

马波沙星注射液质量标准草案

Maboshaxing Zhusheye

Marbofloxacin Injection

本品为马波沙星的灭菌水溶液。含马波沙星（ $C_{17}H_{19}FN_4O_4$ ）应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为黄绿色或黄色的澄明液体。

【鉴别】（1）取本品，加0.4%氢氧化钠溶液制成每1ml中含10 μ g的溶液，照紫外-可见分光光度法（附录0401）测定，在291nm的波长处有最大吸收。

（2）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。

【检查】 有关物质 避光操作。量取本品适量，加甲醇-水（23:77）稀释制成每1ml中含1mg的溶液，作为供试品溶液；精密量取1ml，置100ml量瓶中，加甲醇-水（23:77）稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液；取马波沙星杂质峰鉴别对照品（含杂质A、B、C、D、E）10mg，置10ml量瓶中，用甲醇-水（23:77）溶解并稀释至刻度，摇匀，作为系统适用性溶液。照高效液相色谱法（附录0512）测定，用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（XTERRA C18，4.6 \times 150mm，5 μ m或其他效能相当的色谱柱）；以甲醇-冰醋酸-磷酸盐缓冲液（取磷酸二氢钠2.70g、辛烷磺酸钠3.50g，加水1000ml使溶解，用磷酸调节pH值至2.5）（230:5:770）为流动相；检测波长为315nm；流速为每分钟1.2ml；柱温40 $^{\circ}$ C。精密量取系统适用性溶液10 μ l注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的2.5倍，马波沙星保留时间约为33min，杂质B、A、C、D、E峰相对于马波沙星峰的保留时间分别为0.5、0.7、0.9、1.3和1.5，杂质C峰和马波沙星峰的分度应大于1.5，杂质D峰与马波沙星峰的分度应大于4.0。精密量取供试品溶液和对照溶液各10 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2.5倍。供试品溶液色谱图中如有杂质峰，杂质D的峰面积不得大于对照溶液主峰面积（1.0%）；其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的0.5倍（0.5%）。各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的2倍（2.0%）。供试品溶液色谱图中任何小于对照溶液主峰面积0.1倍的峰可忽略不计。

pH值 应为3.5~5.0（附录0631）。

无菌 取本品，用薄膜过滤法处理后，依法检查（附录1101），应符合规定。

其它 应符合注射剂项下有关的各项规定（附录0102）。

【含量测定】 避光操作，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；以甲酸溶液（0.5%甲酸，0.25%三乙胺）-乙腈（84:16）为流动相；检测波长为295nm；柱温30 $^{\circ}$ C。理论板数按马波沙星峰计算不低于4000。

测定法 精密量取本品适量，用流动相稀释制成每1ml中约含马波沙星20 μ g的溶液，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；另取马波沙星对照品，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中约含马波沙星20 μ g的溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【作用与用途】

【用法与用量】

【不良反应】

【注意事项】

【休药期】

【规格】（1）50ml：5g （2）100ml：10g

【贮藏】遮光，密闭，阴凉处保存。

备注：本标准替代农业部公告第 2324 号、第 2412 号同品种质量标准

国家药典委员会