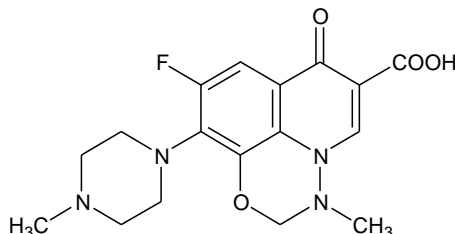


马波沙星质量标准（草稿）

Maboshaxing

Marbofloxacin



$C_{17}H_{19}FN_4O_4$ 362.36

本品为 9-氟-3-甲基-10-(4-甲基-1-哌嗪基)-7-氧-2,3-二氢-7H-吡啶-(3,2,1-ij)[4,1,2]-苯并噁二嗪-6-羧酸。按干燥品计算，含 $C_{17}H_{19}FN_4O_4$ 不得少于 99.0%。

【性状】 本品为淡黄色结晶性粉末；无臭；遇光颜色加深。

本品在水中微溶，在二氯甲烷中微溶，在乙醇中极微溶解。

【鉴别】

(1) 取本品适量，用甲醇稀释制成每 1ml 中约含 10 μ g 的溶液，照紫外-可见分光光度法（附录 0401）测定，在 302nm 的波长处有最大吸收。

(2) 本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致。

【检查】 吸光度 临用新制。 取本品适量，精密称定，加 pH10.4 硼酸缓冲液（取硼酸 24.64g，加水 900ml 使溶解，加 40% 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 10.4，加水稀释至 1000ml）溶解并稀释制成每 1ml 中约含 40mg 的溶液，照紫外-可见分光光度法（附录 0401），在 450nm 波长处测定，吸光度不得过 0.20。

有关物质 避光操作。 取本品适量，加甲醇-水（23:77）适量，超声处理使溶解并稀释制成每 1ml 中约含 1mg 的溶液，作为供试品溶液；精密量取适量，加甲醇-水（23:77）稀释制成每 1ml 中约含 1 μ g 的溶液作为对照溶液。照高效液相色谱法（附录 0512）测定，用十八烷基键合硅胶为填充剂（XTERRA C18，4.6*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 315nm；流速为 1.2ml/min；柱温为 40 $^{\circ}$ C。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，加甲醇-水（23:77）稀释至刻度，摇匀，作为系统适用性溶液，精密量取 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，马波沙星峰保留时间约为 33min，杂质 B、A、C、D、E 峰相对于马波沙星峰的保留时间分别约为 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 峰和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 A、B 峰面积不得大于对照溶液主峰面积（0.1%）；杂质 C、D 峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍（0.2%）；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 2 倍（0.2%）；按校正后峰面积计算各杂质峰面积之和不得大于对照溶液主峰面积的 5 倍（0.5%）。供试品溶液色谱图中小于对照溶液主峰面积 0.5 倍（0.05%）的色谱峰忽略不计”。

干燥失重 取本品，在 105℃干燥至恒重，减失重量不得过 0.5%（附录 0831）。

炽灼残渣 取本品 1.0g，依法检查（附录 0841），遗留残渣不得过 0.1%。

重金属 取炽灼残渣项下的遗留残渣，依法检查（附录 0821 第二法），含重金属不得过百万分之二十。

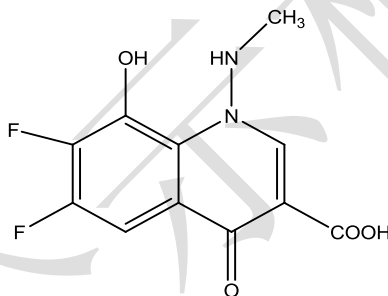
【含量测定】 取本品约 0.3g，精密称定，加冰醋酸 80ml 使溶解，照电位滴定法（附录 0701），用高氯酸滴定液（0.1mol/L）滴定，并将滴定的结果用空白试验校正，每 1ml 高氯酸滴定液（0.1mol/L）相当于 36.24mg 的 $C_{17}H_{19}FN_4O_4$ 。

【类别】

【贮藏】 遮光，密封，在干燥处保存。

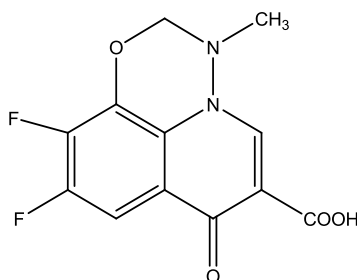
【制剂】 （1）马波沙星片 （2）马波沙星注射液 （3）注射用马波沙星

附注：马波沙星有关物质 A、B、C、D、E 的化学结构式。



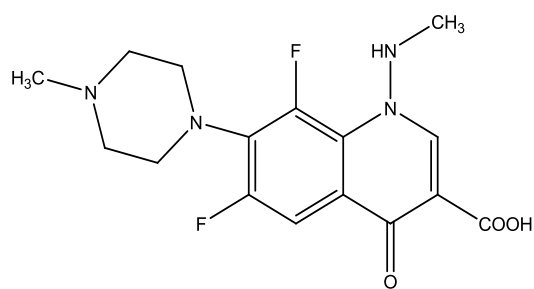
杂质 A

6,7-二氟-8-羟基-1-(甲氨基)-4-氧代-1,4-二氢喹啉-3-羧酸



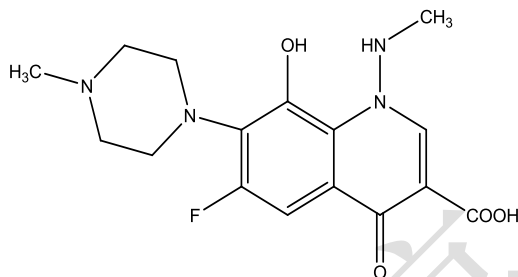
杂质 B

9,10-二氟-3-甲基-7-氧代-2,3-二氢-7H-吡啶并[3,2,1-ij][4,1,2]苯并噁二嗪-6-羧酸



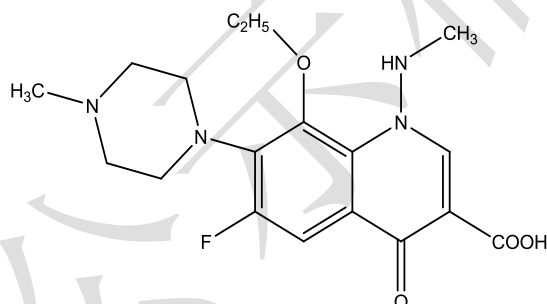
杂质 C

6,8-二氟-1-(甲氨基)-7-(4-甲基-1-哌嗪基)-4-氧代-1,4-二氢喹啉-3-羧酸



杂质 D

6-氟-8-羟基-1-(甲氨基)-7-(4-甲基-1-哌嗪基)-4-氧代-1,4-二氢喹啉-3-羧酸



杂质 E

8-乙氧基-6-氟-1-(甲氨基)-7-(4-甲基-1-哌嗪基)-4-氧代-1,4-二氢喹啉-3-羧酸

备注：本标准替代农业部公告第 2192 号、第 2233 号、第 2324 号、
第 2412 号、第 2489 号发布的同品种质量标准