

中华人民共和国农业农村部公告

第 485 号

根据《兽药管理条例》，我部组织制定了盐酸林可霉素注射液中非法添加盐酸左旋咪唑检查方法，现予发布，自发布之日起执行。

特此公告。



盐酸林可霉素注射液中非法添加 盐酸左旋咪唑检查方法

1 适用范围

1.1 本方法适用于盐酸林可霉素注射液中非法添加盐酸左旋咪唑的检查。

1.2 用于其他兽药制剂中非法添加盐酸左旋咪唑检查时,需进行空白试验和检测限测定。

2 检查方法

照高效液相色谱法(《中国兽药典》一部附录 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以磷酸二氢钠溶液(取二水磷酸二氢钠 3.0g,加水 1000ml,加三乙胺 0.5ml,用饱和氢氧化钠溶液调节 pH 值至 7.0)-甲醇(70:30)为流动相,二极管阵列检测器,采集波长范围为 200nm~400nm,分辨率为 1.2nm;记录 230nm 波长处的色谱图。供试品溶液中盐酸左旋咪唑色谱峰和相邻色谱峰的分离度应符合要求。

测定法 取供试品 1.0ml,置 50ml 量瓶中,加甲醇稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液。另取盐酸左旋咪唑对照品适量,加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液,作为对照品溶液。取

供试品溶液和对照品溶液各 10 μ l,分别注入液相色谱仪,同时记录色谱图与光谱图。通过与对照品色谱图保留时间、光谱图的比对,确定供试品中是否含有盐酸左旋咪唑。

3 结果判定

3.1 供试品溶液色谱图中如出现与盐酸左旋咪唑对照品保留时间一致的色谱峰(差异小于等于 $\pm 5\%$),且为单一物质峰;在规定的采集波长范围内,两者紫外光谱图匹配,且最大吸收波长一致(差异小于等于 $\pm 2\text{nm}$),判定为检出盐酸左旋咪唑。

3.2 供试品溶液色谱图中如出现与盐酸左旋咪唑对照品保留时间一致的色谱峰,但峰面积小于检测限峰面积,判定为未检出盐酸左旋咪唑。

4 检测限

本方法检测限为 0.25g/L。