

恩诺沙星可溶性粉质量标准(草案)

Ennuoshaxing Kerongxingfen

Enrofloxacin Soluble Powder

本品为恩诺沙星与助溶剂及葡萄糖配制而成。含恩诺沙星($C_{19}H_{22}FN_3O_3$)应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色或淡黄色粉末。

【鉴别】

~~(1) 取含量测定项下的供试品溶液,照紫外-可见分光光度法(附录 0401)测定,在271nm、322nm和334nm的波长处有最大吸收。~~

~~(2) 取本品适量,加水使恩诺沙星溶解并稀释制成每1ml中含0.4mg的溶液,作为供试品溶液,另取恩诺沙星对照品10mg,加0.1mol/L氢氧化钠溶液4ml使溶解,加水稀释至25ml,作为对照品溶液。照薄层色谱法(附录 0502)试验,吸取上述两种溶液各2 μ l,分别点于同一硅胶G薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-苯-二乙胺-水(15:20:10:7:4)为展开剂,展开后,晾干,置紫外光灯(365nm)下检视,供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与对照品溶液的主斑点相同。~~

(1) 取本品适量(约相当于恩诺沙星50mg),加稀醋酸使溶解,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】 pH 值 取溶解性项下的供试品溶液,依法测定(附录 0631),pH 值应为8.0~11.0。

溶解性 取本品1g,加水50mL,搅拌,应全部溶解。

干燥失重 取本品,在60℃减压干燥4小时,减失重量不得过10.0%(附录 0831)。

其他 应符合可溶性粉剂项下有关的各项规定(附录 0113)。

【含量测定】 ~~取本品适量(约相当于恩诺沙星25mg),精密称定,置250ml量瓶中,加0.1mol/L氢氧化钠溶液10ml,振摇使溶解,加水稀释至刻度,摇匀,精密量取5ml,置100ml量瓶中,加水稀释至刻度,摇匀,照紫外-可见分光光度法(附录 0401),在271nm的波长处测定吸光度,另取恩诺沙星对照品,同法测定,计算,即得。~~

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0.025mol/L的磷酸溶液(用三乙胺调pH值至3.0)-乙腈(83:17)为流动相,检测波长为278nm。理论板数按恩诺沙星峰计算应不得低于2500。

测定法 取本品适量(约相当于恩诺沙星25mg),精密称定,加流动相适量,超声使溶解,用流动相稀释制成每1mL中约含50 μ g的溶液,摇匀。精密量取10 μ l,注入液相色谱仪,记录色谱图;另取恩诺沙星对照品,同法测定。按外标法以峰面积计算,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】 (1) 2.5% (2) 5% (3) 10%。

【贮藏】 遮光，密封，在干燥处保存。

化学工业出版社