硫酸庆大-小诺霉素

Liusuan Qingda-Xiaonuo Meisu

Gentamycin-Mieronomycin Sulfate

本品按干燥品计算，每 1mg 的效价不得少于 850 庆大-小诺霉素单位。

【性状】 本品为类白色或淡黄色的疏松结晶性粉末；无臭，有引湿性。

本品在水中易溶，在甲醇、乙醇、丙酮、三氯甲烷或乙醚中几乎不溶。

比旋度 取本品，精密称定，加水使溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 50mg 的溶液。依法测定（附录 0621），比旋度应为+110°至+125°。

【鉴别】（1）取本品约 10mg，加水适量溶解后，加 0.1% 茛三酮的水饱和正丁醇溶液 1 ml 与吡啶 0.5ml，在水浴中加热 5 分钟，即显紫蓝色。

（2）取本品与庆大霉素 C_{1a} 及小诺霉素 C_{2b} 标准品适量，分别加水制成每 1ml 中各含 10mg 的溶液，照薄层色谱法（附录 0502）试验，吸取上述三种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板（临用前于 105℃活化 2 小时）上。另取三氯甲烷-甲醇-氨水（1:1:1）混合振荡后放置，分取下层混合液为展开剂，展开后，于 20~25℃晾干，置碘蒸气中显色，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。

（3）本品的水溶液显硫酸盐的鉴别反应（附录 0301）。

【检查】 酸度 取本品 0.5g，加水 10ml 溶解后，依法测定（附录 0631），pH 值应为 4.0~6.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品 1g，加水 10ml 溶解后，溶液应澄清无色；如显色，与黄色或黄绿色 2 号标准比色液（附录 0901 第一法）比较，不得更深。

组分 取本品适量，加水使溶解并稀释制成每 1ml 中含 10mg（效价）的溶液，作为供试品溶液。另取庆大霉素 C_{1a} 及小诺霉素 C_{2b} 标准品，分别加水使溶解并稀释制成每 1ml 中各含 10mg（效价）的溶液，作为标准品溶液。分别吸取供试品溶液 10μl，庆大霉素 C_{1a} 标准品溶液 7μl 及小诺霉素 C_{2b} 标准品溶液 1μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，按鉴别（2）项下的方法展开，显色。供试品溶液所显斑点的颜色应深于与之相对应的标准品溶液的主斑点（庆大霉素 C_{1a}>70%；小诺霉素 C_{2b}>10%）。

干燥失重 取本品，在 105℃干燥至恒重，减失重量不得过 8.0%（附录 0831）。

炽灼残渣 不得过 0.5%（附录 0841）。

异常毒性 取本品，加氯化钠注射液制成每 1ml 中含 1000 单位的溶液，依法检查（附录 1141），按静脉注射法给药，应符合规定。

热原 取本品，加注射用水制成每 1ml 中含 10000 单位的溶液，依法检查（附录 1142），剂量按家兔每 1kg 体重注射 1ml，应符合规定。

降压物质 取本品，依法检查（附录 1145），剂量按猫每 1kg 体重注射 2000 单位，应符合规定。

【含量测定】 取本品适量，精密称定，加灭菌水使溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 1000 单位的溶液，再用灭菌磷酸盐缓冲液(pH7.8)定量稀释制成浓度范围为每 1ml 中含 2.0~

12.0 单位的溶液，照抗生素微生物检定法（附录 1201）测定，即得 μ ，可信限率应在 7%以内。

【类别】 抗生素类药。

【贮藏】 密封，在干燥处保存。

【制剂】 硫酸庆大-小诺霉素注射液

试验菌 短小芽孢杆菌 CMCC (B) 63202

培养基 抗生素微生物检定培养基 I 号，pH7.8

硫酸庆大-小诺霉素注射液

Liusuan Qingda-Xiaonuo Meisu Zhushuye

Gentamycin-Micronomicin Sulfate Injection

本品为硫酸庆大-小诺霉素的灭菌水溶液。含硫酸庆大-小诺霉素应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为无色或微黄色的澄明液体。

【鉴别】 (1) 取本品适量(约相当于硫酸庆大-小诺霉素 20mg), 加 0.1% 茚三酮的水饱和正丁醇溶液 2ml 与吡啶 1ml, 在水浴中加热 5 分钟, 即显青紫色。

(2) 取本品适量, 照硫酸庆大-小诺霉素项下的鉴别(2)、(3)项试验, 显相同的结果。

【检查】 pH 值 应为 3.5~6.5 (附录 0631)。

颜色 本品应为无色或微黄色, 如显微黄色与黄色或黄绿色 2 号标准比色液(附录 0901 第一法)比较, 不得更深。

无菌 取本品不少于 2 支, 每支分别加灭菌水制成每 1ml 中含 20000 单位的溶液, 用薄膜过滤法处理后, 依法检查(附录 1101), 应符合规定。

异常毒性、热原与降压物质 取本品, 照硫酸庆大-小诺霉素项下的方法检查, 均应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(附录 0102)。

【含量测定】 精密量取本品适量, 照硫酸庆大-小诺霉素项下的方法测定。

【作用与用途】 抗生素类药。用于某些革兰氏阴性和阳性菌等感染。

【用法与用量】 以硫酸庆大-小诺霉素计。肌肉注射: 一次量, 每 1kg 体重, 猪 1~2mg; 鸡 2~4mg。一日 2 次。

【不良反应】 (1) 多见前庭功能损害。

(2) 可导致可逆性肾毒性, 这与其在肾皮质部蓄积有关。

(3) 偶见过敏反应。

【注意事项】 (1) 长期或大量应用可引起肾毒性。

(2) 庆大霉素可与 β -内酰胺类抗生素联合治疗严重感染, 但在体外混合存在配伍禁忌。

(3) 本品与青霉素联合, 对链球菌具协同作用。

(4) 有呼吸抑制作用, 不宜静脉推注。

【休药期】 猪、鸡 40 日。

【规格】 (1) 2ml: 80mg (8 万单位) (2) 5ml: 0.1g (10 万单位) (3) 5ml: 0.2g (20 万单位) (4) 10ml: 0.1g (10 万单位) (5) 10ml: 0.2g (20 万单位) (6) 10ml: 0.4g (40 万单位)

【贮藏】 密闭, 在凉暗处保存。