

硫酸头孢喹肟子宫注入剂质量标准（草案）

Liusuan Toubaokuiwo Zigong Zhuruji
Cefquinome sulfate Intrauterine Infusion

本品为硫酸头孢喹肟与注射用大豆油等配制而成的灭菌混悬液。含硫酸头孢喹肟按头孢喹肟（ $C_{23}H_{24}N_6O_5S_2$ ）计，应为标示量的 90.0%~105.0%。

【性状】 本品为类白色至淡黄色油状混悬液。

【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）取摇匀后的本品约 1.4g，置离心管中，加环己烷 30ml，超声使分散，~~3500 转/分钟~~ **3500 转**离心 10 分钟，弃去上清液，沉淀物同法操作一次，沉淀物置室温下氮气吹干，加水 10ml 超声使溶解，滤过，滤液显硫酸盐的鉴别反应（附录 0301）。

【检查】 ~~沉降体积比 取本品 50ml，置具塞量筒中，密塞，用力振摇 1 分钟，记下混悬物的开始高度 H_0 ，静置 3 小时，记下混悬物的最终高度 H ，按沉降体积比 H/H_0 计算，结果应不低于 0.90。~~

粒度 取摇匀后的本品适量，加十四烷酸异丙酯，混匀，照粒度和粒度分布测定法（附录 0982 第三法湿法测定）检查， $15\mu m$ 以下的颗粒不得少于 90%，不得检出 $50\mu m$ 及以上的颗粒。

有关物质 临用现配。取摇匀后的本品适量（约相当于头孢喹肟 25mg），精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入流动相 25ml，置超声浴中，边振摇边超声 5 分钟（水浴温度控制在 $25^{\circ}C$ 以下），使头孢喹肟溶解，~~定量转移置分液漏斗中，用再加入三氯甲烷 30ml，分次冲洗锥形瓶，合并洗液置分液漏斗中，~~充分振摇 5 分钟，静置使分层，取水层滤过，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。~~另取 2, 3 环己烯吡啶适量，加流动相制成每 1ml 中约 5 μg 的溶液，作为系统适用性溶液。照含量测定项下的色谱条件试验，照硫酸头孢喹肟项下的方法测定，取对照溶液 20 μl 注入液相色谱仪，调节检测灵敏度，使主成分色谱峰的峰高为满量程的 20%，精密量取系统适用性试验溶液、供试品溶液和对照溶液各 20 μl ，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。供试品溶液如显杂质峰，色谱图中如有与 5,6,7,8-四氢喹啉对照溶液主峰保留时间一致的色谱峰，2, 3 环己烯吡啶其峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 3 倍（3.0%），其他单个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%）。供试品溶液色谱图中小于对照溶液主峰面积 0.05 倍的色谱峰可忽略不计。~~

水分 取本品，以无水甲醇-三氯甲烷（30:70）为溶剂，照水分第一法（附录 0832 第一法 A）测定，含水分不得过 0.5%。

抽针试验 取本品 1 支，振摇均匀后，用装有 12 号针头的注射器在 60 秒内应能顺利抽出内容物 2ml。

无菌 取本品，挤出内容物，置灭菌分液漏斗中，加无菌十四烷酸异丙酯 2400ml，充分振摇。加入不少于 300ml 的 0.1% 无菌蛋白胨水溶液，摇匀，静置；取水层，用含 1% 聚山梨酯 80 的 0.1% 无菌蛋白胨溶液稀释至不少于 500ml 的溶液，经薄膜过滤后，用 1% 聚山梨酯 80 的 0.1% 无菌蛋白胨溶液冲洗，冲洗量不少于 500ml/膜，再用 0.9% 无菌氯化钠溶液冲洗 2 次，每张滤膜每次冲洗量不少于 50ml。每管培养基中加不少于 600 万单位的青霉素酶溶液，摇匀，依法检查（附录 1101），应符合规定。

其他 应符合子宫注入剂项下有关的各项规定（附录 0115）。

【含量测定】 取摇匀后的本品适量（约相当于头孢喹肟 25mg），精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入流动相 50ml，置超声浴中，边振摇边超声 5 分钟（水浴温度控制在 25℃ 以下），使头孢喹肟溶解，再加入三氯甲烷 30ml，充分振摇 5 分钟，静置使分层，取水层滤过，滤液作为供试品溶液。照硫酸头孢喹肟项下的方法测定，即得。

【作用与用途】

【用法与用量】

【不良反应】

【注意事项】

【弃奶期】

【规格】 按 $C_{23}H_{24}N_6O_5S_2$ 计 25g:0.9g

【贮藏】 密封，在凉暗处保存。

备注：本标准替代 2225 号公告发布的同品种质量标准。