

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准制订件

批件号：XGB2011-130

药品名称	药品通用名称：盐酸克林霉素氯化钠注射液 汉语拼音名： Yansuan Kelinmeisu Luhuaana Zhusheye 英文名： Clindamycin Hydrochloride and Sodium Chloride Injection
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控，现制订盐酸克林霉素氯化钠注射液的质量标准。本标准自实施之日起执行，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> -XG-020-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	盐酸克林霉素氯化钠注射液药品标准
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>-XG-020-2011

### 盐酸克林霉素氯化钠注射液

Yansuan Kelinmeisu Luhuaana Zhush-eye

Clindamycin Hydrochloride and Sodium Chloride Injection

本品为盐酸克林霉素和氯化钠的灭菌水溶液。含克林霉素( $C_{18}H_{33}ClN_2O_5S$ )应为标示量的90.0%~110.0%;含氯化钠(NaCl)应为标示量的95.0%~105.0%。

**【性状】** 本品为无色或几乎无色的澄明液体。

**【鉴别】** (1) 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克林霉素对照品溶液主峰的保留时间一致。

(2) 本品显钠盐与氯化物的鉴别反应(中国药典2010年版二部附录III)。

**【检查】 pH值** 应为3.0~5.0(中国药典2010年版二部附录VIH)。

**颜色** 取本品,与黄色1号标准比色液(中国药典2010年版二部附录IXA第一法)比较,均不得更深。

**有关物质** 取本品,用流动相稀释制成每1ml中含1.5mg的溶液,作为供试品溶液;精密量取适量,用流动相定量稀释制成每1ml中含30 $\mu$ g溶液,作为对照溶液。精密称取林可霉素对照品适量,加对照溶液溶解并定量稀释制成每1ml中含林可霉素30 $\mu$ g的溶液,作为混合对照溶液。照含量测定项下的色谱条件,精密量取对照溶液50 $\mu$ l注入液相色谱仪,调节检测灵敏度,使主成分色谱峰的峰高约为满量程的20%;再精密量取供试品溶液和混合对照溶液各50 $\mu$ l,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的2倍。供试品溶液色谱图中如有杂质峰,林可霉素峰面积不得大于对照溶液主峰面积的1.5倍(3.0%)、克林霉素B(相对保留时间约为0.65)峰面积及7-差向克林霉素(相对保留时间约为0.8)峰面积均不得大于对照溶液主峰面积的0.5倍(1.0%),其它单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的0.5倍(1.0%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的3倍(6.0%)。

**重金属** 取本品50ml,蒸发至约20ml,放冷,加醋酸盐缓冲液(pH3.5)2ml与水适量,使成25ml,依法检查(中国药典2010年版二部附录VIIIH第一法),含重金属不得过千万分之三。

**异常毒性** 取本品,依法检查(中国药典2010年版二部附录XIC),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XIE),每1ml中含内毒素的量应小于0.50EU。

**降压物质** 取本品,依法检查(中国药典2010年版二部附录XIG),剂量按猫体重每1kg注射1ml,应符合规定。

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

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】** 克林霉素 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;以磷酸二氢钾溶液(每 1ml 中含磷酸二氢钾 6.8 mg,用 25%氢氧化钾溶液调节 pH 值至 7.5)-乙腈(55:45)为流动相;检测波长为 210nm。取克林霉素对照品适量,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中含 4.0mg 的溶液,取 20 $\mu$ l 注入液相色谱仪,记录色谱图:克林霉素主峰的保留时间约为 10 分钟;克林霉素 B 峰(相对保留时间约为 0.65)、7-差向克林霉素峰(相对保留时间约为 0.8)与克林霉素峰之间的分离度均应大于 3.0。

测定法 精密量取本品适量,用流动相定量稀释制成每 1ml 中含克林霉素 1mg 的溶液,摇匀,精密量取 20 $\mu$ l 注入液相色谱仪,记录色谱图;另取克林霉素对照品适量,同法测定。按外标法以峰面积计算供试品中  $C_{18}H_{33}ClN_2O_5S$  的含量。

氯化钠 精密量取本品 10ml,加水至约 40ml,照电位滴定法—水溶液银量法(中国药典 2010 年版二部附录 VII A)试验,以复合银电极指示,用硝酸银滴定液(0.1mol/L)滴定至终点。按下式计算,即得。

$$\frac{(F \times V \times 3.545 - 35.453 / 424.98 \times M \times L) \times 1.648 \times 100\%}{L \times C}$$

L × C

式中 F 为硝酸银滴定液(0.1mol/L)的 F 值;

V 为消耗的硝酸银滴定液(0.1mol/L)总体积, ml;

M 为克林霉素的含量, mg/ml;

L 为供试品的取样量, ml;

C 为氯化钠的标示含量, mg/ml

**【类别】** 抗生素类药。

**【规格】** (1) 100ml:克林霉素 0.3g 与氯化钠 0.9g (2) 100ml:克林霉素 0.6g 与氯化钠 0.9g (3) 100ml:克林霉素 0.3g 与氯化钠 0.85g

**【贮藏】** 密闭,在阴凉处保存。