

美洛昔康注射液（草案）

MeiluoXikang Zhusheye

Meloxicam Injection

本品为美洛昔康的灭菌水溶液。含美洛昔康（ $C_{14}H_{13}N_3O_4S_2$ ）应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为黄色或黄绿色澄明液体。

【鉴别】 （1）取本品，用 0.1mol/L 氢氧化钠溶液稀释制成每 1ml 中含 7 μ g 的溶液，照紫外-可见分光光度法（附录 0401）测定，在 270nm 与 362nm 的波长处有最大吸收，在 312nm 的波长处有最小吸收。

（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】 pH 值 应为 8.0~10.0（附录 0631）。

有关物质 精密量取本品适量，用稀释液（取 40%甲醇溶液 100ml，加 0.4mol/L 氢氧化钠溶液 6ml，混匀）制成每 1ml 中含 1mg 的溶液，摇匀，作为供试品溶液；精密量取 1ml，置 100ml 量瓶中，用稀释液稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。照含量测定项下的色谱条件，精密量取对照溶液与供试品溶液各 20 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 6 倍。供试品溶液色谱图中如有杂质峰，相对保留时间小于 0.4 的色谱峰不计，单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍（0.5%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积（1.0%），供试品溶液色谱图中小于对照溶液主峰面积 0.05 倍（0.05%）的峰忽略不计。

无菌 取本品，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】 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；流动相为甲醇-0.1mol/L 的醋酸铵溶液（1:1）；检测波长为 270nm。理论板数按美洛昔康峰计算不低于 2000。

测定法 精密量取本品适量，用稀释液（取 40%甲醇溶液 100ml，加 0.4mol/L 氢氧化钠溶液 6ml，混匀）制成每 1ml 中含 0.1mg 的溶液，摇匀，作为供试品溶液。精密量取供试品溶液 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图。另取美洛昔康对照品，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 同美洛昔康。

【规格】 （1）1ml：5mg （2）5ml：25mg （3）20ml：40mg （4）50ml：250mg （5）50ml：1g （6）100ml：2g

【贮藏】 密闭保存。