

# 国家药典委员会

国药典化发〔2011〕211号

## 关于勘误“克罗米通”质量标准有关内容的函

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

“克罗米通” 收载于《中国药典》2010版二部。据有关单位反映，其标准有关内容有误，经我委核查，由于打印错误，该品种【含量测定】项下色谱条件与系统适用性试验中“……。取克罗米通对照品适量，置20ml顶空瓶中，密封，于150℃加热6小时后取出，放冷，加流动相溶解并稀释制成每1ml中约含0.1mg的溶液，取20μl，注入液相色谱仪，相对保留时间为0.5~0.6的色谱峰为克罗米通顺式异构体峰，主峰与相邻杂质峰（相对保留时间为0.95）的分离度应符合要求。”应改为“……。克罗米通顺式异构体峰的相对保留时间在0.5~0.6之间，理论板数按克罗米通反式异构体峰计算不低于5000，克罗米通反式异构体峰与克罗米通顺式异构体峰的分离度应大于8.0。”。

特此勘误，请及时通知辖区内相关企业遵照执行。

二〇一一年六月二十九日

