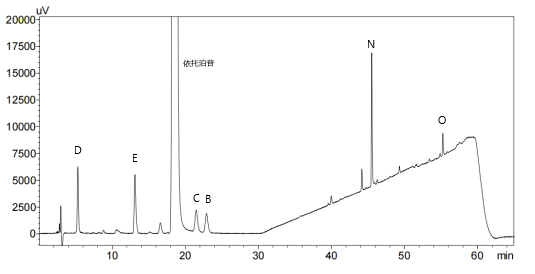
**依托泊苷注射液有关物质检验方法**

有关物质：精密量取本品适量，用稀释剂[流动相A：流动相B（70:30）]稀释制成每1ml中含2mg的溶液，作为供试品溶液。精密量取供试品溶液1ml，置200ml量瓶中，用稀释剂稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。另取EP依托泊苷系统适用性对照品适量，精密称定，先加少量乙腈溶解，再用稀释剂稀释制成每1ml中含2mg的溶液，摇匀，作为系统适用性对照品。采用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以无水甲酸-三乙胺-水（1:1:998）为流动相A，无水甲酸-三乙胺-乙腈（1:1:998）为流动相B，按下表进行梯度洗脱，检测波长为254nm；柱温为40℃。取对照溶液、供试品与系统适应性溶液各20μl，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，系统适应性溶液中依托泊苷峰与杂质C峰，杂质C峰与杂质B峰间的分离度应符合规定。在供试品溶液的色谱图中如有杂质峰，除溶剂峰，辅料峰外，杂质C峰面积不得大于对照溶液主峰面积的0.4倍（0.2%），杂质B峰面积不得大于对照溶液主峰面积的0.4倍（0.2%），其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液的主峰面积的0.4倍（0.2%），各杂质峰面积的和不得不得大于对照溶液主峰面积的4倍（2.0%）。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 时间（分钟） | 流动相A（%） | 流动相B（%） |
| 0 | 75 | 25 |
| 25 | 75 | 25 |
| 55 | 27 | 73 |
| 56 | 75 | 25 |
| 65 | 75 | 25 |



**依托泊苷系统适用性对照品（EP）的典型色谱图**