

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准修订件

批件号: XGB2011-102

药品名称	药品通用名称: 乙酰麦迪霉素干混悬剂 汉语拼音名: Yixian Maidimeisu Ganhunxuanji 英文名: Acetylmidecamycin for Suspension
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控, 现对乙酰麦迪霉素干混悬剂的质量标准进行修订。修订标准自实施之日起执行, 原标准同时停止使用。实施日前生产的药品可按原标准检验。
标准编号	WS <sub>1</sub> -(X-254)-2003Z-2011
实施日期	2012年3月2日
附件	乙酰麦迪霉素干混悬剂药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市(食品)药品监督管理局及(食品)药品检验所
抄送单位	国家药典委员会, 中国食品药品检定研究院, 国家食品药品监督管理局药品审评中心。
备注	



# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>1</sub>-(X-254)-2003Z-2011

### 乙酰麦迪霉素干混悬剂

Yixian Maidimeisu Ganhunxuanji  
Acetylmidecamycin for Suspension

本品含乙酰麦迪霉素(C<sub>45</sub>H<sub>71</sub>NO<sub>17</sub>)应为标示量的90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为混悬性细粒和粉末,气芳香,味甜。

**【鉴别】** (1)取本品细粉适量,加甲醇振摇使溶解后,稀释制成每1ml中约含20μg的溶液,滤过,取滤液,照紫外-可见分光光度法(中国药典2010年版二部附录IV A)测定,在231nm的波长处有最大吸收。

(2)取本品适量,加乙酸乙酯制成每1ml中约含5mg溶液,滤过,滤液作为供试品溶液;另取乙酰麦迪霉素标准品,加乙酸乙酯制成每1ml中约含5mg溶液,作为标准品溶液;取上述两种溶液等量混合,作为混合溶液。照薄层色谱法(中国药典2010年版二部附录V B)试验,吸取上述三种溶液各2μl,分别点于同一硅胶G薄层板上,以氯仿-丙酮(2:1)为展开剂,展开后,晾干,喷以稀硫酸试液,在约100℃加热数分钟,混合溶液所显主斑点应为单一斑点,供试品溶液所显主斑点的颜色与位置应与标准品溶液的主斑点相同。

**【检查】 碱度** 取本品2.0g,加水7ml,搅拌使成混悬液后,依法测定(中国药典2010年版二部附录VI H),pH值应为7.5~8.5。

**水分** 取本品,照水份测定法(中国药典2010年版二部附录VIII M 第一法A)测定,含水分不得过3.0%。

**粒度** 取本品,照粒度测定法(中国药典2010年版二部附录IX E)测定,不能通过3号筛的颗粒不得过10%;能通过3号筛,但不能通过7号筛的粉末应不少于70%。

**装量差异** 取本品,按颗粒剂项下的装量差异检查法(中国药典2010年版二部附录IN)检查,应符合规定。

**其他** 除沉降体积比外,应符合口服混悬剂项下有关的各项规定(中国药典2010年版二部附录IO)。

**【含量测定】** 取装量差异项下的内容物,混合均匀,精密称取适量,加乙醇适量,充分振摇使溶解,再用乙醇稀释制成每1ml中约含500单位的溶液,静置,精密量取上清液,用磷酸盐缓冲液(取磷酸二氢钾13.6g,加水900ml使溶解,用1mol/L氢氧化钾溶液调节pH值为4.4~4.5,加水稀释至刻度),按每1ml中约含5~40单位的浓度范围,稀释制成供试品溶液。照抗生素微生物检定法(中国药典2000年版二部附录XI A)测定。采用二剂量法,以枯草芽孢杆菌[CMCC(B)63 501]为检定菌;采用VIII号培养基(pH7.8~8.0),加0.3%酵母浸出粉;在36℃~37℃,培养14~16小时。1000乙酰麦迪霉素单位相当于1mg C<sub>45</sub>H<sub>71</sub>NO<sub>17</sub>。

国家食品药品监督管理局 发布

国家药典委员会 审定

**【类别】** 抗生素类药。

**【规格】** (1) 0.1g (10 万单位) (2) 0.2g(20 万单位)

**【贮藏】** 遮光, 密封, 在干燥处保存。