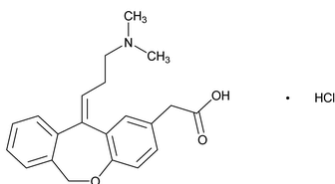


附：盐酸奥洛他定国家药品标准草案

## 盐酸奥洛他定

Yansuan Aoluotading

Olopatadine Hydrochloride



$\text{C}_{21}\text{H}_{23}\text{NO}_3 \cdot \text{HCl}$  373.87

本品为 11-[(Z)-3-(二甲氨基)亚丙叉基]-6,11-二氢苯并[b,e]氧杂环庚三烯-2-乙酸盐盐酸盐。按干燥品计算，含  $\text{C}_{21}\text{H}_{23}\text{NO}_3 \cdot \text{HCl}$  应为 98.0%~102.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色结晶或结晶性粉末。

本品在无水甲酸中极易溶解，在水中略溶，在无水乙醇中极微溶解，在丙酮中几乎不溶。

**【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) 本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致（中国药典 2020 年版四部通则 0402）。

(3) 本品应显氯化物的鉴别反应（中国药典 2020 年版四部通则 0301）。

**【检查】酸度** 取本品适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液，依法测定（中国药典 2020 年版四部通则 0631），pH 值应为 2.3~3.3。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品适量，加水溶解并稀释制成 1ml 中约含 5mg 的溶液，溶液应澄清无色。如显浑浊，与 1 号浊度标准液（中国药典 2020 年版四部通则 0902）比较，不得更浓；如显色，与黄色 2 号标准比色液（中国药典 2020 年版四部通则 0901）比较，不得更深。

**有关物质** 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。避光操作。

**溶剂** 磷酸盐缓冲液（pH 3.0）（取磷酸二氢钾 12.9g，加水 1000ml 使溶解，加三乙胺 1ml，摇匀，用磷酸调节 pH 值至 3.0）-乙腈（70:30）

**供试品溶液** 取本品适量，加溶剂溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 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 0.5 $\mu\text{g}$  的溶液。

**系统适用性溶液** 取盐酸奥洛他定约 5mg，加溶剂 10ml 使溶解，加 30%过氧化氢溶液 1ml，加 50%氢氧化钠溶液 2 滴，摇匀，室温放置 10 分钟。

**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 0.25 $\mu\text{g}$  的溶液。

**色谱条件** 用辛基硅烷键合硅胶为填充剂（250mm $\times$ 4.6mm，5 $\mu\text{m}$ ）；以磷酸盐缓冲液（pH 3.0）-乙腈（80:20）为流动相 A，乙腈为流动相 B，按下表进行梯度洗脱，流速为每分钟 1.0ml；柱温为 30 $^{\circ}\text{C}$ ；检测波长为 299nm；进样体积 20 $\mu\text{l}$ 。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	87	13
5	87	13
15	67	33
25	67	33
30	87	13
40	87	13

**系统适用性要求** 系统适用性溶液色谱图中, 奥洛他定峰与奥洛他定杂质 I 峰 (与奥洛他定峰的相对保留时间约为 1.1) 之间的分离度应不小于 2.0。灵敏度溶液色谱图中, 主峰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溶液, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图。

**限度** 供试品溶液的色谱图中如有杂质峰, 单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积 (0.1%), 各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2.5 倍 (0.25%)。小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。

**残留溶剂** 照残留溶剂测定法 (通则 0861) 测定, 应符合规定。

**干燥失重** 取本品, 在 105℃干燥 3 小时, 减失重量不得过 0.3% (中国药典 2020 年版四部通则 0831)。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g, 依法检查 (中国药典 2020 年版四部通则 0841), 遗留残渣不得过 0.1%。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣, 依法检查 (中国药典 2020 年版四部通则 0821 第二法), 含重金属不得过百万分之十。

**【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。

**对照品溶液** 取盐酸奥洛他定对照品适量, 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** 见有关物质项下。

**色谱条件** 用辛基硅烷键合硅胶为填充剂; 以磷酸盐缓冲液 (pH 3.0) - 乙腈 (70:30) 为流动相; 检测波长为 299nm; 进样体积 20μl。

**系统适用性要求** 奥洛他定峰与奥洛他定杂质 I 峰之间的分离度应不小于 2.0。

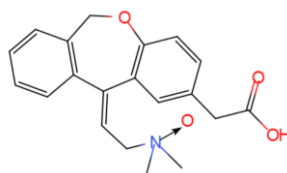
**测定法** 精密量取供试品溶液与对照品溶液, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

**【类别】** 抗过敏药。

**【贮藏】** 遮光, 密封保存。

**【制剂】** 盐酸奥洛他定滴眼液

附:  
杂质 I



C<sub>21</sub>H<sub>23</sub>NO<sub>4</sub> 353.41

11-[(Z)-3-(二甲氨基)丙烯基]-6,11-二氢二苯并[b,e]氧杂萘-2-乙酸氮氧化物