

苜星氯唑西林乳房注入剂

Bianxing Lüzuoxilin Rufang Zhuruji

Benzathine cloxacillin Intramammary Infusion (Dry Cow)

本品为苜星氯唑西林的灭菌油混悬液。含苜星氯唑西林按氯唑西林 ($C_{19}H_{18}ClN_3O_5S$) 计算, 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为类白色至淡黄色的油混悬液或油性膏状物, 放置后分层, 振摇后能均匀分散。

【鉴别】 (1) 取本品适量 (约相当于氯唑西林 0.5g), 置离心管中, 加甲苯 25ml, 混匀, 离心, 弃去甲苯层, 残留物分别用甲苯 25ml 洗涤四次, 每次加入甲苯后振摇 30 秒钟, 取残留物以硅胶为干燥剂减压干燥, 照苜星氯唑西林项下的鉴别 (1) 试验, 显相同的结果。

(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。

【检查】 水分 取本品, 以三氯甲烷-无水甲醇 (7:3) 作溶剂, 照水分测定法 (附录 0832 第一法 A) 测定, 含水分不得过 1.0%。

无菌 取本品 10ml, 置分液漏斗中, 加十四烷酸异丙酯 10ml, 混匀, 加无菌水 50ml, 混匀后, 静置使分层, 取水层, 经薄膜过滤法处理, 用含 0.5% 聚山梨酯 80 的 pH7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液为冲洗液, 依法检查 (附录 1101), 应符合规定。

~~取本品约 100ml, 加无菌十四烷酸异丙酯 200ml, 摇匀, 再加无菌 pH7.0 氯化钠-蛋白胨缓冲液 400ml, 充分振摇后, 离心 20 分钟 (每分钟 3000 转), 取全部下层溶液, 置无菌分液漏斗中, 振摇, 静置使油水明显分层, 取全部水层, 用无菌 pH7.0 氯化钠-蛋白胨缓冲液稀释至 800ml; 照薄膜过滤法处理, 用含 0.1% 聚山梨酯 80 的无菌 pH7.0 氯化钠-蛋白胨缓冲液为冲洗液, 每张滤膜冲洗量为 400ml, 分 8 次冲洗后, 再用 0.9% 无菌氯化钠溶液冲洗 3 次, 每张滤膜每次冲洗量为 50ml。每管培养基中加入不少于 600 万单位的青霉素酶溶液, 摇匀, 置 37℃ 下作用 1 小时, 依法检查 (附录 1101), 应符合规定。~~

粒度 取本品适量, 加液状石蜡适量使分散均匀, 照粒度和粒度分布测定法 (附录 0982 第一法) 测定, 50 μ m 及以上的颗粒不得检出。

【其他】 应符合乳房注入剂项下有关的各项规定 (附录 0116)。

【含量测定】 照高效液相色谱法 (附录 0512) 测定。

取经充分混匀的本品适量 (约相当于氯唑西林 50mg), 精密称定, 置 50ml 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) 30ml, 混匀, 振摇 30 分钟, 超声 1 分钟, 用稀释液稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液适量, 用稀释液定量稀释制成每 1ml 中约含氯唑西林 0.1mg 的溶液, 照苜星氯唑西林项下的方法测定。另取本品, 同时测定其相对密度, 将供试品量换算成毫升数, 计算, 即得。

【规格】 按 $C_{19}H_{18}ClN_3O_5S$ 计算 (1) 10ml : 0.5g (2) 250ml : 12.5g

【贮藏】 密封, 在凉暗处保存。