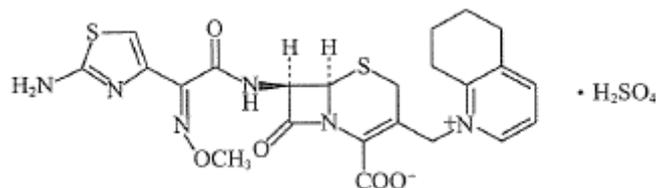


硫酸头孢喹肟

Liusuan Toubaokuiwo

Cefquinome Sulfate



$C_{23}H_{24}N_6O_5S_2 \cdot H_2SO_4$ 626.69

本品为 1-(((6R,7R)-7-(((2Z)-(2-氨基-4-噻唑基)(甲氧亚氨基)乙酰基)氨基)-2-羧基-8-氧代-5-硫杂-1-氮杂双环[4.2.0]辛-2-烯-3-基)甲基)-5,6,7,8-四氢喹啉磺酸盐。按无水物计算，含头孢喹肟($C_{23}H_{24}N_6O_5S_2$)不得少于 80.0%。

【性状】 本品为类白色至微黄色结晶性粉末；微臭；有引湿性。

本品在水或甲醇中微溶，在乙醇或丙酮中几乎不溶。

【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) 本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致(附录 0402)。

(3) 本品的水溶液显硫酸盐的鉴别反应(附录 0301)。

【检查】 酸度 取本品，加水制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液，依法测定(附录 0631)，pH 值应为 1.6~2.6。

溶液的澄清度与颜色 取本品 5 份，每份 0.12g，分别加无水碳酸钠 25mg 与水 10ml 振摇使溶解，溶液应澄清无色；如显混浊，与 1 号浊度标准液(附录 0902)比较，不得更浓；如显色，与黄色 7 号标准比色液(附录 0901 第一法)比较，不得更深。

碘化物 取本品 0.2g，加氢氧化钠试液 3ml 使溶解，加水 8ml，滴加稀硝酸至沉淀完全，再加过量稀硝酸 3ml，搅拌，滤过，沉淀用少量水洗涤，合并滤液和洗液使成 20ml，加浓过氧化氢溶液 1ml 与三氯甲烷 1ml，振摇，静置使分层，三氯甲烷层如显色，与 0.0013% 碘化钾溶液(每 1ml 相当于 10 μ g 的 I) 2.0ml 用同一方法制成的对照液比较，不得更深(0.01%)。

有关物质 临用新制。取本品适量，加流动相使溶解并稀释制成每 1ml 约含 1mg 的溶液，作为供试品溶液；精密量取 1ml，置 100ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。照含量测定项下的色谱条件，精密量取对照溶液和供试品溶液各 20 μ l，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 倍。另取 5,6,7,8-四氢喹啉对照品适量，加流动相使溶解并稀释制成每 1ml 约含 5 μ g 的溶液，作为对照品溶液。取 20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图。供试品溶液色谱图中如有与 5,6,7,8-四氢喹啉对照品溶液主峰保留时间一致的色谱峰，其校正后的峰面积(乘以校正因子 0.7)不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍(2.0%) (1.0%)，其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积(1.0%)，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 3.0 倍(3.0%) 2.5 倍(2.5%)。

水分 取本品，照水分测定法(附录 0832 第一法 A)测定，含水分不得过 5.0%。

炽灼残渣 不得过 0.3%(附录 0841)。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查(附录 0821 第二法)，含重金属不得过百万分之二十。

细菌内毒素 取本品，用无内毒素的无水碳酸钠溶液（2.5→100）使溶解，依法检查（附录 1143），每 1mg 头孢唑肟中含内毒素的量应小于 0.10EU。（供注射用）

无菌 取本品，用适量无菌无水碳酸钠溶液（2.5→100）使溶解，经薄膜过滤法处理，依法检查（附录 1101），应符合规定。（供注射用）

可见异物 取本品 5 份，每份各 0.5g，加无水碳酸钠溶液（2.5→100）（经 0.45 μ m 滤膜滤过）溶解，依法检查（附录 0904），应符合规定。（供注射用）

【含量测定】 照高效液相色谱法（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 0.025mol/L 高氯酸钠溶液-磷酸-乙腈（1000:12:115）（用三乙胺调节 pH 值至 3.6）为流动相；检测波长为 270nm。取头孢唑肟约 25mg，加流动相 100ml 使溶解，另取头孢唑肟约 25mg，置 50ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀；取 5ml，置 25ml 量瓶中，加上述头孢唑肟溶液 1ml，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为系统适用性溶液。取 20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图，头孢唑肟与头孢唑肟的分离度应大于 1.0。

测定法 取本品适量，精密称定，用流动相溶解并定量稀释成每 1ml 中含 0.1mg 的溶液，摇匀，作为供试品溶液，精密量取 20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图。另取头孢唑肟对照品，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 β -内酰胺类抗生素。

【贮藏】 遮光，密封，在 2~8 $^{\circ}$ C 干燥处保存。

【制剂】 （1）注射用硫酸头孢唑肟 （2）硫酸头孢唑肟乳房注入剂（干乳期） （3）硫酸头孢唑肟乳房注入剂（泌乳期） （4）硫酸头孢唑肟注射液