

吉他霉素片

Jitameisu Pian

Kitasamycin Tablets

[增订]

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

供试品溶液 取本品细粉适量（约相当于吉他霉素 7 万单位），置 10ml 量瓶中，加溶剂适量，超声使吉他霉素溶解，用溶剂稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

溶剂、标准品溶液、系统适用性溶液、灵敏度溶液、色谱条件与系统适用性要求 见吉他霉素有关物质项下。

测定法 精密量取供试品溶液与标准品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按下式分别计算杂质 I、杂质 II、杂质 III 与杂质 IV 含量。

杂质 I (II、III、IV) 含量 (%) =

$$\frac{A_T W_S V_T \times \text{平均片重 (mg)} \times \text{标准品效价} \times P \times 100\%}{A_S W_T V_S \times \text{标示量 (mg)}}$$

式中 A_T 为供试品色谱图中杂质 I (II、III、IV) 的峰面积；

A_S 为标准品色谱图中吉他霉素 A_5 的峰面积；

W_T 为供试品的重量 (mg)；

W_S 为标准品的重量 (mg)；

V_T 为供试品的稀释倍数；

V_S 为标准品的稀释倍数；

P 为标准品中吉他霉素 A_5 的百分含量。

限度 供试品溶液色谱图中如有与杂质 I、杂质 II、杂质 III、杂质 IV 保留时间一致的色谱峰，按外标法以吉他霉素 A_5 的峰面积计算，杂质 I 不得过标示量的 1.0%、杂质 II 不得过标示量的 0.6%，杂质 III 不得过标示量的 1.0%，杂质 IV 不得过标示量的 0.5%，杂质 I、杂质 II、杂质 III 与杂质 IV 之和不得过标示量的 3.0%，小于灵敏度溶液吉他霉素 A_5 峰面积的峰忽略不计。。

起草单位：浙江省食品药品检验研究院

复核单位：广东省药品检验所

联系电话：020-81905498