

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准制订件

批件号: XGB2011-158

药品名称	药品通用名称: 注射用甲硝唑 汉语拼音名: Zhusheyong Ji Xiaozuo 英文名: Metronidazole for Injection
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控, 现制订注射用甲硝唑的质量标准。 本标准自实施之日起执行, 其他有关事宜参照国家食品药品监督管理局“关于实施《中国药典》2010年版有关事宜的公告(2010年第43号)”执行。
标准编号	WS <sub>1</sub> -XG-047-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	注射用甲硝唑药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药监局及药检所
抄送单位	国家药典委员会, 中国食品药品检定研究院, 国家食品药品监督管理局药品审评中心。
备注	



# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>1</sub>-XG-047-2011

### 注射用甲硝唑

Zhusheyong Ji Xiaozuo

Metronidazole for Injection

本品为甲硝唑加适量甘露醇制成的无菌冻干品。按平均装量计算，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疏松块状物或粉末。

**【鉴别】**（1）取本品适量（约相当于甲硝唑 10mg），加氢氧化钠试液 2ml 微热，即得紫红色溶液；滴加稀盐酸使成酸性即变成黄色，再滴加过量氢氧化钠试液则变成橙红色。

（2）取本品适量（约相当于甲硝唑 0.1g），加硫酸溶液（3→100）4ml，使甲硝唑溶解；加三硝基苯酚试液 10 ml，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】 酸度** 取本品，加水溶解并制成每 1ml 中约含 5mg 的溶液，依法测定（中国药典 2010 年版二部附录 VI H），pH 值应为 4.5~7.0。

**有关物质** 取本品适量，加流动相溶解并稀释成每 1ml 中约含甲硝唑 0.2mg 的溶液，作为供试品溶液；另取 2-甲基-5 硝基咪唑对照品约 20mg，置 100ml 量瓶中，加甲醇溶解后稀释至刻度，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。照含量测定项下的色谱条件试验，检测波长为 315nm，理论板数按甲硝唑峰计算不低于 2000，甲硝唑峰与 2-甲基-5 硝基咪唑峰的分度应大于 2.0。取对照溶液 20 $\mu$ l 注入液相色谱仪，调节检测灵敏度，使甲硝唑色谱峰的峰高约为满量程的 10%；再精密量取供试品溶液和对照溶液各 20 $\mu$ 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 3 倍。供试品溶液的色谱图中如有与 2-甲基-5 硝基咪唑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%）；其它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%）。

**溶液澄清度** 取本品，加水溶解制成每 1ml 中约含 5mg 的溶液，溶液应澄清。

**水分** 取本品，照水分测定法（中国药典 2010 年版二部附录 VIII M 第一法 A）测定，含水

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

分不得过 5.0%。

**含量均匀度** (25mg 规格) 取本品 1 瓶, 用流动相溶解并定量转移至 100ml 量瓶中, 加流动相稀释至刻度, 摇匀, 照含量测定项下的方法测定含量, 应符合规定 (中国药典 2010 年版二部附录 XE)。

**细菌内毒素** 取本品, 依法检查 (中国药典 2010 年版二部附录 XI E), 每 1mg 中含细菌内毒素的量应小于 0.35EU。

**无菌** 取本品, 加入无菌生理盐水使溶解并稀释成每 1ml 中约含 5mg 的溶液, 用薄膜过滤法处理后, 以生孢梭菌作为阳性对照菌, 依法检查 (中国药典 2010 年版二部附录 XI H), 应符合规定。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定 (中国药典 2010 年版二部附录 I B)。

**【含量测定】**照高效液相色谱法 (中国药典 2010 年版二部附录 V D) 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, 精密称取适量, 用流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含甲硝唑 0.25mg 的溶液, 摇匀, 精密量取 10 $\mu$ 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) 25mg (2) 50mg (3) 100mg

**【贮藏】**遮光, 密闭保存。