

盐酸林可霉素可溶性粉
Yansuan Linkemeisu Kerongxingfen
Lincomycin Hydrochloride Soluble Powder

本品为盐酸林可霉素与适宜辅料配制而成。含林可霉素 ($C_{18}H_{34}N_2O_6S$) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色或类白色粉末。

【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对照品溶液主峰的保留时间一致。

(2) 本品的水溶液显氯化物鉴别 (1) 的反应 (通则 0301)。

【检查】 干燥失重 取本品, 在 60°C 减压干燥至恒重, 减失重量不得过 10.0% (通则 0831)。

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 峰面积之和的 5.0%。

其他 应符合可溶性粉剂项下有关的各项规定 (通则 0113)。

【含量测定】 照高效液相色谱法 (通则 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 85%磷酸溶液调节 pH 至 ~~6.0~~6.1)-~~甲醇~~(~~4:6~~1:1)为流动相; 检测波长 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 (与林可霉素相对保留时间为 0.4~0.7) 的分离度应大于 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 取本品适量 (约相当于林可霉素 ~~20mg~~50mg), 精密称定, 加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含林可霉素 2mg 的溶液, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 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 $C_{18}H_{34}N_2O_6S$ 的含量。

【规格】 (1) 5% (2) 10%

【贮藏】 密封, 在干燥处保存。