

恩诺沙星片质量标准(草案)

Ennuoshaxing Pian

Enrofloxacin Tablets

本品含恩诺沙星 ($C_{19}H_{22}FN_3O_3$) 应为标示量的 90.0% ~ 110.0%。

【性状】 本品为类白色片。

【鉴别】 (1) 取本品的细粉适量 (约相当于恩诺沙星 50mg), 加稀醋酸溶解, 滤过, 取滤液, 加碘化铋钾试液数滴, 即生成橘红色沉淀。

(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】 含量均匀度 取本品 1 片, 置 100ml (5mg 规格) 或 50ml (2.5mg 规格) 量瓶中, 加流动相约 40ml, 超声 30 分钟使溶解, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 10 μ l, 照含量测定项下的方法测定, 应符合规定 (附录 0941)。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定 (附录 0101)。

【含量测定】 取本品 20 片, 精密称定, 研细, 精密称取适量 (约相当于恩诺沙星 25mg), 置 100ml 量瓶中, 加流动相 70ml, 超声 15 分钟, 放冷, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 滤过; 精密量取续滤液 5ml, 置 25ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀; 精密量取 10 μ l, 照恩诺沙星项下的方法测定, 即得。

【作用与用途】

【用法与用量】

【不良反应】

【注意事项】

【休药期】

【规格】 (1) 2.5mg (2) 5mg

【贮藏】 避光, 密闭保存。