

注射用马波沙星
Zhusheyong Maboshaxing
Marbofloxacin for Injection

本品为马波沙星的无菌冻干品。按平均装量计算，含马波沙星（ $C_{17}H_{19}FN_4O_4$ ）应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色至微黄色冻干粉末或疏松块状物。

【鉴别】 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。

【检查】 酸度 取本品 0.1g，加水 10ml 使溶解，依法测定（附录 0631），pH 值应为 4.0~6.0。

溶液的澄清度与颜色 取本品 5 瓶，分别加水 10ml 溶解后，溶液应澄清；如显浑浊，与 1 号浊度标准液（附录 0902）比较，均不得更浓；如显色，颜色与黄色或黄绿色 9 号标准比色液（附录 0901 第一法）比较，均不得更深。

有关物质 避光操作。取装量差异项下的内容物适量，照马波沙星项下的方法测定。供试品溶液色谱图中如有杂质峰，单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 3 倍（0.3%）；杂质 E 按校正后峰面积计算（乘以校正因子 1.5）不得大于对照溶液主峰面积的 3 倍（0.3%）；按校正后峰面积计算各杂质峰面积之和不得大于对照溶液主峰面积的 5 倍（0.5%）。供试品溶液色谱图中任何小于对照溶液主峰面积 0.5 倍的色谱峰可忽略不计。

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 3.0%。

细菌内毒素 取本品，依法检查（附录 1143），每 1mg 马波沙星中含内毒素的量应小于 0.25EU。

无菌 取本品，用适宜溶剂溶解后，转移至不少于 500ml 的 0.9% 无菌氯化钠溶液中，经薄膜过滤法处理，依法检查（附录 1101），应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定（附录 0102）。

【含量测定】 避光操作。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；以甲酸溶液（0.5% 甲酸，0.25% 三乙胺）-乙腈（84:16）为流动相，检测波长为 295nm，柱温为 30℃。理论板数按马波沙星峰计算不低于 3000。

测定法 取装量差异项下的内容物，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含马波沙星 20μg 的溶液，精密量取 20μl 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取马波沙星对照品，同法测定，按外标法以峰面积计算，即得。

~~**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（XTERRA C18，4.6mm×150mm，5μm 或效能相当的色谱柱），以甲醇-冰醋酸-磷酸盐缓冲液（取磷酸二氢钠 2.70g，辛酸磺酸钠 3.50g，加水 1000ml 使溶解，用磷酸调节 pH 值至 2.5）（230:5:770）为流动相，检测波长为 315nm，流速为每分钟 1.2ml，柱温为 40℃。~~

~~**测定法** 取装量差异项下的内容物适量，精密称定，加甲醇-水（23:77）使溶解并定量稀释制成每 1ml 约含马波沙星 0.1mg 的溶液，精密量取 10μl，注入液相色谱仪，记录色谱图，另取马波沙星对照品适量，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。~~

【类别】 同马波沙星。

【规格】 以 $C_{17}H_{19}FN_4O_4$ 计算 0.1g

【贮藏】 遮光，密闭保存。