

# 甲苯磺酸托氟沙星胶囊

Jiabenhuangsuān Tuofushaxīng Jiāonáng

## Tosufloxacin Tosilate Capsules

本品含甲苯磺酸托氟沙星（ $C_{19}H_{15}F_3N_4O_3 \cdot C_7H_8O_3S$ ）应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】本品内容物为白色至淡黄色的结晶性粉末。

【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）取本品内容物适量，加甲醇-1mol/L 氢氧化钠溶液（49：1）溶解并稀释制成每 1ml 中约含甲苯磺酸托氟沙星 10 $\mu$ g 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）取本品内容物适量，加盐酸溶液（1→2）溶解并稀释制成每 1ml 中约含甲苯磺酸托氟沙星 30mg 的溶液，滤过，取滤液 2ml，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】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 取本品内容物适量，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1 $\mu$ g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5 $\mu$ g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 $\mu$ 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×250mm，5 $\mu$ 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℃；进样体积20 $\mu$ 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的主峰面积(0.2%)，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的5倍(1.0%)，小于灵敏度溶液峰面积的峰可忽略不计。

**水分** 取本品内容物适量，照水分测定法(中国药典2020年版四部通则0832第一法1)测定，含水分应为2.5%~3.5%。

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法(中国药典2020年版四部通则0931第一法)测定。

**溶出条件** 以0.1mol/L盐酸900ml为溶出介质，转速为每分钟100转，依法操作，经30分钟时取样。

**供试品溶液** 取溶出液适量，滤过，精密量取续滤液适量，用溶出介质定量稀释制成每1ml中约含甲苯磺酸托氟沙星17μg的溶液。

**对照品溶液** 取甲苯磺酸托氟沙星对照品适量，精密称定，加溶出介质溶解并定量稀释制成每1ml中约含甲苯磺酸托氟沙星17μg的溶液。

**测定法** 取供试品溶液与对照品溶液，照紫外-可见分光光度法(中国药典2020年版四部通则0401)，在270nm的波长处分别测定吸光度，计算每粒的溶出量。

**限度** 标示量的80%，应符合规定。

**其他** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(中国药典2020年版四部通则0103)。

**【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** 取装量差异项下的内容物，混合均匀，精密称取约相当于甲苯磺酸托氟沙星25mg，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，滤过，精密量取续滤液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，加流动相溶解并定量稀释制成每1ml中约含40μg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×250mm，5μm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20μl。

**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】** 同甲苯磺酸托氟沙星

**【规格】** 150mg

**【贮藏】** 遮光，密封保存。

**曾用名：** 甲苯磺酸妥舒沙星胶囊

---

**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