

国家食品药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2011-167

药品名称	药品通用名称：制霉菌片 汉语拼音名： Zhimeisu Pian 英文名： Nysfungin Tablets
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控，现对制霉菌片的质量标准进行修订。修订标准自实施之日起执行，同品种原标准同时停止使用。实施日期前生产的药品可按原标准检验，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-056-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	制霉菌片药品标准
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-056-2011

制霉素片

Zhimeisu Pian

Nysfungin Tablets

本品含制霉素应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为糖衣片，除去包衣后显黄色或棕黄色。

【鉴别】 (1) 取本品的细粉适量，用甲醇制成每 1ml 中约含制霉素 40 单位的溶液，滤过，取续滤液照紫外-可见分光光度法（中国药典 2010 年版二部附录 IV A）测定，在 291nm、304nm 与 319nm 的波长处有最大吸收。

(2) 在制霉素组分项下记录的色谱图中，供试品溶液四个主要组分峰的保留时间应与标准品溶液四个主要组分峰的保留时间一致。

【检查】 制霉素组分 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；以甲醇-醋酸盐缓冲液（取醋酸钠 7.72g，加水 200ml 振摇使溶解，加冰醋酸 16ml，用水稀释至 2000ml）-乙腈（37:37:26）为流动相；检测波长为 305nm。取制霉菌素标准品和制霉素标准品适量，分别加二甲基亚砷溶解并制成每 1ml 中约含制霉素 1000 单位的溶液，精密量取 10 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图。制霉素标准品溶液有 4 个主要色谱峰，制霉菌素 A₁（即制霉菌素主峰）与相邻峰的分离度应不小于 2.0。

测定法 取本品细粉适量，加二甲基亚砷，振摇使制霉素溶解并制成每 1ml 中约含制霉素 1000 单位的溶液，精密量取 10 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图。供试品溶液与标准品溶液相对应的四个主要组分峰面积之和不得少于总峰面积的 85%。

【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 I A）。

【含量测定】 取本品 10 片，精密称定，研细，精密称取适量（约相当于 250,000 制霉素单位），加 N,N-二甲基甲酰胺，振摇使制霉素溶解并制成每 1ml 中约含 1,000 单位的溶液，摇匀，静置，取上清液，照抗生素微生物检定法（中国药典 2010 年版二部附录 XI A 第一法）测定，可信限率不得大于 7%。

试验菌：啤酒酵母菌 ATCC9763

培养基：蛋白胨 10.0g
酵母浸出粉 2.0g
葡萄糖 40.0g
氯化钠 10.0g
硫酸镁 0.5g

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

琼脂 约 13g
水 1000ml

除琼脂和葡萄糖外，混合上述成分，调节 pH 使比最终的 pH 值略高 0.2~0.4，加入琼脂，加热溶化后滤过，加葡萄糖溶解后，摇匀，调节 pH 值使灭菌后为 6.0 ± 0.1 ，在 115°C 灭菌 30 分钟。

磷酸盐缓冲液：pH6.0

抗生素浓度范围：10~50 单位/ml

培养温度：28~32 $^{\circ}\text{C}$

培养时间：20~22 小时

【类别】 同制霉素。

【规格】 (1) 10 万单位 (2) 25 万单位 (3) 50 万单位

【贮藏】 遮光、密闭，在阴凉干燥处保存。