

峰,除相对主峰保留时间 0.17 前的溶剂峰外,各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(3.0%)。

细菌内毒素 取本品,依法检查(附录 XI E),每 1mg 硫酸阿米卡星中含内毒素的量应小于 25EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(附录 I B)。

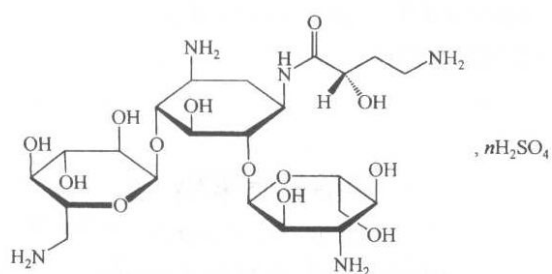
【含量测定】 精密量取本品适量(约相当于硫酸阿米卡星 2.5mg),置 50ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液,另取硫酸阿米卡星对照品约 25mg,精密称定,置 25ml 量瓶中,用水溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 100ml 量瓶中,用水稀释至刻度,摇匀,作为对照品溶液。精密量取供试品溶液与对照品溶液各 2ml,分别置预先精密加入三氯甲烷 10ml 的分液漏斗中,各加溴甲酚绿溶液(取溴甲酚绿 50mg 与邻苯二甲酸氢钾 1.021g,加 0.2mol/L 氢氧化钠溶液 6.0ml 使溶解,再用水稀释至 100ml,摇匀,必要时滤过)2.0ml,振摇提取 2 分钟后,静置使分层,分取澄清的三氯甲烷液,照紫外-可见分光光度法(附录 IV A),在 420nm 的波长处分别测定吸光度,计算,并将结果乘以 1.027,即得。

【类别】 同硫酸阿米卡星。

【规格】 (1)1ml : 0.5mg (2)1ml : 1mg (3)1ml : 2mg (4)1ml : 5mg (5)1ml : 10mg (6)2ml : 1mg (7)2ml : 5mg (8)2ml : 10mg (9)5ml : 25mg

【贮藏】 密闭保存。

硫酸阿米卡星 Liusuan Amikaxing Amikacin Sulfate



本品为 O-3-氨基-3-脱氧- α -D-葡吡喃糖基-(1 \rightarrow 6)-O-[6-氨基-6-脱氧- α -D-葡吡喃糖基-(1 \rightarrow 4)]-N-(4-氨基-2-羟基-1-氧丁基)-2-脱氧-D-链霉素硫酸盐。按干燥品计算,含阿米卡星($C_{22}H_{43}N_5O_{13}$)应为 73.0%~78.4%($n=1.8$)或 71.1%~76.4%($n=2$)。

【性状】 本品为白色或类白色粉末或结晶性粉末;几乎无臭,无味。

本品在水中极易溶解,在甲醇、丙酮、乙醚或三氯甲烷中几乎不溶。

比旋度 取本品,精密称定,加水溶解并定量稀释制成每

1ml 中约含 20mg 的溶液,依法测定(附录 VI E),比旋度为 +76°至 +84°。

【鉴别】 (1)取本品和阿米卡星对照品适量,分别加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 5mg 的溶液,照薄层色谱法(附录 V B)试验,吸取上述两种溶液各 2 μ l,分别点于同一硅胶 H 薄层板上,以三氯甲烷-甲醇-浓氨溶液-水(1 : 4 : 2 : 1)为展开剂,展开,晾干,喷以 0.2% 茚三酮的水饱和正丁醇溶液,在 100℃ 加热 10 分钟。供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与对照品溶液主斑点的位置和颜色相同。

(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。

(3)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱(光谱集 1079 图)一致。

(4)本品的水溶液显硫酸盐的鉴别反应(附录 III)。

以上(1)、(2)两项可选做一项。

【检查】 酸碱度 取本品,加水制成每 1ml 中含 10mg 的溶液,依法测定(附录 VI H),pH 值应为 6.0~7.5($n=1.8$)或 2.0~4.0($n=2$)。

溶液的澄清度与颜色 取本品 5 份,各 0.3g,分别加水 5ml 使溶解,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 1 号浊度标准液(附录 IX B)比较,均不得更深;如显色,与黄色或黄绿色 2 号标准比色液(附录 IX A 第一法)比较,均不得更深。

有关物质 取本品,照阿米卡星项下的方法测定,应符合规定。

残留溶剂 甲醇、乙醇、丙酮与乙腈 照阿米卡星项下的方法测定,应符合规定。

硫酸盐 取本品约 0.25g,精密称定,加水 100ml 使溶解,用浓氨溶液调节 pH 值至 11,精密加氯化钡滴定液(0.1mol/L) 10ml 及酚紫指示液 5 滴,用乙二胺四醋酸二钠滴定液(0.05mol/L)滴定,注意保持滴定过程中的 pH 值为 11,滴定至紫色开始消退,加乙醇 50ml,继续滴定至紫蓝色消失,并将滴定的结果用空白试验校正,每 1ml 氯化钡滴定液(0.1mol/L)相当于 9.606mg 硫酸盐(SO_4)。本品含硫酸盐按干燥品计算应为 21.0%~24.0%($n=1.8$)或 22.8%~26.0%($n=2$)。

干燥失重 取本品,以五氧化二磷为干燥剂,在 110℃ 减压干燥 3 小时,减失重量不得过 13.0%(附录 VIII L)。

可见异物 取本品 5 份,每份为制剂最大规格量,加微粒检查用水溶解,依法检查(附录 IX H),应符合规定。

不溶性微粒 取本品 3 份,加微粒检查用水溶解,依法检查(附录 IX C),每 1g 样品中,含 10 μ m 以上的微粒不得过 6000 粒,含 25 μ m 以上的微粒不得过 600 粒。

细菌内毒素 取本品,依法检查(附录 XI E),每 1mg 阿米卡星中含内毒素的量应小于 0.33EU。

无菌 取本品,用适量溶剂溶解,全部转移至不少于 500ml 0.9% 无菌氯化钠溶液中,用薄膜过滤法处理后,依法检查(附录 XII H),应符合规定(供注射用)。

【含量测定】 取本品,照阿米卡星项下的方法测定,按外

标法以峰面积计算供试品中 $C_{22}H_{43}N_5O_{13}$ 的含量。1mg 的 $C_{22}H_{43}N_5O_{13}$ 相当于 1000 阿米卡星单位。

【类别】 氨基糖苷类抗生素。

【贮藏】 严封,在干燥处保存。

【制剂】 (1)硫酸阿米卡星注射液 (2)注射用硫酸阿米卡星

硫酸阿米卡星注射液

Liusuan Amikaxing Zhusheye
Amikacin Sulfate Injection

本品为硫酸阿米卡星的灭菌水溶液。含阿米卡星 ($C_{22}H_{43}N_5O_{13}$) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为无色至微黄色的澄明液体。

【鉴别】 (1)取本品适量,照硫酸阿米卡星项下鉴别(1)项试验,显相同的结果。

(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。

(3)本品显硫酸盐的鉴别反应(附录Ⅲ)。

以上(1)、(2)两项可选做一项。

【检查】 pH 值 应为 4.0~7.0(附录Ⅵ H)。

颜色 本品应无色;如显色,与黄色或黄绿色 3 号标准比色液(附录Ⅸ A 第一法)比较,不得更深。

有关物质 精密量取本品适量,用水定量稀释制成每 1ml 中含 10mg 的溶液,照阿米卡星项下的方法测定,杂质 A 峰面积不得大于对照溶液主峰面积(1.0%),其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 3 倍(3.0%),其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积 5 倍(5.0%)。

细菌内毒素与无菌 照硫酸阿米卡星项下方法检查,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 I B)。

【含量测定】 精密量取本品适量,照硫酸阿米卡星项下的方法测定,即得。

【类别】 同硫酸阿米卡星。

【规格】 按 $C_{22}H_{43}N_5O_{13}$ 计算 (1)1ml:50mg(5 万单位) (2)1ml:0.1g(10 万单位) (3)2ml:0.1g(10 万单位) (4)2ml:0.2g(20 万单位)

【贮藏】 密闭,在凉暗处保存。

注射用硫酸阿米卡星

Zhusheyong Liusuan Amikaxing
Amikacin Sulfate for Injection

本品为硫酸阿米卡星的粉末或结晶性粉末或无菌冻干

品。按平均装量计算,含阿米卡星 ($C_{22}H_{43}N_5O_{13}$) 应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品为白色或类白色的粉末或结晶性粉末或疏松块状物。

【鉴别】 (1)取本品,照硫酸阿米卡星项下的鉴别(1)项试验,显相同的结果。

(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。

(3)本品的水溶液显硫酸盐的鉴别反应(附录Ⅲ)。

以上(1)、(2)两项可选做一项。

【检查】 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 中含 40mg 的溶液,溶液应澄清无色;如显浑浊,与 1 号浊度标准液(附录Ⅸ B)比较,均不得更浓;如显色,与黄色或黄绿色 3 号标准比色液(附录Ⅸ A 第一法)比较,均不得更深。

有关物质 精密称取本品适量,加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 10mg 的溶液,照阿米卡星项下的方法测定,杂质 A 峰面积不得大于对照溶液主峰面积(1.0%),其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 3 倍(3.0%),其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 5 倍(5.0%)。

酸碱度、干燥失重、细菌内毒素与无菌 照硫酸阿米卡星项下的方法检查,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 I B)。

【含量测定】 取装量差异项下的内容物,精密称取适量,照硫酸阿米卡星项下的方法测定,即得。

【类别】 同硫酸阿米卡星。

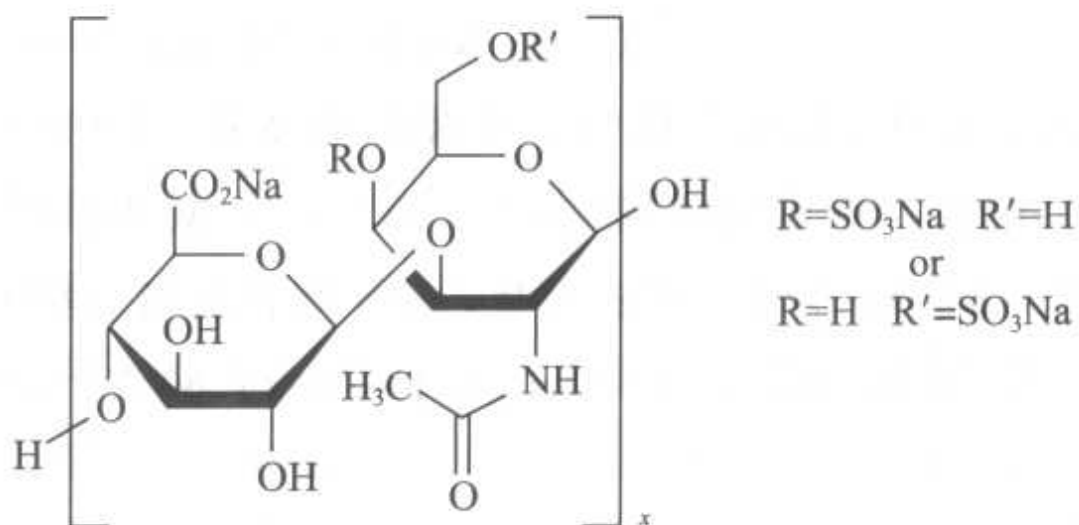
【规格】 按 $C_{22}H_{43}N_5O_{13}$ 计算 (1)0.1g(10 万单位) (2)0.2g(20 万单位) (3)0.4g(40 万单位)

【贮藏】 密闭,在干燥处保存。

硫酸软骨素钠

Liusuan Ruangusuna

Chondroitin Sulfate Sodium



本品系自猪的喉骨、鼻中骨、气管等软骨组织中提取制得的硫酸化链状黏多糖钠盐。硫酸软骨素钠主要为 N-乙酰半乳糖胺(2-乙酰胺-2-脱氧-β-D-吡喃半乳糖)和 D-葡