

注射用硫酸头孢喹肟

Zhusheyong Liusuan Toubaokuiwo

Cefquinome Sulfate for Injection

本品为硫酸头孢喹肟加适量助溶剂制成的无菌粉末。按平均装量计算，含头孢喹肟（ $C_{23}H_{24}N_6O_5S_2$ ）应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为类白色至淡黄色结晶性粉末。

【鉴别】（1）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。

（2）取本品适量，加稀盐酸即煮沸，产生二氧化碳气体，导入氢氧化钙试液中，即生成白色沉淀。

（3）本品显钠盐鉴别（1）的反应（附录 0301）。

【检查】 酸碱度 取本品，加水制成每 1ml 约含 0.1g 的溶液，振摇使溶解，待气泡完全消失后，依法测定（附录 0631），pH 值应为 5.5~7.5。

溶液的澄清度与颜色 取本品 5 瓶，按标示量分别加水制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液，溶液应澄清无色；如显浑浊，与 1 号浊度标准液（附录 0902）比较，均不得更深；如显色，与黄色 7 号标准比色液（附录 0901 第一法）比较，均不得更深。

有关物质 临用新制。取装量差异项下的内容物，照硫酸头孢喹肟项下的方法测定，供试品溶液色谱图中如有与 5, 6, 7, 8-四氢喹啉对照品溶液主峰保留时间一致的色谱峰，其校正后的峰面积（乘以校正因子 0.7）不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍（2.0%），其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积（1.0%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 4.0 倍（4.0%）。

干燥失重 取本品，在 60℃减压干燥至恒重，减失重量不得过 3.0%（附录 0831）。

无菌 取本品，用适宜溶剂溶解并稀释后，经薄膜过滤法处理，依法检查（附录 1101），应符合规定。

其它 应符合注射剂项下有关的各项规定（附录 0102）。

【含量测定】 取装量差异项下的内容物，照硫酸头孢喹肟项下的方法测定，即得。

【规格】 按 $C_{23}H_{24}N_6O_5S_2$ 计 （1）50mg （2）0.1g （3）0.2g （4）0.5g

【贮藏】 遮光，密封，在 2~8℃保存。