

甲硝唑片

Jiaxiesuo Pian

Metronidazole Tablets

本品含甲硝唑($C_6H_9N_3O_3$)应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品为白色或类白色片。

【鉴别】 (1)取本品的细粉适量(约相当于甲硝唑 10mg),照甲硝唑项下的鉴别(1)项试验,显相同的反应。

(2)取本品的细粉适量(约相当于甲硝唑 0.2g),加硫酸溶液(3→100)4ml,振摇使甲硝唑溶解,滤过,滤液中加三硝基苯酚试液 10ml,放置后即生成黄色沉淀。

(3)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】 溶出度 取本品,照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第一法),以盐酸溶液(9→1000)900ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 30 分钟时,取溶液,滤过,精密量取续滤液 3ml,置 50ml 量瓶中,用溶出介质稀释至刻度,摇匀,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 277nm 的波长处测定吸光度,按 $C_6H_9N_3O_3$ 的吸收系数($E_{1\%}^{1cm}$)为 377 计算每片的溶出量。限度为标示量的 80%,应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(20:80)为流动相;检测波长为 320nm。理论板数按甲硝唑峰计算不低于 2000。

测定法 取本品 20 片,精密称定,研细,精密称取细粉适量(约相当于甲硝唑 0.25g),置 50ml 量瓶中,加 50%甲醇适量,振摇使甲硝唑溶解,用 50%甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液,精密量取 10 μ l,注入液相色谱仪,记录色谱图;另取甲硝唑对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.25mg 的溶液,同法测定。按外标法以峰面积计算,即得。

【类别】 同甲硝唑。

【规格】 (1)0.1g (2)0.2g (3)0.25g

【贮藏】 遮光,密封保存。

甲硝唑阴道泡腾片

Jiaxiesuo Yindao Paotengpian

Metronidazole Vaginal Effervescent Tablets

本品含甲硝唑($C_6H_9N_3O_3$)应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品为白色或类白色片,表面有轻微的隐斑。

【鉴别】 (1)取本品的细粉适量(约相当于甲硝唑 10mg),照甲硝唑项下的鉴别(1)项试验,显相同的反应。

(2)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 5 片,研细,置 50ml 水中,搅拌使甲硝唑溶解,依法测定(通则 0631),pH 值应为 4.0~5.5。

发泡量 取 25ml 具塞刻度试管 10 支(内径约 1.5cm),各精密加水 2ml,置 37 $^{\circ}$ C $\pm$ 1 $^{\circ}$ C 水浴中 5 分钟后,各管中分别投入本品 1 片,密塞 20 分钟,观察最大发泡量的体积,平均应不少于 10.0ml,且少于 6.0ml 的不得超过 2 片。

其他 除崩解时限不检查外,应符合片剂项下有关的规定(通则 0101)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 0512)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅键合硅胶为填充剂;以甲醇-水(20:80)为流动相;检测波长为 320nm。理论板数按甲硝唑峰计算不低于 2000。

测定法 取本品 20 片,精密称定,研细,精密称取细粉适量(约相当于甲硝唑 0.25g),置 50ml 量瓶中,加 50%甲醇适量,振摇使甲硝唑溶解,用 50%甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液,精密量取 10 μ l,注入液相色谱仪,记录色谱图;另取甲硝唑对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.25mg 的溶液,同法测定。按外标法以峰面积计算,即得。

【类别】 同甲硝唑。

【规格】 0.2g

【贮藏】 遮光,密封,在阴凉干燥处保存。

甲硝唑注射液

Jiaxiesuo Zhushuye

Metronidazole Injection

本品为甲硝唑加氯化钠适量使成等渗的灭菌水溶液。含甲硝唑($C_6H_9N_3O_3$)应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品为无色至微黄色的澄明液体。

【鉴别】 (1)取本品适量(约相当于甲硝唑 0.1g),置分液漏斗中,加氯化钠 9g,振摇,加丙酮 20ml,振摇,静置分层,取上层溶液蒸干,取残渣测定红外光吸收图谱(通则 0402)应与对照的图谱(光谱集 112 图)一致。

(2)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。

(3)本品显钠盐鉴别(1)与氯化物鉴别(1)的反应(通则 0301)。

【检查】 pH 值 应为 4.5~7.0(通则 0631)。

有关物质 取本品适量,用水稀释制成每 1ml 中约含甲硝唑 0.2mg 的溶液,作为供试品溶液;另取杂质 I 对照品约 20mg,置 100ml 量瓶中,加甲醇溶解并稀释至刻度,摇匀,作为对照品溶液;分别精密量取供试品溶液 2ml 与对照品溶液 1ml,置同一 100ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 50ml 量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,作为对照溶液。照甲硝唑有关物质项下的方法测定。供试品溶液的色谱图中如有与杂质 I 峰保留时间一致的色谱峰,其峰面积不得大于对照溶液中甲硝唑峰面积的 2.5 倍(0.5%);其他杂质峰面积之和不得大于对照溶液中甲硝唑峰面积的 2.5 倍(0.5%)。

氯化物 精密量取本品 10ml,加水至 50ml,加 2%糊精溶液 5ml、碳酸钙 0.1g 与荧光黄指示液 5~8 滴,摇匀,用硝酸银滴定液(0.1mol/L)滴定至浑浊液由黄绿色变为微红色。消耗硝酸银滴定液(0.1mol/L)应为 13.2~14.6ml。

细菌内毒素 取本品,依法检查(通则 1143),每 1mg 甲硝唑中含内毒素的量应小于 0.35EU。

无菌 取本品,经薄膜过滤法处理,依法检查(通则 1101),应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(通则 0102)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 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;以甲醇-水(20:80)为流动相;检测波长为 320nm。理论板数按甲硝唑峰计算不低于 2000。

测定法 精密量取本品适量,用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含甲硝唑 0.25mg 的溶液,摇匀,作为供试品溶液,精密量取 10 μ l,注入液相色谱仪,记录色谱图;另取甲硝唑对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.25mg 的溶液,同法测定。按外标法以峰面积计算,即得。

【类别】 同甲硝唑。

【规格】 (1)10ml:50mg (2)20ml:100mg

【贮藏】 遮光,密闭保存。

甲硝唑栓

Jiǎxiāozuó Shuān

Metronidazole Suppositories

本品含甲硝唑($C_6H_9N_3O_3$)应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品为乳白色至淡黄色脂溶性栓。

【鉴别】 (1)取本品 1 粒,加乙醇 20ml,置水浴上加热使熔化,放冷,使基质凝固,滤过,滤液置水浴上蒸干,残渣照甲硝唑项下的鉴别(1)项试验,显相同的反应。

(2)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】 应符合栓剂项下有关的各项规定(通则 0107)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 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;以甲醇-水(20:80)为流动相;检测波长为 320nm。理论板数按甲硝唑峰计算不低于 2000。

测定法 取本品 10 粒,精密称定,切成碎末,精密称取适量(约相当于甲硝唑 25mg),置 100ml 量瓶中,加流动相适量,热水浴加热使甲硝唑溶解,放冷,用流动相稀释至刻度,置冰浴中冷却 1 小时,取出后立即滤过,取续滤液放至室温,作为供试品溶液,精密量取 10 μ l,注入液相色谱仪,记录色谱图;另取甲硝唑对照品适量,精密称定,加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.25mg 的溶液,同法测定。按外标法以峰面积计算,即得。

【类别】 同甲硝唑。

【规格】 (1)0.5g (2)1g

【贮藏】 遮光,密封,在 30℃ 以下保存。

甲硝唑胶囊

Jiǎxiāozuó Jiāonáng

Metronidazole Capsules

本品含甲硝唑($C_6H_9N_3O_3$)应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品内容物为白色至微黄色的粉末。

【鉴别】 (1)取本品的内容物适量(约相当于甲硝唑 10mg),加氢氧化钠试液 2ml,微温,即得紫红色溶液,滴加稀盐酸使成酸性后即变成黄色,加过量氢氧化钠试液后则变成橙红色。

(2)取本品的内容物适量(约相当于甲硝唑 0.1g),加 0.5mol/L 硫酸溶液 4ml,振摇使甲硝唑溶解,滤过,滤液加三硝基苯酚试液 10ml,放置后即生成黄色沉淀。

(3)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】 溶出度 取本品,照溶出度与释放度测定法(通则 0931 第一法),以盐酸溶液(9→1000)900ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 30 分钟时,取溶液滤过,精密量取续滤液 3ml,置 50ml 量瓶中,用溶出介质稀释至刻度,摇匀,照紫外-可见分光光度法(通则 0401),在 277nm 的波长处测定吸光度,按 $C_6H_9N_3O_3$ 的吸收系数($E_{1\%}^{1cm}$)为 377 计算每粒的溶出量。限度为标示量的 80%,应符合规定。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(通则 0103)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(通则 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;以甲醇-水(20:80)为流动相;检测波长为 320nm。理论板数按甲硝唑峰计算不低于 2000。

测定法 取装量差异项下的内容物,混合均匀,精密称取