

孟鲁司特钠片(征求意见稿)

Menglusitena Pian

Montelukast Sodium Tablets

本品含孟鲁司特钠以孟鲁司特($C_{35}H_{36}ClNO_3S$)计应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为薄膜衣片，除去包衣后显白色或类白色。

【鉴别】(1) 取本品的细粉适量(约相当于孟鲁司特 5mg)，加水 10ml，振摇使孟鲁司特钠溶解，滤过，滤液加高锰酸钾试液 5 滴，紫红色应立即消失。

(2) 避光操作。取本品的细粉适量，加乙醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含孟鲁司特 10 μ g 的溶液，滤过，滤液照紫外-可见分光光度法(中国药典 2015 年版四部通则 0401)测定，在 283nm、327nm、344nm 和 359nm 的波长处有最大吸收。

(3) 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】有关物质 避光操作。临用新制。取本品的细粉适量，加 90%甲醇溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约含孟鲁司特 2.0mg 的溶液，滤过，取续滤液作为供试品溶液；精密量取供试品溶液适量，用 90%甲醇溶液定量稀释制成每 1ml 中约含孟鲁司特 10 μ g 的溶液，作为对照溶液；精密量取对照溶液 1ml，置 10ml 量瓶中，用 90%甲醇溶液稀释至刻度，摇匀，作为灵敏度溶液。照高效液相色谱法(中国药典 2015 年版四部通则 0512)测定，用苯基硅烷键合硅胶为填充剂；以 0.15%三氟醋酸溶液为流动相 A，以 0.15%三氟醋酸乙腈溶液为流动相 B；检测波长为 238nm，流速为每分钟 1.0ml，按下表进行线性梯度洗脱。取孟鲁司特二环己胺盐对照品约 1mg，置 20ml 量瓶中，加 90%甲醇溶液 10ml 使溶解，置 4000lx 光照条件下照射 1 小时后，加 10%过氧化氢溶液 0.1ml，放置 5 分钟，加 28%焦亚硫酸钠溶液 0.2ml，超声约 10 分钟，滤过，取续滤液 20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图，孟鲁司特峰的保留时间约为 30 分钟，孟鲁司特峰与杂质 I 峰(相对保留时间约 0.88)间的分离度应大于 7.0，杂质 II 峰(相对保留时间约 0.53)与杂质 III 峰(相对保留时间约 0.57)间的分离度应大于 2.5。取灵敏度溶液 20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图，主峰峰高的信噪比应大于 10。精密量取供试品溶液和对照溶液各 20 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。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(0.5%)，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍(1.0%)。供试品溶液色谱图中小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计(0.05%)。

时间(分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	60	40
9	60	40
50	35	65
65	35	65
66	60	40
76	60	40

含量均匀度 避光操作。取本品 1 片，置 100ml 量瓶中，加水 10ml，振摇使崩解，加甲

醇适量，超声约 15 分钟使孟鲁司特钠溶解，用甲醇稀释至刻度，摇匀，滤过，照含量测定项下的方法，自“精密量取续滤液 20 μ l”起，同法测定。计算含量，应符合规定（中国药典 2015 年版四部通则 0941）。

溶出度 避光操作。照溶出度与释放度测定法（中国药典 2015 年版四部通则 0931 第二法），以 0.2% 十二烷基硫酸钠水溶液 900ml 为溶出介质，转速为每分钟 50 转，经 30 分钟时取样 10ml，滤过，取续滤液作为供试品溶液；另精密称取孟鲁司特二环己胺盐对照品适量，加溶出介质溶解并稀释制成每 1ml 中约含孟鲁司特 10 μ g 的溶液。照含量测定项下的色谱条件，精密量取供试品溶液与对照品溶液各 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图，样品溶液应在 4 小时内进样，按外标法以峰面积计算每片的溶出量。限度为标示量的 85%，应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2015 年版四部通则 0101）。

【含量测定】照高效液相色谱法（中国药典 2015 年版四部通则 0512）测定。

色谱条件与系统适应性试验 用苯基硅烷键合硅胶为填充剂；以 0.15% 三氟醋酸溶液-0.15% 三氟醋酸乙腈溶液（45:55）为流动相，检测波长为 238nm。理论板数按孟鲁司特峰计算不低于 4000。

测定法 避光操作。取本品 20 片，精密称定，研细，精密称取适量（约相当于孟鲁司特 10mg），置 100ml 量瓶中，加 90% 甲醇溶液适量，超声约 15 分钟使孟鲁司特钠溶解，用 90% 甲醇溶液稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另精密称取孟鲁司特二环己胺盐对照品适量，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 同孟鲁司特钠。

【规格】 10mg（按 $C_{35}H_{36}ClNO_3S$ 计）

【贮藏】 避光，密封，在阴凉干燥处保存。

起草单位：黑龙江所

复核单位：浙江院