝酸异山梨酯峰保留时间的1.1倍。

**限度**供试品溶液色谱图中,如有与硝酸异山梨酯峰和2-单硝酸异山梨酯峰保留时间一致的色谱峰,按外标法以峰面积计算,均不得过单硝酸异山梨酯标示量的0.5%。

**其他**应符合胶囊剂项下有关的各项规定(中国药典2020年版四部通则0103)。

**【含量测定】**照高效液相色谱法(中国药典2020年版四部通则0512)测定。

**供试品溶液**取本品20粒,精密称定,倾出内容物,混匀。用无水乙醇洗净囊壳,晾

干，精密称定囊壳的重量，求出平均装量。精密称取混匀的内容物适量（约相当于单硝酸异山梨酯 10mg），置 100ml 量瓶中，加流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

**对照品溶液** 取单硝酸异山梨酯对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液。

**系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求** 见硝酸异山梨酯与 2-单硝酸异山梨酯项下。

**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。按外标法以峰面积计算。

**【类别】** 血管扩张药。

**【贮藏】** 遮光，密封保存。

**【规格】** 10mg

**曾用名：**单硝酸异山梨酯胶丸

稿

行

心