

注射用盐酸伊立替康

Zhusheyong Yansuan Yilitikang
Irinotecan Hydrochloride for Injection

本品为盐酸伊立替康的无菌冻干品。按平均装量计算，含无水盐酸伊立替康（ $C_{33}H_{38}N_4O_6 \cdot HCl$ ）应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】 本品为淡黄色至黄色的疏松块状物或粉末。

【鉴别】（1）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。

（2）取本品适量，加 0.1mol/L 盐酸溶液稀释制成每 1ml 中约含无水盐酸伊立替康 12 μ g 的溶液，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2020 年版四部通则 0401）测定，在 220nm、257nm 与 370nm 的波长处有最大吸收。

（3）本品的水溶液显氯化物鉴别（1）的反应（中国药典 2020 年版四部通则 0301）。

【检查】 酸度 取本品，加水制成每 1ml 中约含无水盐酸伊立替康 20mg 的溶液，依法测定（中国药典 2020 年版四部通则 0631），pH 值应为 3.0~4.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品，加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含无水盐酸伊立替康 5mg 的溶液，溶液应澄清；如显浑浊，与 1 号浊度标准液（中国药典 2020 年版四部通则 0902 第一法）比较，不得更浓；如显色，与黄色或黄绿色 4 号标准比色液比较（中国药典 2020 年版四部通则 0901 第一法），不得更深。

有关物质 照高效液相色谱法（中国药典 2020 年版四部通则 0512）测定。

溶剂 0.01mol/L 磷酸二氢钾溶液（用磷酸调节 pH 值至 3.5）-甲醇-乙腈（62：22：16）。

供试品溶液 取本品适量，加溶剂溶解并稀释制成每 1ml 中约含无水盐酸伊立替康 1mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量，用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含无水盐酸伊立替康 2 μ g 的溶液。

系统适用性溶液 取盐酸伊立替康系统适用性对照品（含杂质 I、杂质 II 及盐酸伊立替康）适量，加溶剂溶解并稀释制成每 1ml 中约含盐酸伊立替康 0.1mg 的混合溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液适量，用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含无水盐酸伊立替康 0.25 μ g 的溶液。

色谱条件 烷基酰胺键合硅胶为填充剂（Suplex PKB-100，4.6 \times 250 mm，5 μ m 或性能相当的色谱柱），以磷酸盐溶液（取磷酸二氢钾 1.36g 与癸烷磺酸钠 2.1g，加水溶解并稀释至 1000ml）-甲醇-乙腈（58：24：18）为流动相；检测波长为 254nm；进样温度为 10 $^{\circ}$ C；进样体积 10 μ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，按杂质 I、杂质 II 及伊立替康顺序出峰，

杂质Ⅱ峰与伊立替康峰之间的分离度应大于8.0。灵敏度溶液色谱图中，主成分峰高的信噪比应不小于10。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的2.5倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰，杂质Ⅰ峰面积不得大于对照溶液的主峰面积（0.2%），杂质Ⅱ峰及其他单个未知杂质峰面积均不得大于对照溶液主峰面积的0.5倍（0.1%），各杂质峰面积之和不得大于对照溶液主峰面积的4倍（0.8%）。供试品溶液色谱图中小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计（0.025%）。

水分 取本品，照水分测定法（中国药典2020年版四部通则0832第一法）测定，含水量不得过3.0%。

热原 取本品，加氯化钠注射液制成每1ml中含盐酸伊立替康10mg的溶液，依法检查（中国药典2020年版四部通则1142），剂量按家兔体重每1kg缓缓注射1ml，应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定（中国药典2020年版四部通则0102）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典2020年版四部通则0512）测定。

供试品溶液 取装量差异项下的内容物，精密称取适量，用流动相定量稀释制成每1ml中约含无水盐酸伊立替康50μg的溶液。

对照品溶液 取盐酸伊立替康对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中约含无水盐酸伊立替康50μg的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-乙腈-磷酸盐缓冲液（取磷酸二氢钾6.8g，加水800ml溶解后，加三乙胺10ml，用磷酸调节pH值至4.0，再加水至1000ml）（55:5:45）为流动相；检测波长为254nm，进样体积20μl。

系统适用性要求 理论板数按伊立替康峰计算应不低于2000。

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。

【类别】 同盐酸伊立替康。

【规格】 以 $C_{33}H_{38}N_4O_6 \cdot HCl$ 计（1）40mg（2）100mg

【贮藏】 遮光，密闭保存。