

头孢噻呋注射液质量标准(草案)

Toubaosai fu Zhushuye

Ceftiofur Injection

本品为头孢噻呋与大豆油等和硬脂酸铝制成的无菌混悬液，含头孢噻呋($C_{19}H_{17}N_5O_7S_3$)应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为细微颗粒的混悬液，静置后细微颗粒下沉，振摇后成均匀的灰白色至灰褐色的混悬液。

【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】有关物质 照含量测定项下的方法，取含量测定项下的下层溶液作为供试品溶液；精密量取供试品溶液1ml，置50ml量瓶中，加0.05mol/L醋酸铵溶液稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。精密量取供试品溶液与对照溶液各20 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倍。供试品溶液的色谱图中如有杂质峰，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的1.5倍(3.0%)。供试品溶液色谱图中小于对照溶液主峰面积0.1倍的色谱峰可忽略不计。

粒度 取本品，摇匀，照粒度和粒度分布测定法(附录0982第一法)测定，含15 μ m以下的颗粒不得少于90%，不得有50 μ m以上的颗粒。

沉降体积比 取本品适量，用力振摇1分钟，用具塞量筒量取供试品50ml，密塞，用力振摇30秒，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 ，沉降体积比(H/H_0)应不低于0.90。

无菌 取本品10瓶，每瓶取10ml，混匀，取混匀的样品10ml，置无菌分液漏斗中，加无菌十四烷酸异丙酯300ml，摇匀，再加含1%聚山梨酯80的0.1%无菌蛋白胍溶液200ml，充分振摇，静置，取水层照薄膜过滤法处理，用pH7.0无菌氯化钠-蛋白胍缓冲液为冲洗液，每张滤膜每次冲洗量为100ml，冲洗4次，每管培养基中加入不少于600万单位的青霉素酶溶液，依法检查(附录1101)，应符合规定。

其他 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)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以醋酸铵溶液(取醋酸铵3.95g，加10%四丁基氢氧化铵溶液67ml，加水至700ml，用冰醋酸调节pH值至 6.7 ± 0.1)-甲醇-四氢呋喃(70:20:11)为流动相，检测波长为254nm。

测定法 取本品适量(约相当于头孢噻呋250mg)，精密称定，置25ml容量瓶中，用二甲基甲酰胺-正丁醇(1:1)适量，超声使溶解，用二甲基甲酰胺-正丁醇(1:1)稀释至刻度，摇匀，精密量取2ml至干燥的分液漏斗中，精密加入0.05mol/L醋酸铵溶液20ml与正己烷10ml，振摇2分钟，静置15分钟，精密量取下层液5ml，置50ml量瓶中，用0.05mol/L醋酸铵溶液稀释至刻度，摇匀，精密量取20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取头孢噻呋对照品25mg，精密称定，置25ml量瓶中，加二甲基甲酰胺-正丁醇(1:1)2.5ml使溶解，用0.05mol/L醋酸铵溶液稀释至刻度，摇匀，

精密量取5ml，置50ml量瓶中，用0.05mol/L醋酸铵溶液稀释至刻度，摇匀，同法测定。按外标法以峰面积计算。另取本品，同时测定其相对密度，将供试品量换算成毫升数，计算，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】 按 $C_{19}H_{17}N_5O_7S_3$ 计 (1) 10ml:0.5g (2) 20ml:1.0g (3) 50ml:2.5g (4) 100ml:5.0g
(5) 10ml:1.0g (6) 20ml:2.0g (7) 50ml:5.0g (8) 100ml:10.0g

【贮藏】 遮光，干燥保存。

备注: 本标准替代农业部第 1779 号公告发布的同品种质量标准。

行业标准