

**细菌内毒素** 取本品,依法检查(附录 XI E),每 1mg 奈替米星中含内毒素的量应小于 1.2EU。

**【含量测定】** 精密称取本品适量,加磷酸盐缓冲液(pH7.8)定量制成每 1ml 中约含 1000 单位的溶液,照抗生素微生物检定法(附录 XI 管碟法或浊度法)测定。可信限率不得大于 7%。1000 奈替米星单位相当于 1mg 的  $C_{21}H_{41}N_5O_7$ 。

**【类别】** 氨基糖苷类抗生素。

**【贮藏】** 密封,在  $-6^{\circ}C$  以下冷冻保存。

**【制剂】** 硫酸奈替米星注射液

## 硫酸奈替米星注射液

Liusuan Naitimixing Zhusheyey

Netilmicin Sulfate Injection

本品为硫酸奈替米星的灭菌水溶液。含奈替米星( $C_{21}H_{41}N_5O_7$ )应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为无色或几乎无色的澄明液体。

**【鉴别】** 取本品,照硫酸奈替米星项下的鉴别试验,显相同的结果。

**【检查】 pH 值** 应为 5.0~7.0(附录 VI H)。

**颜色** 本品应无色;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,不得更深。

**有关物质** 精密量取本品适量,用水定量稀释制成每 1ml 中含奈替米星 2.0mg 的溶液,作为供试品溶液;照硫酸奈替米星项下方法检查,供试品溶液色谱图中如有杂质峰(硫酸峰除外),用线性回归方程计算,单个杂质不得过 3.0%,总杂质质量不得过 6.0%。

**细菌内毒素** 照硫酸奈替米星项下的方法检查,应符合规定。

**无菌** 取本品,转移至不少于 500ml 的 0.9% 无菌氯化钠溶液中,用薄膜过滤法处理后,依法检查(附录 XI H),应符合规定。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(附录 I B)。

**【含量测定】** 精密量取本品适量,照硫酸奈替米星项下的方法测定,即得。

**【类别】** 同硫酸奈替米星。

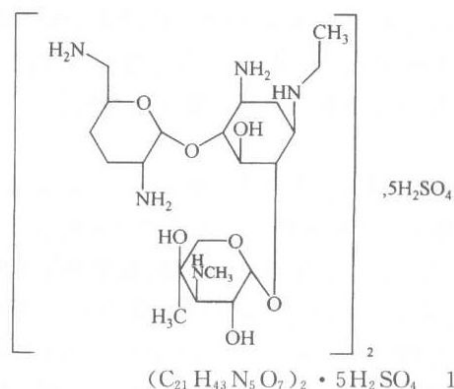
**【规格】** (1)1ml:5 万单位 (2)2ml:10 万单位

**【贮藏】** 密闭,在阴凉处保存。

## 硫酸依替米星

Liusuan Yitimixing

Etimicin Sulfate



本品为 *O*-2-氨基-2,3,4,6-四脱氧-6-氨基- $\alpha$ -D-赤型-己吡喃糖基-(1 $\rightarrow$ 4)-*O*-[3-脱氧-4-*C*-甲基-3(甲氨基)- $\beta$ -L-阿拉伯吡喃糖基-(1 $\rightarrow$ 6)]-2-脱氧-*N*-乙基-*L*-链霉素硫酸盐。按无水物计算,含  $C_{21}H_{43}N_5O_7$  不得少于 59.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色粉末或疏松固体;无臭;极具引湿性。

本品在水中极易溶解,在甲醇、丙酮和冰醋酸中几乎不溶。

**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 50mg 的溶液,依法测定(附录 VI E),比旋度为  $+100^{\circ}$  至  $+115^{\circ}$ 。

**【鉴别】** (1)取本品与依替米星对照品适量,分别加水溶解并稀释制成每 1ml 中含依替米星 50mg 的溶液,作为供试品溶液和对照品溶液;再取庆大霉素  $C_{12}$  适量,加供试品溶液溶解并稀释制成每 1ml 中含庆大霉素  $C_{12}$  约 2mg 的溶液,作为混合溶液。照薄层色谱法(附录 V B)试验,吸取上述三种溶液各 2 $\mu$ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-氨水(5:3:1.5)为展开剂,展开后,晾干,于  $110^{\circ}C$  加热约 10 分钟,放冷,置碘蒸气中显色至斑点清晰。混合溶液应显两个完全分离的清晰斑点,供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与对照品溶液主斑点的位置和颜色相同。

(2)在含量测定项下记录的色谱图中,供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

(3)本品的水溶液显硫酸盐的鉴别反应(附录 III B)。

以上(1)、(2)两项可选做一项。

**【检查】 酸度** 取本品,加水制成每 1ml 中含 50mg 的溶液,依法测定(附录 VI H),pH 值应为 4.0~6.5。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 5 份,分别加水制成每 1ml 中含 75mg 的溶液,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,均不得更深;如显色,与黄色或黄绿色 2 号标准液(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