

硫酸头孢喹肟乳房注入剂（泌乳期）

Liusuan Toubaokuiwo Rufang Zhuruji (Miruqi)

Cefquinome Sulfate Intramammary Infusion (Lactating Cow)

本品为硫酸头孢喹肟的灭菌油混悬液。含头孢喹肟（ $C_{23}H_{24}N_6O_5S_2$ ）应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为类白色至淡黄色的油混悬液。

【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) 取混匀后的本品2ml，加水5ml与稀盐酸1ml，混匀，超声10分钟，离心5分钟（每分钟4500转），水层显硫酸盐的鉴别反应（附录0301）。

【检查】 有关物质 临用新制。取混匀后的本品适量（约相当于头孢喹肟10mg），置离心管中，加入用头孢喹肟对照品饱和的正己烷25ml，振摇使分散，离心10分钟（每分钟4500转），弃去上清液，沉淀物同法操作一次，取沉淀物置室温下挥干。加入流动相10ml，冷水浴超声10分钟使硫酸头孢喹肟溶解，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，精密量取供试品溶液和对照溶液各20 μ l，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3倍（3.0%），其他单一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4倍（4.0%）。

水分 取本品，用无水甲醇-三氯甲烷（3:7）为溶剂，照水分测定法（附录0832 第一法A）测定，含水分不得过0.5%。

无菌 取本品，挤出内容物，混匀，取10ml，置无菌分液漏斗中，加无菌十四烷酸异丙酯300ml，摇匀，再加0.1%无菌蛋白胍溶液200ml，充分振摇，静置，取水层，经薄膜过滤法处理，用pH7.0无菌氯化钠-蛋白胍缓冲液为冲洗液，冲洗7次（每膜前4次每次冲洗50ml，后3次每次冲洗100ml），每管培养基中加入不少于300万单位的青霉素酶，依法检查（附录1101），应符合规定。

粒度 取本品，混匀，照粒度和粒度分布测定法（附录0982 第一法）测定，含15 μ m以下的颗粒不得少于90%，含20 μ m以下的颗粒不得少于95%，50 μ m及以上的颗粒不得检出。

挤压试验 取本品5支，内容物应能顺利挤出，不得阻塞。

其他 应符合乳房注入剂项下有关的各项规定（附录0116）。

【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 以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；取头孢喹肟对照品约25mg，加流动相100ml使溶解，另取头孢喹肟对照品约25mg，置25ml量瓶中，加入上述头孢喹肟对照品溶液1ml，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为系统适用性试验溶液。取20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；头孢喹肟与头孢噻肟的分离度应大于1.0。

测定法 取混匀后的本品适量（约相当于头孢喹肟10mg），精密称定，置离心管中，

加入用头孢唑肟对照品饱和的正己烷 25ml, 振摇使分散, 离心 10 分钟(每分钟 4500 转), 弃去上清液, 沉淀物同法操作一次, 取沉淀物置室温下挥干, 加流动相适量, 冷水浴超声 10 分钟使硫酸头孢唑肟溶解, 移至 100ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 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约 25mg, 精密称定, 置 250ml 量瓶中, 加流动相使溶解并稀释至刻度, 摇匀, 同法测定。按外标法以峰面积计算, 即得。

【规格】 按 $C_{23}H_{24}N_6O_5S_2$ 计 8g:75mg

【贮藏】 密闭, 在凉暗处保存。