

国家食品药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号: XGB2011-156

药品名称	药品通用名称: 盐酸克林霉素片 汉语拼音名: Yansuan Kelinmeisu Pian 英文名: Clindamycin Hydrochloride Tablets
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片的质量标准。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 ₁ -XG-045-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	盐酸克林霉素片药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药监局及药检所
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

WS₁-XG-045-2011

盐酸克林霉素片

Yansuan Kelinmeisu Pian

Clindamycin Hydrochloride Tablets

本品含盐酸克林霉素按克林霉素($C_{18}H_{33}ClN_2O_5S$)计算,应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为薄膜衣片,除去包衣后显白色。

【鉴别】 (1)取本品细粉适量,加甲醇制成每1ml中含克林霉素10mg的溶液,振摇2~3分钟,静置,取上清液作为供试品溶液,照盐酸克林霉素项下鉴别(1)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克林霉素对照品溶液主峰的保留时间一致。

(3)取本品的细粉适量(约相当于克林霉素20mg),加水约2ml,振摇使盐酸克林霉素溶解,滤过,滤液显氯化物的鉴别反应(中国药典2010年版二部附录III)。

以上(1)、(2)两项可选做一项。

【检查】 有关物质 取含量测定项下供试品适量,精密称定,加流动相溶解并制成每1ml中含克林霉素4mg的溶液,滤过,取续滤液作为供试品溶液;精密量取适量,用流动相定量稀释制成每1ml中含80 μ g溶液,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20 μ 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对照溶液各20 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2倍。供试品溶液色谱图中如有杂质峰,林可霉素(相对保留时间约为0.4)峰面积不得大于对照溶液主峰面积的0.5倍(1.0%),克林霉素B峰面积不得大于对照溶液主峰面积(2.0%),7-差向克林霉素峰面积不得大于对照溶液主峰面积的0.75倍(1.5%),其它单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的0.25(0.5%),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%)。

溶出度 取本品,照溶出度测定法(中国药典2010年版二部附录XC第二法),以水600ml为溶出介质,转速为每分钟50转,依法操作,经15分钟时,取溶液适量,滤过,取续滤液作为供试品溶液;另精密称取克林霉素对照品适量,加水溶解并定量稀释制成每1ml中含克林霉素0.25mg的溶液,作为对照品溶液。取上述两种溶液,照含量测定项下的方法测定,按外标法以峰面积计算每片中克林霉素的溶出量。限度为标示量的80%,应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版二部附录 IB）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2010 年版二部附录 VD）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 μ 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 取本品 10 片，精密称定，研细，精密称取适量，用流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含克林霉素 1mg 的溶液，摇匀，滤过，精密量取续滤液 20 μ 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。

【类别】 同盐酸克林霉素。

【规格】 0.15g（按 $C_{18}H_{33}ClN_2O_5S$ 计算）

【贮藏】 密封保存。