

修订说明

盐酸头孢替安现执行标准均为注册标准，国外药典(USP、JP 和 KP)均已收载，中国药典未收载。根据起草单位广东所的研究结果，参考国外药典原料及各企业注册标准拟定本品标准草案。上报标准草案中拟统一制定性状项、鉴别项、检查项、含量测定项与贮藏项等，主要内容如下：

(1) 鉴别项，参考企业执行标准和国外药典标准，分别设定了液相色谱、红外光谱、紫外光谱及氯化物化学鉴别。

(2) 有关物质项，国外药典未收载此项，参考企业执行标准，与注射用盐酸头孢替安有关物质方法协调一致，梯度洗脱，头孢替安与 8 个杂质能够良好的分离。杂质限度拟定为杂质 I 为 0.8%，杂质 II、杂质 III 与其他单个未知杂质为 0.2%，总杂质为 2.5%，设灵敏度溶液（0.05%）。

(3) 含量测定项，采用有关物质项下流动相体系，等度洗脱，采用头孢替安和 3,5-二羟基甲苯制备系统适用性溶液。参考国外药典与企业标准限度，拟定限度为 81.1%~89%。