

葡萄糖醛酸的共聚物的硫酸酯钠盐,共聚物内己糖通过 $\beta$ -1,3及 $\beta$ -1,4糖苷键交替连接。按干燥品计算,含硫酸软骨素钠 $[\text{H}_2\text{O}(\text{C}_{14}\text{H}_{19}\text{NNa}_2\text{O}_{14}\text{S})_x]$ 应为标示量的90.0%~105.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色粉末;无臭;有引湿性。本品的水溶液具黏稠性,加热不凝结。

本品在水中易溶,在乙醇、丙酮或冰醋酸中不溶。

**比旋度** 取本品,精密称定,用水溶解并定量稀释制成每1ml中约含40mg的溶液。依法测定(附录VI E),比旋度应为 $-25^\circ$ 至 $-32^\circ$ 。

**【鉴别】** (1)在含量测定项下记录的色谱图中,供试品溶液三个主峰的保留时间应分别与对照品溶液的硫酸软骨素A峰、硫酸软骨素B峰与硫酸软骨素C峰的保留时间一致。

(2)本品的红外光吸收图谱应与硫酸软骨素钠对照品的图谱一致(附录IV C)。

(3)本品的水溶液显钠盐的鉴别(1)反应(附录III)。

**【检查】 含氮量** 取本品,照氮测定法(附录VII D第二法)测定,按干燥品计算,含氮量应为2.5%~3.5%。

**酸度** 取本品0.5g,用水10ml溶解后,依法测定(附录VI H),pH值应为6.0~7.0。

**氯化物** 取本品0.1g,依法检查(附录VIII A),与标准氯化钠溶液5ml制成的对照液比较,不得更浓(0.5%)。

**硫酸盐** 取本品0.1g,依法检查(附录VIII B),与标准硫酸钾溶液2.4ml制成的对照液比较,不得更浓(0.24%)。

**干燥失重** 取本品,在 $105^\circ\text{C}$ 干燥4小时,减失重量不得过10.0%(附录VIII L)。

**炽灼残渣** 取本品1.0g,依法检查(附录VIII N),按干燥品计算,遗留残渣应为20.0%~30.0%。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(附录VIII H第二法),含重金属不得过百万分之二十。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(附录V D)测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 用强阴离子交换硅胶为填充剂(如Hypersil SAX柱,250mm $\times$ 4.6mm,5 $\mu\text{m}$ ),以水(用稀盐酸调节pH值至3.5)为流动相A;以2mol/L氯化钠溶液(用稀盐酸调节pH值至3.5)为流动相B;流速为每分钟1.0ml;检测波长为232nm。按下表进行线性梯度洗脱。取对照品溶液,注入液相色谱仪,组分流序为硫酸软骨素B、硫酸软骨素C和硫酸软骨素A,硫酸软骨素B峰、硫酸软骨素C峰与硫酸软骨素A峰的分度均应符合要求。

时间(分钟)	流动相A(%)	流动相B(%)
0	100	0
4	100	0
45	50	50

**测定法** 取本品约0.1g,精密称定,置10ml的量瓶中,加水溶解并稀释至刻度,摇匀,0.45 $\mu\text{m}$ 的滤膜滤过,精

密度量取100 $\mu\text{l}$ ,置具塞试管中,加三羟甲基氨基甲烷缓冲液(取三羟甲基氨基甲烷6.06g与三水乙酸钠8.17g,加水900ml溶解,用稀盐酸调节pH值至8.0,用水稀释至1000ml)800 $\mu\text{l}$ ,充分混匀,再加入硫酸软骨素ABC酶液(取硫酸软骨素ABC酶适量,按标示单位用上述缓冲液稀释成每100 $\mu\text{l}$ 含0.1单位的溶液)100 $\mu\text{l}$ ,摇匀,置于 $37^\circ\text{C}$ 水浴中反应1小时,取出,在 $100^\circ\text{C}$ 加热5分钟,用冷水冷却。以每分钟10000转离心20分钟,取上清液,0.45 $\mu\text{m}$ 的滤膜滤过,作为供试品溶液。精密量取20 $\mu\text{l}$ 注入液相色谱仪,记录色谱图。另取硫酸软骨素钠对照品适量,精密称定,同法测定,按外标法以硫酸软骨素A、硫酸软骨素B与硫酸软骨素C的峰面积之和计算,即得。

**【类别】** 酸性黏多糖类。

**【贮藏】** 密封,遮光,在干燥处保存。

**【制剂】** (1)硫酸软骨素钠片 (2)硫酸软骨素钠胶囊

## 硫酸软骨素钠片

Liusuan Ruangusuna Pian

### Chondroitin Sulfate Sodium Tablets

本品含硫酸软骨素钠 $[\text{H}_2\text{O}(\text{C}_{14}\text{H}_{19}\text{NNa}_2\text{O}_{14}\text{S})_x]$ 应为标示量的90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色片。

**【鉴别】** 照硫酸软骨素钠项下的鉴别(1)、(3)项试验,显相同的结果。

**【检查】** 除崩解时限不超过30分钟外,其他应符合片剂项下有关的各项规定(附录I A)。

**【含量测定】** 取本品20片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于硫酸软骨素0.5g),置50ml的量瓶中,加水适量,振摇使溶解并稀释至刻度,摇匀,用干燥滤纸滤过,取续滤液,0.45 $\mu\text{m}$ 的滤膜滤过,照硫酸软骨素钠项下的方法,自“精密量取100 $\mu\text{l}$ ”起,同法测定,即得。

**【类别】** 同硫酸软骨素钠。

**【规格】** (1)0.12g (2)0.2g

**【贮藏】** 密闭,遮光,在阴凉处保存。

## 硫酸软骨素钠胶囊

Liusuan Ruangusuna Jiaonang

### Chondroitin Sulfate Sodium Capsules

本品含硫酸软骨素钠 $[\text{H}_2\text{O}(\text{C}_{14}\text{H}_{19}\text{NNa}_2\text{O}_{14}\text{S})_x]$ 应为标示量的90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品内容物为白色至微黄色的粉末。

**【鉴别】** 照硫酸软骨素钠项下的鉴别(1)、(3)项试验,显



相同的结果。

**【检查】 干燥失重** 取本品的内容物,在 105℃干燥 4 小时,减失重量不得过 10.0%(附录Ⅷ L)。

**其他** 应符合胶囊剂项下有关的规定(附录 I E)。

**【含量测定】** 取装量差异项下的内容物,混匀,精密称取适量(约相当于硫酸软骨素钠 0.5g),置 50ml 的量瓶中,加水适量,振摇使溶解并稀释至刻度,摇匀,用干燥滤纸滤过,取续滤液,0.45μm 的滤膜滤过,照硫酸软骨素钠项下的方法,自“精密量取 100μl”起,同法测定,即得。

**【类别】** 同硫酸软骨素钠。

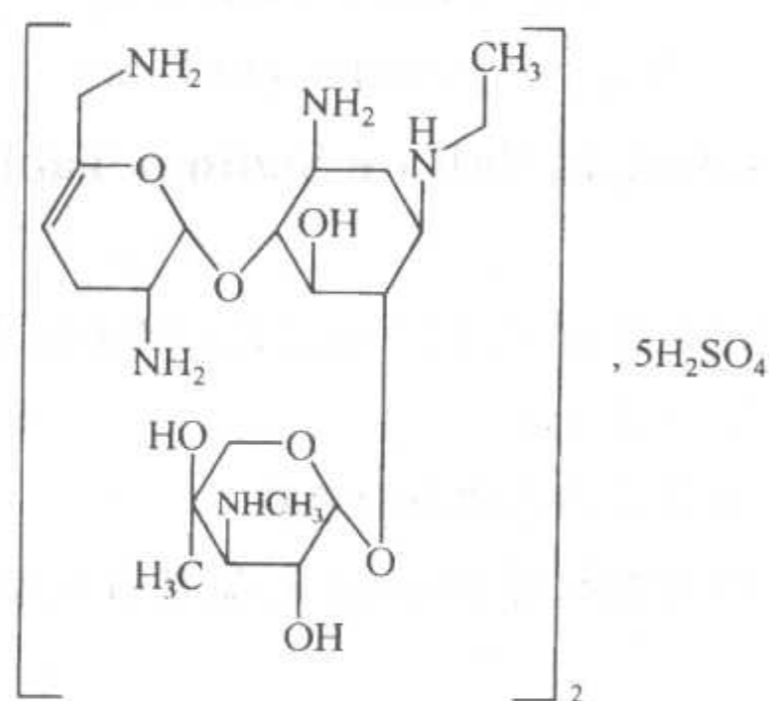
**【规格】** 0.2g

**【贮藏】** 密闭,遮光,在阴凉处保存。

### 硫酸奈替米星

Liusuan Naitimixing

Netilmicin Sulfate



$(C_{21}H_{41}N_5O_7)_2 \cdot 5H_2SO_4$  1441.54

本品为 O-3-去氧-4-C-甲基-3-甲氨基-β-L-阿拉伯糖吡喃糖基(1→4)-O-[2,6-二氨基-2,3,4,6-四去氧-α-D-甘油基-4-烯己吡喃糖基-(1→6)]-2-去氧-N<sup>3</sup>-乙基-L-链霉素硫酸盐。按无水物计算,每 1mg 的效价不得少于 610 奈替米星单位。

**【性状】** 本品为白色或类白色的粉末或疏松块状物;无臭,味微苦;有引湿性。

本品在水中易溶,在乙醇、三氯甲烷或乙醚中不溶。

**比旋度** 取本品,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液,依法测定(附录 VI E),比旋度为 +88°至 +96°。

**【鉴别】** (1)取本品与奈替米星标准品,分别加水溶解并稀释制成每 1ml 中各含 0.8mg 的溶液,作为供试品溶液和标准品溶液,照有关物质项下的色谱条件试验,供试品溶液主峰的保留时间应与标准品溶液主峰的保留时间一致。

(2)本品的水溶液显硫酸盐的鉴别反应(附录 III)。

**【检查】 酸度** 取本品,加水制成每 1ml 中含 40mg 的溶液,依法测定(附录 VI H),pH 值应为 3.5~5.5。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 5 份,各 0.7g,分别加水 5ml,使溶解,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 1 号浊度标准液(附录 IX B)比较,均不得更浓;如显色,与黄色或黄绿色 2 号标准比色液(附录 IX A 第一法)比较,均不得更深。

**硫酸盐** 精密量取硫酸滴定液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中约含硫酸盐(SO<sub>4</sub>)0.075mg、0.15mg、0.30mg 的溶液作为对照品溶液(1)、(2)、(3)。照有关物质项下的色谱条件,精密量取对照品溶液(1)、(2)、(3)各 20μl,分别注入液相色谱仪,记录色谱图,以对照品溶液浓度的对数值与相应的峰面积的对数值计算线性回归方程,相关系数(r)应不小于 0.99;另精密称取本品适量,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液,作为供试品溶液,同法测定,用线性回归方程计算供试品中硫酸盐的含量。按无水物计算,应为 31.5%~35.0%。

**有关物质** 取本品适量,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含奈替米星 2.0mg 的溶液,作为供试品溶液;取供试品溶液适量,用水定量稀释制成每 1ml 中含奈替米星各 25μg、50μg、100μg 的溶液作为对照溶液(1)、(2)、(3)。用十八烷基键合硅胶为填充剂(pH 值范围 0.8~8.0);以 0.2mol/L 三氟醋酸-甲醇(84:16)为流动相,流速为每分钟 0.5ml;用蒸发光散射检测器检测(参考条件:漂移管温度 100℃,载气流速为每分钟 2.6L)。取奈替米星标准品和依替米星对照品各适量,加水溶解并稀释制成每 1ml 中各含 0.2mg 的混合溶液,取 20μl 注入液相色谱仪,记录色谱图,奈替米星峰和依替米星峰的分离度应大于 1.2,连续 5 次进样,奈替米星峰面积的相对标准偏差应不大于 2.0%。取对照溶液(1)20μl 注入液相色谱仪,记录色谱图,调节检测灵敏度,使主成分色谱峰的峰高约为满量程的 25%,立即取对照溶液(1)、(2)、(3)各 20μl,分别注入液相色谱仪,记录色谱图,以对照溶液浓度的对数值与相应的峰面积对数值计算线性回归方程,相关系数(r)应不小于 0.99;另取供试品溶液 20μl 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(除硫酸峰外),用线性回归方程计算,单个杂质不得过 2.0%,总杂质不得过 5%,供试品溶液色谱图中任何小于对照溶液(1)主峰面积 0.02 倍的峰可忽略不计。

**水分** 取本品,照水分测定法(附录 VIII M 第一法 A)测定,含水分不得过 15.0%。

**炽灼残渣** 取本品 1.0g,依法检查(附录 VIII N),遗留残渣不得过 1.0%。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(附录 VIII H),含重金属不得过百万分之二。

**可见异物** 取本品 5 份,加微粒检查用水溶解后,依法检查(附录 IX H),应符合规定。

**不溶性微粒** 取本品 3 份,依法检查(附录 IX C),每 1g 样品中,含 10μm 以上的微粒不得过 6000 粒,含 25μm 以上的微粒不得过 600 粒。