**注射用克林霉素磷酸酯有关物质的检验方法**

**有关物质** 照高效液相色谱法（通则0512) 测定。

**供试品溶液** 取本品内容物适量，加流动相A定量稀释制成每1ml约含6mg的溶液，作为供试品溶液。临用新制。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液适量，加流动相A定量稀释制成每1ml约含30μg的溶液，作为对照溶液。

**系统适用性要求** 取克林霉素磷酸酯对照品置312nm紫外灯下照射48小时，精密称取适量，加流动相溶解并稀释制成每1ml约含6mg的溶液，作为系统适用性溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（4.6mm×250mm，5μm或效能相当的色谱柱）；以磷酸盐缓冲液（取磷酸二氢钾13.6g，加水1000ml使溶解，用450g/L氢氧化钾调节pH值至6.0）-乙腈（79：21）为流动相A，以磷酸盐缓冲液（取磷酸二氢钾13.6g，加水1000ml使溶解，用450g/L氢氧化钾调节pH值至6.0）-乙腈 （40：60）为流动相B，先以流动相A等度洗脱，待克林霉素磷酸酯峰洗脱完毕后立即按下表线性梯度洗脱；流速为每分钟1.1ml；柱温为35℃；检测波长为210nm；进样体积20μl。

流动相梯度洗脱表

|  |
| --- |
| 时间（min） 流动相A（%） 流动相B（%） |
| 0 100 0  17 42 58  22 42 58  23 100 0  33 100 0 |

**系统适用性要求** 记录的色谱图与所附标准图谱一致。

**测定法** 精密量取供试品溶液和对照溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。

限度 供试品溶液的色谱图中如有杂质峰，其中杂质F（相对保留时间0.15）不得大于对照溶液主峰面积的3.0%、杂质G（相对保留时间0.20）不得大于对照溶液主峰面积的0.5%，杂质B（相对保留时间0.45）不得大于对照溶液主峰面积的1.5%，杂质L（相对保留时间0.63）不得大于对照溶液主峰面积的0.8%、杂质E（相对保留时间1.7）不得大于对照溶液主峰面积的1.5 %，其他单个杂质不得大于对照溶液主峰面积的0.5%，杂质总和不得大于对照溶液主峰面积的6.0%**。**