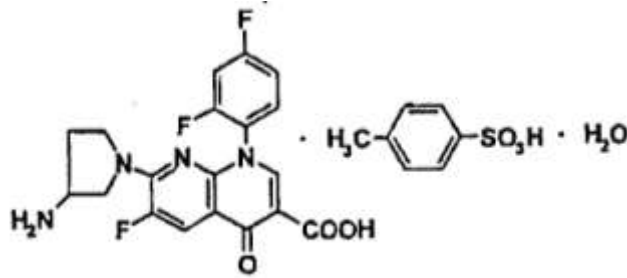


甲苯磺酸托氟沙星

Jiabenhuangsuān Tuofushaxīng

Tosufloxacin Tosilate



C₁₉H₁₅F₃N₄O₃ · C₇H₈O₃S · H₂O 594.56

本品为(±)-7-[3-氨基-1-(吡咯烷基)]-1-(2,4-二氟苯基)-6-氟-1,4-二氢-4-氧-1,8-萘啶-3-羧酸的对甲苯磺酸盐一水合物。按无水物计算，含甲苯磺酸托氟沙星(C₁₉H₁₅F₃N₄O₃ · C₇H₈O₃S)应为98.5%~101.0%。

【性状】本品为白色至淡黄色的结晶性粉末。

本品在二甲基甲酰胺和甲醇中微溶，在水或乙醇中几乎不溶。

比旋度 取本品，精密称定，加1mol/L氢氧化钠溶液溶解并定量稀释制成每1ml中约含5mg的溶液，依法测定（中国药典2020年版四部通则0621），比旋度为-2.0°至+2.0°。

【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，加甲醇-1mol/L氢氧化钠混合液(49:1)溶解并稀释制成每1ml中约含10μg的溶液，照紫外-可见分光光度法（中国药典2020年版四部通则0401）测定，在262nm、343nm与358nm的波长处有最大吸收。

(3) 本品的红外光吸收图谱应与甲苯磺酸托氟沙星对照品的图谱一致（中国药典2020年版四部通则0402）。

(4) 取本品约60mg，加盐酸溶液(1→2)2ml溶解后，再加入溴试液0.5ml，即产生橙红色沉淀，加乙醚2ml，振摇，沉淀溶于乙醚层中，滴加氯化钡试液数滴，水层即产生白色沉淀。

【检查】

酸度 取本品0.2g，加水20ml，振摇10~15分钟，滤过，取续滤液，依法测定（中国药典2020年版四部通则0631），pH值应为3.0~4.0。

溶液的澄清度 取本品0.10g，加氢氧化钠试液20ml使溶解，溶液应澄清，如显浑浊，与1号浊度标准液（中国药典2020年版四部通则0902第一法）比较，不得更浓。

有关物质 照高效液相色谱法（中国药典2020年版四部通则0512）测定。

供试品溶液 取本品适量，加流动相A溶解并稀释制成每1ml中约含0.5mg的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量，用流动相A定量稀释制成每1ml中约含0.5μg的溶液。

系统适用性溶液 取甲苯磺酸托氟沙星与司帕沙星各适量，加流动相A溶解并稀释制成每1ml中约含甲苯磺酸托氟沙星0.5mg与司帕沙星5μg的混合溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液适量，用流动相A定量稀释制成每1ml中约含0.1 μ g的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（4.6mm \times 250mm，5 μ m或效能相当的色谱柱）；以甲烷磺酸三乙胺溶液（在300~500ml水中缓慢加入甲烷磺酸100ml，同时用冰浴冷却，再缓慢加入三乙胺100ml，用水稀释至1000ml）-1mol/L磷酸氢二钾溶液-乙腈-水（50：35：200：715）为流动相A，以甲烷磺酸三乙胺溶液-1mol/L磷酸氢二钾溶液-乙腈-水（50：35：500：415）为流动相B；按下表进行线性梯度洗脱；流速为每分钟0.8ml；检测波长为272nm；柱温为35 $^{\circ}$ C；进样体积20 μ l。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	100	0
1	100	0
16	0	100
35	0	100
36	100	0
51	100	0

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，出峰顺序为对甲苯磺酸，司帕沙星与托氟沙星；托氟沙星峰与司帕沙星峰之间，托氟沙星峰与其相邻杂质峰之间的分离度均应符合要求；灵敏度溶液色谱图中，主成分峰高的信噪比应不小于10。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液分别注入液相色谱仪，记录色谱图。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰，除对甲苯磺酸峰外，单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的1.5倍（0.15%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的5倍（0.5%），小于灵敏度溶液峰面积的峰忽略不计。

水分 取本品，照水分测定法（中国药典2015年版通则0832第一法1），含水分应为2.5%~3.5%。

炽灼残渣 取本品1.0g，置铂坩埚中，依法检查（中国药典2020年版四部通则0841），遗留残渣不得过0.1%。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查（中国药典2020年版四部通则0821第二法），含重金属不得过百万分之二十。

【含量测定】

照高效液相色谱法（中国药典2020年版四部通则0512）测定。

供试品溶液 取本品约25mg，精密称定，置50ml量瓶中，加流动相适量，超声使溶解并用流动相稀释至刻度，摇匀，精密量取2ml，置25ml量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

对照品溶液 取甲苯磺酸托氟沙星对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中约含40 μ g的溶液。

系统适用性溶液 见有关物质项下。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（4.6mm \times 250mm，5 μ m或效能相当的色谱柱）；以甲烷磺酸三乙胺溶液（在300~500ml水中缓慢加入甲烷磺酸100ml，同时用冰浴冷却，再缓慢加入三乙胺100ml，用水稀释至1000ml）-1mol/L磷酸氢二钾溶液-乙腈-水（50：35：200：715）为流动相；检测波长为272nm；进样体积20 μ l。

系统适用性要求 除灵敏度要求外，其他见有关物质项下。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积计算。

【类别】 喹诺酮类抗菌药

【贮藏】 遮光，密封保存。

【制剂】 (1) 甲苯磺酸托氟沙星片 (2) 甲苯磺酸托氟沙星分散片 (3) 甲苯磺酸托氟沙星胶囊

曾用名： 甲苯磺酸妥舒沙星

草稿

起草单位： 广东省药品检验所
联系方式： 020-81900826

复核单位： 黑龙江省药品检验研究中心