

附件：奥扎格雷药典标准修订草案公示稿

奥扎格雷 Aozhagelei Ozagrel

中国药典 2020 年版二部第 1667 页

拟修订内容如下：

有关物质 照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

溶剂 0.01mol/L 醋酸铵溶液-甲醇（80：20）

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 50 μ g 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 0.1 μ g 的溶液。

系统适用性溶液 取供试品溶液适量，置紫外光灯（254nm）下照射 5 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 0.025 μ g 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（Inertsil ODS-3，4.6mm \times 250mm，5 μ m，或效能相当的色谱柱）；以 0.01mol/L 醋酸铵溶液为流动相 A，甲醇为流动相 B，按下表进行梯度洗脱；流速为每分钟 1.0ml；检测波长为 272nm；进样体积 20 μ l。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	80	20
15	80	20
30	30	70
40	20	80
50	20	80

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，按光降解杂质、奥扎格雷顺序出峰，光降解杂质峰（相对保留时间约为 0.9）与奥扎格雷峰的分离度应符合要求；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，单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积（0.2%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2.5 倍（0.5%）。供试品溶液色谱图中小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计（0.05%）。

起草单位：上海市食品药品检验所 复核单位：辽宁省检验检测认证中心
主要起草人及联系方式：钱敏 13774398952