

中国药典2000版二部：罗通定片 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/493/2021_2022__E4_B8_AD_E5_9B_BD_E8_8D_AF_E5_c67_493443.htm 药品名称罗通定片
拼音名Luotongding Pian英文名ROTUNDINE TABLETS来源(分子式)与标准本品含罗通定(C₂₁H₂₅NO₄) 应为标示量的93.0 ~ 107.0 %。性状 本品为白色至微黄色片。检查 溶出度 取本品，照溶出度测定法（附录 C第一法），以盐酸溶液(9 1000)900ml为溶剂，转速为每分钟100 转，依法操作，经45 分钟时，取溶液5ml,滤过，滤液照分光光度法（附录 A），在281nm 的波长处测定吸收度，按C₂₁H₂₅NO₄ 的吸收系数（E 1cm 1%）为155 计算出每片的溶出量，限度为标示量的70%，应符合规定。其他 应符合片剂项下有关的各项规定（附录 A）。鉴别 (1) 取本品的细粉适量（约相当于罗通定0.1g），加水10ml与稀硫酸 1ml，振摇使罗通定溶解，滤过；滤液照罗通定项下的鉴别试验，显相同的反应。(2) 取本品的细粉适量，加乙醇制成每1ml 中含罗通定8mg 的溶液，滤过，取滤液 依法测定旋光度（附录 E），按标示量计算，比旋度应为-270° 以上（与硫酸延胡索乙素的区别）。含量测定 取本品20片，精密称定，研细，精密称取适量（约相当于罗通定60 mg），置100ml 量瓶中，加0.5 %硫酸溶液振摇使罗通定溶解并稀释至刻度，摇匀，用干燥滤纸滤过，弃去初滤液，精密量取续滤液5ml，置100ml 量瓶中，再用0.5 %硫酸溶液稀释至刻度，摇匀，照分光光度法（附录 A），在281nm 的波长处测定吸收度，按C₂₁H₂₅NO₄ 的吸收系数（E 1cm 1%）为155 计算，即得。类别同罗通定。剂量同罗通

定。注意同罗通定。规格(1) 30mg (2) 60mg贮藏遮光，密封保存。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com