

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准修订件

批件号: XGB2012-033

药品名称	药品通用名称: 氯霉素搽剂 汉语拼音名: Lümeisu Chaji 英文名: Chloramphenicol Liniment
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控, 现对氯霉素搽剂的质量标准进行修订。修订标准自实施之日起执行, 同品种原标准同时停止使用。实施日期前生产的药品可按原标准检验, 其他有关事宜参照国家食品药品监督管理局“关于实施《中国药典》2010年版有关事宜的公告(2010年第43号)”执行。
标准编号	WS-10001-(HD-0032)-2002-2012
实施日期	2013年1月3日
附件	氯霉素搽剂药品标准
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-10001-(HD-0032)-2002-2012

### 氯霉素搽剂

Lümeisu Chaji  
Chloramphenicol Liniment

本品含氯霉素( $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$ ) 应为标示量的 85.0%~115.0%。

**【性状】** 本品为无色或微黄色的粘稠澄明液体；能与水任意混合。

**【鉴别】** (1) 取本品约 0.5ml，加 1%氯化钙溶液 3ml 与锌粉 50mg，置水浴上加热 10 分钟，倾取上清液，加苯甲酰氯约 0.1ml，立即强力振摇 1 分钟，加三氯化铁试液 0.5ml 与二氯甲烷 2ml，振摇，水层显紫红色。按同一方法，但不加锌粉试验，应不显色。

(2) 取本品与氯霉素对照品，分别加乙醇制成每 1ml 约含 2.0mg 的溶液作为供试品溶液和对照品溶液。照薄层色谱法(中国药典 2010 年版二部附录 V B) 试验，吸取上述两种溶液各 10 $\mu$ l，分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上，以三氯甲烷-甲醇(85:15) 为展开剂，展开 10cm 后，晾干，置紫外光灯(254nm) 下检视。供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与对照品溶液的主斑点相同。

(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。

以上(2)、(3) 两项任选一项。

**【检查】 有关物质** 取本品适量，用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液，摇匀，作为供试品溶液；另精密称取氯霉素二醇物对照品与对硝基苯甲醛对照品适量，按氯霉素二醇物每 10mg 加甲醇 1ml 使溶解，用流动相定量稀释制成每 1ml 中含氯霉素二醇物 20 $\mu$ g 与对硝基苯甲醛 3 $\mu$ g 的混合溶液，作为杂质对照品溶液。照含量测定项下的色谱条件，取杂质对照品溶液 10 $\mu$ l，注入液相色谱仪，调节检测灵敏度，使氯霉素二醇物峰的峰高约为满量程的 50%；精密量取供试品溶液与杂质对照品溶液各 10 $\mu$ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算，含氯霉素二醇物不得过 8.0%，含对硝基苯甲醛不得过 0.5%。

**其他** 应符合搽剂项下有关的各项规定(中国药典 2010 年版二部附录 IT)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(中国药典 2010 年版二部附录 V D) 测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以 0.01 mol/L 庚烷磺酸钠缓冲溶液(取磷酸二氢钾 6.8g，用 0.01 mol/L 庚烷磺酸钠溶液溶解并稀释至 1000ml，再加三乙胺 5ml，混匀，用磷酸调节 pH 值至 2.5)-甲醇(68:32) 为流动相；检测波长为 277nm；取氯霉素对照品、氯霉素二醇物对照品与对硝基苯甲醛对照品各适量，加甲醇适量(每 10mg 氯霉素加

甲醇 1ml) 使溶解, 用流动相稀释制成每 1ml 中各含 50 $\mu$ g 的溶液, 取 10 $\mu$ l 注入液相色谱仪, 记录色谱图, 各相邻峰的分离度均应符合规定。

**测定法** 用容量移液管精密量取本品适量, 用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含氯霉素 0.1mg 的溶液, 摇匀, 精密量取 10 $\mu$ l 注入液相色谱仪, 记录色谱图; 另精密称取氯霉素对照品适量, 加流动相使溶解并稀释制成每 1ml 中约含氯霉素 0.1mg 的溶液, 同法测定。按外标法以峰面积计算, 即得。

**【类别】** 同氯霉素。

**【规格】** 20ml:1.0g

**【贮藏】** 遮光, 密封保存。