

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准修订件

批件号：XGB2012-030

药品名称	药品通用名称：氯霉素注射液 汉语拼音名：Lümeisu Zhushuye 英文名：Chloramphenicol Injection
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控，现对氯霉素注射液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 <sub>1</sub> -C <sub>2</sub> -0041-89-2012
实施日期	2013年1月13日
附件	氯霉素注射液药品标准
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>-C<sub>2</sub>-0041-89-2012

### 氯霉素注射液

Lümeisu Zhushuye

Chloramphenicol Injection

本品为氯霉素的灭菌溶液。含氯霉素(C<sub>11</sub>H<sub>12</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O<sub>5</sub>) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为无色或微带黄绿色的澄明液体。

**【鉴别】** (1) 取本品约 0.2ml, 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。

(2) 取本品与氯霉素对照品, 分别加乙醇制成每 1ml 中约含 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, 以氯仿-甲醇(85:15) 为展开剂, 展开 10cm 后, 晾干, 置紫外光(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】** pH 值 应为 5.0~7.5 (中国药典 2010 年版二部附录 VI H)。

**颜色** 本品应无色; 如显色, 与黄绿色 5 号标准比色液(中国药典 2010 年版二部附录 IX A 第一法) 比较, 不得更深。

**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 30 $\mu$ 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, 调节检测器灵敏度, 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 7.5%, 含对硝基苯甲醛不得过 0.5%。

**无菌** 取本品, 转移至不少于 500ml 的 0.9% 无菌氯化钠溶液中, 用薄膜过滤法处理后, 依法检查(中国药典 2010 年版二部附录 XI H), 应符合规定。

**异常毒性** 取本品，加灭菌生理盐水制成每 1ml 中含 2000 单位的溶液，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI C），按静脉注射法给药，应符合规定。

**细菌内毒素** 取本品，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI E），每 1mg 氯霉素中含内毒素的量应小于 0.20EU。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版二部附录 I B）。

**【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，理论板数按氯霉素峰计算不低于 2500，各相邻峰的分度均应符合规定。

**测定法** 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】** （1）1ml:0.125g （2）2ml:0.25g

**【贮藏】** 遮光，密封保存。