

肌苷注射液

Jigan Zhusheye

Inosine Injection

中国药典 2025 年版二部第 490 页

修订内容如下：

【检查】

有关物质 照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

供试品溶液 精密量取本品适量，用水定量稀释制成每 1ml 中约含肌苷 0.5mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量，用水定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5 μ g 的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液适量，用水定量稀释制成每 1ml 中约含 0.25 μ g 的溶液。

对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见肌苷有关物质项下。

限度 供试品溶液色谱图中，除辅料峰外，如有与次黄嘌呤峰、鸟苷峰保留时间一致的色谱峰，按外标法以峰面积计算，次黄嘌呤不得过肌苷标示量的 0.2%；鸟苷不得过肌苷标示量的 0.3%；其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积（0.1%），其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 5 倍（0.5%）；小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计。