

# 注射用马波沙星质量标准草案

## Zhusheyong Maboshaxing

### Marbofloxacin for Injection

本品为马波沙星经冷冻干燥的无菌制品。按平均装量计算，含马波沙星（ $C_{17}H_{19}FN_4O_4$ ）应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色至微黄色冻干粉末或疏松块状物。

**【鉴别】** 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】 酸度** 取本品 0.1g，加水 10ml 溶解后，依法测定（附录 0631），pH 值应为 4.0~6.0。

**溶液的澄清度与颜色** 取本品 5 瓶，分别加水 10ml 溶解后，溶液应澄清；如显浑浊，与 1 号浊度标准液（附录 0902）比较，均不得更浓；颜色与黄色或黄绿色 9 号标准比色液（附录 0901，第一法）比较，均不得更深。

**有关物质** 取装量差异项下的内容物，精密称取适量，照马波沙星有关物质项下的方法测定，单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 3 倍（0.3%），杂质 E 按校正后峰面积计算（乘以校正因子 1.5）不得大于对照溶液主峰面积的 3 倍（0.3%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 5 倍（0.5%）。供试品溶液中任何小于对照溶液峰面积 0.5 倍的色谱峰可忽略不计（0.05%）。

**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 3.0%。

**细菌内毒素** 取本品，依法检查（附录 1143），每 1mg 马波沙星中含内毒素的量应小于 0.25EU。

**无菌** 取本品，用适宜溶剂溶解后，转移至不少于 500ml 的 0.9% 无菌氯化钠溶液中，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】** 照高效液相色谱法（附录 0512）避光测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 用端基封尾的极性包埋十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（XTERRA C18, 4.6×150mm, 5 $\mu$ m 或其他效能相当的色谱柱）；以甲醇-冰醋酸-辛烷磺酸钠溶液磷酸盐缓冲液（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℃。

**测定法** 取装量差异项下的内容物，加甲醇-水（23:77）使溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含马波沙星 0.1mg 的溶液，精密量取 10 $\mu$ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取马波沙星对照品适量，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】**

**【注意事项】**

**【规格】**以  $C_{17}H_{19}FN_4O_4$  计 0.1g

**【贮藏】**遮光，密闭保存。

备注：该质量标准替代原农业部公告第 2192 号发布同品种质量标准。

国家药典委员会