

硬脂酸红霉素颗粒

Yingzhisuan Hongmeisu Keli
Erythromycin Stearate Granules

书页号：中国药典 2010 年版二部-941

[修订]

【鉴别】 (1) 取本品细粉适量，(约相当于红霉素 3mg)，加丙酮 3ml 溶解，滤过，滤液加盐酸 2ml，即显橙黄色，渐变为紫红色，再加三氯甲烷 2ml，振摇，三氯甲烷层显紫色。

(2) 取本品细粉与红霉素标准品各适量，照红霉素 B、C 组分及有关物质项下的方法，溶解并稀释制成每 1ml 中约含红霉素 4mg 的溶液，滤过，分别作为供试品溶液与标准品溶液，试验。在记录的色谱图中，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。

(3) 取本品约 3g，置离心管内，加适量水搅拌使成混悬液，离心，弃去上清液，沉淀加适量水洗涤离心 3 次，取沉淀，加稀盐酸 3.5ml 与水 10ml，混合，缓慢加热至沸，待有油珠浮起，冷却，取脂肪层，加 0.4% 氢氧化钠溶液 3ml，加热至沸，放冷，则溶液成白色胶体，加沸水 10ml，振摇，即产生泡沫，分取 1ml，加氯化钙试液 3~4 滴，产生粒状沉淀，此沉淀不溶于盐酸。

[增订]

【检查】 红霉素 B、C 组分及有关物质 取本品内容物适量，研细，精密称取适量(约相当于红霉素 0.1g)，加甲醇 50ml，超声 5 分钟使溶解，用磷酸盐缓冲液(pH7.0)-甲醇(15:1)定量稀释制成每 1ml 中约含红霉素 4mg 的溶液，滤过，取续滤液作为供试品溶液；精密量取 5ml，置 100ml 量瓶中，用磷酸盐缓冲液(pH7.0)-甲醇(15:1)稀释到刻度，摇匀，作为对照溶液。照硬脂酸红霉素项下的方法测定，供试品溶液色谱图中如有杂质峰，除溶剂及辅料峰外(约为 3 分钟)，应符合规定。