

硫酸新霉素溶液质量标准（草案）

Liusuan Xinmeisu Rongye
Neomycin Sulfate Solution

本品为硫酸新霉素的水溶液。含硫酸新霉素按新霉素计算，应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】本品为无色至淡黄色的澄清液体。

【鉴别】（1）取本品 0.05ml，加水 1ml，加盐酸溶液（9→100）2ml，在水浴中加热 10 分钟，加 8%氢氧化钠溶液 2ml 与 2%乙酰丙酮水溶液 1ml，置水浴中加热 5 分钟，冷却后，加对二甲氨基苯甲醛试液 1ml，即显樱桃红色。

（2）取本品与新霉素标准品适量，分别加水制成每 1ml 中含 20mg 的溶液。照薄层色谱法（附录 0502）试验。吸取上述两种溶液各 1 μ l，分别点于同一硅胶 H 薄层板（硅胶 H 1.5g，用 0.25%羟甲基纤维素钠溶液 6ml 调浆制板）上，以甲醇-乙酸乙酯-丙酮-8.8%醋酸铵溶液（25：15：10：40）为展开剂，展开，晾干，在 110 $^{\circ}$ C 干燥 20 分钟，趁热喷以 10%次氯酸钠溶液，将薄层板于通风处冷却片刻，再喷碘化钾淀粉溶液（0.5%淀粉溶液 100ml 中含碘化钾 0.5g），立即检视。供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与标准品溶液的主斑点相同。

（3）本品显硫酸盐的鉴别反应（附录 0301）。

【检查】pH 值 应为 4.5~6.5（附录 0631）。

颜色 取本品，加水制成每 1ml 中含 5mg 的溶液，与黄色 5 号标准比色液比较（附录 0901 第一法），不得更深。

其他 应符合内服溶液剂项下有关的各项规定（附录 0111）。

【含量测定】精密量取本品适量，加灭菌水定量制成每 1ml 中约含 1000 单位的溶液。照抗生素微生物检定法（附录 1201）测定。1000 新霉素单位相当于 1mg 的新霉素。

【作用与用途】 氨基糖苷类抗生素。用于革兰氏阴性菌所致的胃肠道感染。

【用法与用量】 以新霉素计。混饮：每 1L 水，禽 50~75mg。连用 3~5 日。

【不良反应】 新霉素具有肾毒性、耳毒性和神经肌肉阻断作用。

【注意事项】（1）蛋鸡产蛋期禁用

（2）本品胃肠道外给药毒性强，常量内服给药很少出现毒性效应。

(3) 本品内服可影响维生素 A、维生素 B₁₂ 以及洋地黄类药物的吸收。

【休药期】 鸡 5 日。

【规格】 100ml：20g（2000 万单位）

【贮藏】 密闭，在凉暗处保存。