

盐酸林可霉素注射液
Yansuan Linkemeisu Zhusheye
Lincomycin Hydrochloride Injection

本品为盐酸林可霉素的灭菌水溶液。含林可霉素 ($C_{18}H_{34}N_2O_6S$) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为无色至微黄色或微黄绿色的澄明液体。

【鉴别】 (1) 取本品和林可霉素对照品适量, 分别加甲醇制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液, 作为供试品溶液和对照品溶液, 照盐酸林可霉素项下鉴别 (1) 项试验, 显相同的结果。

(2) 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。

(3) 本品显氯化物鉴别 (1) 的反应 (附录 0301)。

以上 (1)、(2) 两项可选做一项。

【检查】 pH 值 取本品, 加水制成每 1ml 中含 0.1g 的溶液 (10% 或 10% 以下规格可直接取样), 依法测定 (附录 0631), pH 值应为 3.0~5.5。

颜色 本品应无色; 如显色, 与黄色或黄绿色 2 号标准比色液 (附录 0901 第一法) 比较, 不得更深。

有关物质 取本品, 用流动相稀释制成每 1ml 中含林可霉素 4mg 的溶液, 作为供试品溶液, 精密量取 1ml, 置 100ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 作为对照溶液。照含量测定项下的色谱条件, 精密量取对照溶液与供试品溶液各 10 μ 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 3 倍。供试品溶液色谱图中如有杂质峰, 除林可霉素 B 峰外, 单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积 (1.0%), 各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍 (2.0%), 供试品溶液色谱图中小于对照溶液主峰面积 0.05 倍的色谱峰可忽略不计。

林可霉素 B 照含量测定项下的方法测定, 林可霉素 B 的峰面积不得过林可霉素与林可霉素 B 峰面积和的 5.0%。

苯甲醇 精密称取量取本品适量, 照有关物质项下的方法制备供试品溶液; 另精密称取苯甲醇适量, 用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 0.13mg 的溶液, 作为对照品溶液。照有关物质项下的方法测定, 精密量取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ 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, 每 1ml 本品中含有苯甲醇不得过 9.45mg。

细菌内毒素 照盐酸林可霉素项下的方法检查, 应符合规定。

无菌 取本品, 用适宜溶剂稀释后, 经薄膜过滤法处理, 依法检查 (附录 1101), 应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定 (附录 0102)。

【含量测定】 照高效液相色谱法 (附录 0512) 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 0.05mol/L 硼砂溶液（用磷酸调节 pH 值至 5.0）-甲醇-乙腈（67：33：2）为流动相；检测波长为 214nm。林可霉素峰保留时间约为 16 分钟，林可霉素峰与林可霉素 B 峰（与林可霉素峰相对保留时间约为 0.4~0.7）的分离度应不小于 2.6。林可霉素峰与相邻杂质峰的分离度应符合要求。

测定法 精密量取本品适量，用流动相定量稀释制成每 1ml 中含林可霉素 2mg 的溶液，摇匀，作为供试品溶液，精密量取 10 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取林可霉素对照品适量，同法测定，按外标法以峰面积计算供试品中 C₁₈H₃₄N₂O₆S 的含量。

【规格】 按 C₁₈H₃₄N₂O₆S 计算 （1）2ml：0.12g （2）2ml：0.2g （3）2ml：0.3g
（4）2ml：0.6g （5）5ml：0.3g （6）5ml：0.5g （7）10ml：0.3g （8）10ml：0.6g
（9）10ml：1g （10）10ml：1.5g （11）10ml：3g （12）100ml：30g

【贮藏】 密闭保存。