

# 亚甲基水杨酸杆菌肽可溶性粉质量标准（草案）

Yajiaji Shuiyangsuan Ganjuntai Kerongxingfen

Bacitracin Methylene Disalicylate Soluble Powder

本品为亚甲基水杨酸杆菌肽与碳酸氢钠配制而成。含杆菌肽应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为类白色至浅黄色粉末。

【鉴别】 取本品适量，加磷酸盐缓冲液（pH6.0）-吡啶-5mol/L盐酸溶液（31:9:20）的混合液使溶解并稀释成每1ml约含15mg的溶液，作为供试品溶液；另取杆菌肽锌标准品，用同一溶剂制成1ml约含300杆菌肽单位的溶液，作为标准品溶液。照薄层色谱法（附录XX页）试验，吸取上述两种溶液各5 $\mu$ l，分别点于同一硅胶GF<sub>254</sub>薄层板（临用前于105℃活化2小时）上，以正丁醇-冰醋酸-水-吡啶-乙醇（60:15:10:6:5）为展开剂，展开，晾干，喷以1%茚三酮的丁醇-吡啶（99:1）溶液，置105℃加热约5分钟。供试品溶液所显斑点的位置和颜色应与标准品溶液的相同，不得有其他杂质斑点。

【检查】 溶解性 取本品 1.0g，加水 50ml，搅拌应全部溶解。

碱度 取本品，加水溶解并稀释成每 1ml 中含本品 10mg 的溶液，依法测定(附录 XX 页)，pH 值应为 8.0~9.5。

组分与相关肽 取本品适量，用 4% 乙二胺四乙酸二钠溶液（用氢氧化钠试液调节 pH 值至 7.0）溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 6mg 的供试品溶液。精密量取供试品溶液 5ml 置 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，再精密量取 5ml 置 50ml 量瓶中，用水稀释至刻度，作为对照溶液。另取杆菌肽锌标准品适量，用 4% 乙二胺四乙酸二钠溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约含 120 杆菌肽单位的溶液，作为标准品溶液。用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水-磷酸盐缓冲液（取磷酸二氢钾 2.24g 与磷酸氢二钾 0.75g，加水使成 100ml）-乙腈（26:12:4:2）为流动相；柱温为 30℃；检测波长为 254nm；流速为每分钟 1.0ml。精密量取供试品溶液、标准品溶液、对照溶液、4% 乙二胺四乙酸二钠溶液（空白溶液）各 20 $\mu$ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至杆菌肽 A 峰保留时间的 3 倍（以杆菌肽 A 的保留时间 15 分~25 分钟为宜；如有必要，可保持甲醇和乙腈比例不变，调整其他组分的比例）。杆菌肽组分的出峰顺序依次为杆菌肽 C1、C2、C3、B1、B2、B3、A 和 F，相对保留时间分别为：杆菌肽 C1 约为 0.5、杆菌肽 C2 约为 0.6、杆菌肽 C3 约为 0.6、杆菌肽 B1 约为 0.7、杆菌肽 B2 约为 0.7、杆菌肽 B3 约为 0.8、杆菌肽 A 为 1、杆菌肽 F 约为 2.4。供试品溶液中峰面积小于对照溶液中杆菌肽 A 峰面积的所有峰与供试品溶液中在空白溶液出现峰保留时间处的所有峰均忽略不计。按下式分别计算，杆菌肽 A 不得少于 40.0%，杆菌肽(A+B1+B2+B3)不得少于 70.0%，相关肽（杆菌肽 B1 之前的所有峰）不得过 20.0%，杆菌肽 F 不得过 6.0%。

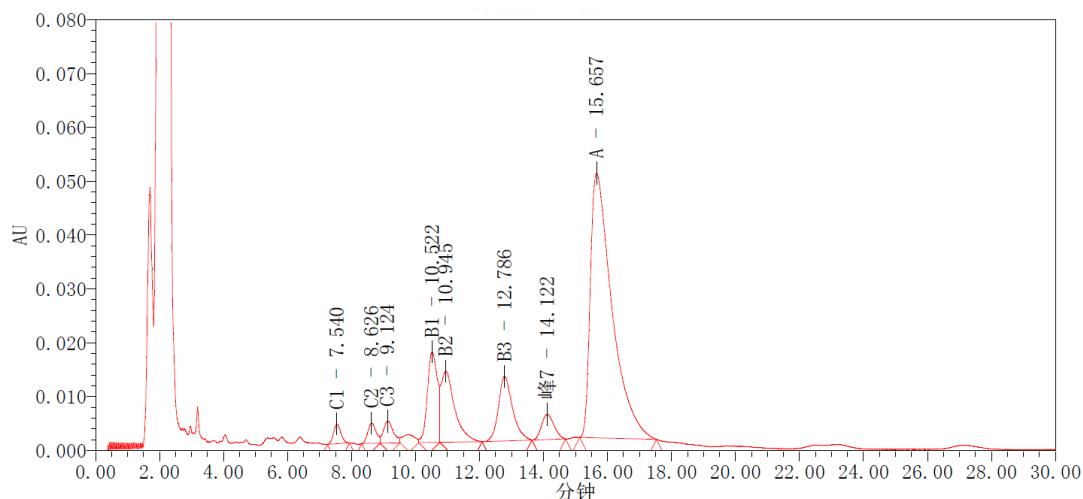
$$\text{相关肽含量\%} = \frac{r_{\text{相关肽}}}{r_{\text{总面积}}} \times 100\%$$

$$\text{杆菌肽(A + B1 + B2 + B3)含量\%} = \frac{r_A + r_{B1} + r_{B2} + r_{B3}}{r_{\text{总面积}}} \times 100\%$$

$$\text{杆菌肽A含量\%} = \frac{r_A}{r_{\text{总面积}}} \times 100\%$$

$$\text{杆菌肽F含量\%} = \frac{r_F}{r_A + r_{B1} + r_{B2} + r_{B3}} \times 100\%$$

式中  $r_{\text{总面积}}$  为供试品溶液中所有的峰面积之和（忽略峰除外）；  
 $r_A + r_{B1} + r_{B2} + r_{B3}$  为供试品溶液中杆菌肽 A、B1、B2 和 B3 峰面积之和；  
 $r_{\text{相关肽}}$  为供试品溶液中杆菌肽 B1 峰之前所有峰面积之和（忽略峰除外）；  
 $r_A$  为供试品溶液中杆菌肽 A 峰面积；  
 $r_F$  为供试品溶液中杆菌肽 F 峰面积。



亚甲基水杨酸杆菌肽组分与相关肽图谱

**亚甲基水杨酸** 取本品约70mg，精密称定，置100ml量瓶中，用酸性乙醇溶液（盐酸溶液（1→2）调节乙醇pH值至1.0）溶解稀释至刻度，精密量取10ml，置50ml量瓶中，用酸性乙醇溶液稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。照紫外-可见分光光度法（附录XX页），在315nm的波长处测定吸光度；另取亚甲基水杨酸对照品适量，用酸性乙醇溶液溶解并定量稀释制成每1ml中约含1mg的溶液，精密量取1ml，置50ml量瓶中，用酸性乙醇溶液稀释至刻度，作为对照品溶液，同法测定。计算，即得。以干燥品计算，亚甲基水杨酸应为9.0%~15.0%。

**干燥失重** 取本品，以五氧化二磷为干燥剂，在60℃减压干燥至恒重，减失重量不得过6.0%（附录XX页）。

**其他** 应符合可溶性粉剂下各项有关规定（附录XX页）。

**【含量测定】** 精密称取本品适量，加灭菌水溶解并稀释制成每1ml中约含100杆菌肽单位的溶液。取杆菌肽锌标准品适量，用0.01mol/L盐酸溶液溶解并稀释制成每1ml中含100杆菌肽单位的溶液。照抗生素微生物检定法（附录XX页第一法）测定。

**【作用与用途】**

**【用法与用量】**

**【不良反应】**

**【休药期】**

**【规格】** 100g:50g(200万杆菌肽单位)

**【贮藏】** 密封，在干燥处保存。

**备注：**本标准替代农业部公告第2328号发布的同品种质量标准