

硫酸头孢喹肟注射液

Liusuan Toubaokuiwo Zhusheyeye

Cefquinome Sulfate Injection

本品为硫酸头孢喹肟与油酸乙酯等配制而成的无菌混悬液。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】 本品为细微颗粒的混悬油溶液。静置后，细微颗粒下沉，摇匀后成均匀的类白色至浅褐色的混悬液。

【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) 取摇匀后的供试品 2ml，加水 5ml 与稀盐酸 1ml，混匀，超声 10 分钟，弃去有机层，水层显硫酸盐的鉴别反应(附录 0301)。

【检查】 有关物质 临用新制。取摇匀后的本品适量(约相当于头孢喹肟 50mg)，加入流动相 50ml，强力振摇 10 分钟，弃去油层，滤过，取续滤液，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。照硫酸头孢喹肟项下方法测定。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，照水分测定法(附录 0832 第一法 A)检查，含水分不得过 0.2%。

细菌内毒素 取摇匀后的供试品 2ml 与细菌内毒素检查用水 3ml，混匀，分成二等份，振摇 30 秒，离心 15 分钟(每分钟 2000 转)，取水层，用 1mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 6.5~7.5，取 1ml，加细菌内毒素检查用水，摇匀，照细菌内毒素检查法(附录 1143)检查，每 1mg 头孢喹肟中含细菌内毒素的量应小于 0.10EU。

无菌 取本品，混匀，取 10ml，加入含 6%聚山梨酯 80 的 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液 50ml，摇匀，加不少于 6×10^7 单位的青霉素酶，充分振摇，倒置，置 37 $^{\circ}$ C 作用 4 小时；依法检查(附录 1101，直接接种法)，应符合规定。

分散性 取本品 3 支，振摇 30 秒后，将供试品转移至玻璃容器中检视，均应分散均匀，不得有结块或沉淀物。

沉降 取本品 3 支，振摇 30 秒后，取 10ml 置刻度试管中(内径 1.0~1.5cm)检视，10 分钟内不得沉淀。

粒度 取本品，摇匀，照粒度和粒度分布测定法(附录 0982 第三法)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。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(附录 0102)。

【含量测定】 精密量取摇匀后的本品适量(约相当于头孢喹肟 50mg)，置锥形瓶中，精密加入流动相 100ml，强力振摇 10 分钟，弃去油层，滤过；精密量取续滤液 5ml，置 25ml 量瓶，用流动相稀释至刻度，摇匀，照硫酸头孢喹肟项下的方法测定，即得。

【规格】 按 $C_{23}H_{24}N_6O_5S_2$ 计 (1) 5ml:0.125g (2) 10ml:0.1g (3) 10ml:0.25g (4) 20ml:0.5g (5) 30ml:0.75g (6) 50ml:1.25g (7) 100ml:2.5g

【贮藏】 密闭，在凉暗处保存。

化学工业出版社