

人生长激素注射液修订内容

2025 年版内容	拟修订内容
<p>3.3.3.13 抑菌剂</p> <p>如在成品生产过程使用防腐剂，应按照经验证并批准的方法检查，并符合规定。</p>	<p>3.3.3.13 苯酚</p> <p>若制剂处方中添加苯酚，照高效液相色谱法（通则 0512）测定。</p> <p>对照品溶液 精密称取苯酚对照品适量，用 0.01mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 约含 0.1mg 的溶液。</p> <p>供试品溶液 取供试品适量，用 0.01mol/L 盐酸溶液稀释成每 1ml 约含苯酚 0.1mg 的溶液。</p> <p>色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂的色谱柱，柱温为 40℃。以 0.2mol/L 硫酸钠溶液（取无水硫酸钠 28.4g，加水 900ml 使溶解，加磷酸 2.7ml，乙醇胺调节 pH 至 2.3，加水至 1000ml）-乙腈（74:26）为流动相；流速每分钟 1.0ml；检测波长为 270nm；进样体积 20μl。</p> <p>系统适用性要求 对照品溶液色谱图中，理论板数按苯酚主峰计应不低于 5000。</p> <p>测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算苯酚含量。</p> <p>限度 含苯酚应为处方量的 90%~110%。</p>

起草单位：广东省药品检验所

联系方式：020-81848209