**[注射用乳糖酸红霉素品种有关物质项目检验方法](http://www.nifdc.org.cn/directory/web/WS02/CL0883/9456.html)**

照高效液相色谱法（通则0512）测定。临用新制使用低温进样器（4℃）。

溶剂 水-甲醇（2∶3）。

供试品溶液 取本品，加溶剂溶解后定量稀释制成每1ml中约含红霉素4mg的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液5ml，置100ml量瓶中，用溶剂稀释至刻度，摇匀。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液适量，用溶剂定量稀释制成每1ml中约含4μg的溶液。

系统适用性溶液 用EP10红霉素系统适用性对照品，加溶剂溶解后稀释制成每1ml中约含2mg的溶液。

色谱条件：waters Xbridge C18色谱柱（4.6mm×100mm，3.5μm）；以0.4%氨水溶液为流动相A，乙腈为流动B，按下表方式进行线性梯度洗脱；流速为每分钟1.0ml；柱温为40℃；检测波长215nm；进样体积35μl。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **时间（分钟）** | **流动相A（%）** | **流动相B（%）** |
| 0 | 63 | 37 |
| 2 | 63 | 37 |
| 5 | 58 | 42 |
| 10 | 25 | 75 |
| 12 | 25 | 75 |
| 12.1 | 63 | 37 |
| 15 | 63 | 37 |

系统适用性要求 相对于主成分红霉素A，杂质H、杂质A、杂质B、红霉素C、杂质C、杂质D、杂质F、红霉素B与杂质E的相对保留时间为0.26、0.55、0.60、0.65、0.95、1.06、1.13、1.18和1.30。杂质B峰和红霉素C峰、杂质F峰和红霉素B峰、杂质C峰和红霉素A峰的分离度均应不小于1.5。灵敏度溶液色谱图中，主成分色谱峰高的信噪比应大于10。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰，杂质C峰面积不得大于对照溶液主峰面积的3倍（3.0%），杂质A峰、杂质B峰均不得大于对照溶液主峰面积的2倍（2.0%），杂质E与杂质F校正后的峰面积（乘以校正因子0.11）均不得大于对照溶液主峰面积的1倍（1.0%），杂质D校正后的峰面积（乘以校正因子1.15）不得大于对照溶液主峰面积的1倍（1.0%）杂质D、杂质E、杂质F均不得过1.0%，其他单个杂质的峰面积均不得大于对照溶液主峰面积的0.4倍（0.4%），各杂质校正后的峰面积之和不得大于对照溶液主峰面积的7倍（7.0%），小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。