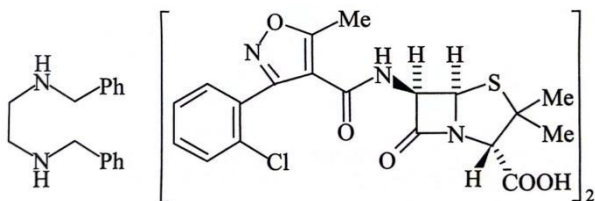


苜星氯唑西林

Bianxing Lüzuoxilin

Benzathine Cloxacillin



$(C_{19}H_{18}ClN_3O_5S)_2 \cdot C_{16}H_{20}N_2$ 1112.11

本品为(2S,5R,6R)-3,3-二甲基-6-[5-甲基-3-(2-氯苯基)-4-异噁唑甲酰氨基]-7-氧代-4-硫杂-1-氮杂双环[3.2.0]庚烷-2-甲酸 N,N'-二苄基乙二胺基(2:1)。按无水物计算,含氯唑西林($C_{19}H_{18}ClN_3O_5S$)应为 70.4%~82.1%,含二苄基乙二胺($C_{16}H_{20}N_2$)应为 20.0%~22.0%。

【性状】 本品为白色或类白色结晶性粉末。

本品在甲醇中易溶,在三氯甲烷中溶解,在水或乙醇中不溶。

【鉴别】(1) 本品的红外光吸收图谱应与苜星氯唑西林对照品的图谱一致(附录 0402)。

(2) 在氯唑西林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) 在二苄基乙二胺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。

【检查】 甲醇溶液的澄清度与颜色 取本品 0.3g,加甲醇 5ml,溶液应澄清无色;如显色,与黄色或黄绿色 3 号标准比色液(附录 0901 第一法)比较,不得更深。

酸度 取本品 0.1g,加水 10ml 制成悬浮液,依法测定(附录 0631),pH 值应为 3.0~6.5。

水分 取本品,照水分测定法(附录 0832 第一法 A)测定,含水分不得过 5.0%。

无菌 取本品,每 1g 加无菌 2.6%碳酸钠溶液 60ml 使溶解,经薄膜过滤法处理,依法检查(附录 1101),应符合规定。

取供试品 10g,置 100ml 无菌离心管中,加入无菌聚山梨酯 80 10g,搅拌使供试品浸润。加无菌十四烷酸异丙酯 50ml,混匀。转至 500ml 无菌分液漏斗中,充分摇匀,静置 4 分钟,缓慢排出下层沉淀,取全部上清液,加无菌十四烷酸异丙酯 200ml,摇匀,经薄膜过滤法处理,每管培养基中加入不少于 600 万单位青霉素酶,依法检查(附录 1101),应符合规定。

【含量测定】 氯唑西林 照高效液相色谱法(附录 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以 0.1mol/L 磷酸二氢钠溶液-乙腈(3:1),用磷酸调节 pH 值至 4.6 ± 0.2 为流动相;检测波长 220nm;柱温为 40℃。理论板数按氯唑西林峰计算不低于 3000。

测定法 取本品适量,精密称定,加稀释液(取磷酸二氢钠 3.15g,加水 450ml 使溶解,加乙腈 300ml 混匀,用磷酸或 1mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 6.4)溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含氯唑西林 0.1mg 的溶液,精密量取 10μl,注入液相色谱仪,记录色谱图;另

取氯唑西林对照品适量，同法测定。按外标法以峰面积计算供试品中 $C_{19}H_{18}ClN_3O_5S$ 的含量。

二苄基乙二胺 照高效液相色谱法（附录 0512）测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂（端基封尾）；以 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液（用磷酸调节 pH 值至 5.1）-乙腈（87：13）为流动相；检测波长为 220nm。理论板数按二苄基乙二胺峰计算不低于 3000，拖尾因子应不大于 2.0。

测定法 取本品约 0.1g，精密称定，置 100ml 量瓶中，加稀释液（取磷酸二氢钠 3.15g，加水 450ml 使溶解，加乙腈 300ml 混匀，用磷酸或 1mol/L 氢氧化钠溶液调节 pH 值至 6.4）适量，超声溶解，用稀释液稀释至刻度，摇匀，精密量取 10 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取二苄基乙二胺对照品适量，同法测定。按外标法以峰面积计算供试品中二苄基乙二胺（ $C_{16}H_{20}N_2$ ）的含量。

【类别】 β -内酰胺类抗生素。

【贮藏】 密封，在干燥处保存

【制剂】 苄星氯唑西林乳房注入剂