

恩诺沙星片(草案)

Ennuoshaxing Pian

Enrofloxacin Tablets

本品含恩诺沙星($C_{19}H_{22}FN_3O_3$)应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】 本品为类白色片。

【鉴别】 (1) 取本品的细粉适量(约相当于恩诺沙星50mg)，加稀醋酸溶解，滤过，取滤液，加碘化铋钾试液数滴，即生成橘红色沉淀。

(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】 含量均匀度 取本品1片，置~~100ml(5mg规格)或50ml(2.5mg规格)~~50ml(2.5mg规格)或100ml(5mg规格)量瓶中，加流动相约40ml，超声30分钟使溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液10 μ l，按照含量测定项下的方法测定，应符合规定(附录通则0941)。

溶出度 取本品，按照溶出度与释放度测定法(通则0931第二法)，以柠檬酸缓冲液(取一水柠檬酸21.01g与1mol/L氢氧化钠溶液200ml混合，用0.1mol/L盐酸溶液调节pH值为4.0，加水至1000ml)900ml为溶出介质，转速为每分钟75转，依法操作，经30分钟时，取溶液滤过，取续滤液作为供试品溶液；另精密称取恩诺沙星对照品适量，加柠檬酸缓冲液溶解并定量稀释制成每1ml约含恩诺沙星2.5 μ g(2.5mg规格)、5 μ g(5mg规格)、25 μ g(25mg规格)的溶液，作为对照品溶液。按照含量测定项下的色谱条件，精密量取对照品溶液与供试品溶液各10 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积计算每片的溶出量。限度为标示量的75%，应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(附录通则0101)。

【含量测定】 取本品20片，精密称定，研细，精密称取适量(约相当于恩诺沙星25mg)，置100ml量瓶中，加流动相70ml，超声15分钟，放冷，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过；精密量取续滤液5ml，置25ml量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。精密量取10 μ l，照恩诺沙星项下的方法测定，即得。

【类别】 同恩诺沙星。

【规格】 (1) 2.5mg (2) 5mg (3) 25mg

【贮藏】 遮光，密闭保存。