

注射用盐酸平阳霉素
Zhusheyong Yansuan Pingyangmeisu
Bleomycin A5 Hydrochloride for Injection

[修订]

本品为盐酸平阳霉素或加适量明胶制成的无菌冻干品。含盐酸平阳霉素 ($C_{57}H_{89}N_{19}O_{21}S_2 \cdot 3HCl$)应为标示量的 90.0 % ~ 110.0 %。

【检查】

有关物质 照高效液相色谱法（通则 0521）测定。

供试品溶液 取本品，按标示量加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 2.0mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 2ml，置 100ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀。

系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求、测定法与限度 见盐酸平阳霉素有关物质项下。

干燥失重 照盐酸平阳霉素项下的方法检查，均应符合规定。

铜盐 取本品 10 瓶，每瓶分别加 2%硝酸溶液 2.0ml（8mg 规格）或 1.0ml（4mg 规格）溶解并转移至 20ml（8mg 规格）或 10ml（4mg 规格）量瓶中，摇匀，作为供试品溶液；另取本品 10 瓶，每瓶分别加标准铜溶液（精密量取铜元素标准溶液适量，用 2%硝酸溶液定量稀释制成每 1ml 中含铜（Cu）0.4 μ g 的溶液） 2.0ml（8mg 规格）或 1.0ml（4mg 规格）溶解并转移至 20ml（8mg 规格）或 10ml（4mg 规格）量瓶中，摇匀，作为对照品溶液。以 2%硝酸溶液为空白，照原子吸收分光光度法（通则 0406 第二法），在 324.8nm 的波长处分别测定吸光度，应符合规定（0.01%）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

供试品溶液 取本品 10 瓶，按标示量分别加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.4mg 的溶液。

对照品溶液、**系统适用性溶液**、**色谱条件与系统适用性要求** 见盐酸平阳霉素含量测定项下。

测定法 见盐酸平阳霉素含量测定项下。按外标法以峰面积计算，求出 10 瓶的平均含

量。

[增订]

【鉴别】

- (3) 本品的红外光吸收图谱应与盐酸平阳霉素对照品的图谱一致（通则 0402）。

起草单位：河北省药品医疗器械检验研究院
联系方式： 0311-69086069

复核单位：辽宁省药品检验检测院