

盐酸莫西沙星氯化钠注射液

Yansuan Moxishaxing Lūhuana Zhushēyē

Moxifloxacin Hydrochloride and Sodium Chloride Injection

本品为盐酸莫西沙星与氯化钠的灭菌水溶液。含盐酸莫西沙星以莫西沙星($C_{21}H_{24}FN_3O_4$)计与氯化钠($NaCl$)均应为标示量的95.0%~105.0%。

【性状】 本品为黄色或绿黄色的澄明液体。

【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) 本品显钠盐鉴别(1)与氯化物鉴别(1)的反应(中国药典2020年版四部通则0301)。

【检查】 pH值 应为4.1~4.6(中国药典2020年版四部通则0631)。

颜色 取本品,与绿黄色10号标准比色液(中国药典2020年版四部通则0901第一法)比较,不得更深。

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 精密量取本品适量,用溶剂稀释制成每1ml中约含莫西沙星0.8mg的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量,用溶剂定量稀释制成每1ml中约含莫西沙星0.8μg的溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液5ml,置10ml量瓶中,用溶剂稀释至刻度,摇匀。

溶剂、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法 见盐酸莫西沙星有关物质项下。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,杂质I、杂质II(校正因子为1.4)、杂质III、杂质IV、杂质V(校正因子为3.5)与杂质VI按校正后的峰面积计算均不得大于对照溶液主峰面积(0.1%);其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积(0.1%);各杂质峰面积的和按校正后的峰面积计算不得大于对照溶液主峰面积的5倍(0.5%),校正后峰面积小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计。

重金属 取本品50ml,置坩埚中,蒸干,依法检查(中国药典2020年版四部通则0821第二法),含重金属不得过千万分之三。

渗透压摩尔浓度 取本品,依法检查,(中国药典2020年版四部通则0632),渗透压摩尔浓度比应为0.85~1.00。

细菌内毒素 取本品,依法检查(中国药典2020年版四部通则1143),每1ml中含内毒素的量应小于0.50EU。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(中国药典2020年版四部通则0102)

【含量测定】 莫西沙星 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 精密量取本品适量，用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含莫西沙星 0.08mg 的溶液。

对照品溶液 取盐酸莫西沙星对照品适量，精密称定，加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.09mg 的溶液。

溶剂、系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求 见盐酸莫西沙星含量测定项下。

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供试品中 $C_{21}H_{24}FN_3O_4$ 的含量。每 1mg 盐酸莫西沙星相当于莫西沙星 0.9167mg。

氯化钠 精密量取本品 10ml，置滴定杯中，加水 50ml，搅拌均匀，照电位滴定法（中国药典 2020 年版四部通则 0701），用硝酸银滴定液（0.1mol/L）滴定，所消耗的硝酸银滴定液（0.1mol/L）的毫升数减去盐酸莫西沙星中盐酸所消耗的硝酸银滴定液（0.1mol/L）的毫升数，计算。每 1ml 的硝酸银滴定液（0.1mol/L）相当于 5.844mg 的 NaCl。

【类别】 同盐酸莫西沙星。

【规格】 250ml：莫西沙星 0.4g 与氯化钠 2.0g

【贮藏】 遮光，密闭，在 15℃ 以上保存。