

富马酸氯马斯汀

Fumasuan Lümasiting
Clemastine Fumarate

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法（通则0512）测定。

供试品溶液 取本品适量，加流动相振摇使溶解并稀释制成每1ml中约含0.1mg的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液1ml，置50ml量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以辛烷磺酸钠溶液（取辛烷磺酸钠4.0g与氢氧化钠2.5g，加水1000ml使溶解，用磷酸调节pH值至2.5）-乙腈（50：50）为流动相；检测波长为210nm；进样体积20 μ l。

系统适用性要求 氯马斯汀峰与相邻峰之间的分离度应符合要求。

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，记录色谱图至主成分峰保留时间的4倍。。

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中氯马斯汀峰面积的0.5倍（1.0%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液中氯马斯汀峰面积（2.0%）。