

## 修订说明

注射用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。承担单位参考国外药典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、含量测定项等,主要内容如下:

(1) 鉴别项,参考企业标准和国外药典标准,分别设定了液相色谱、紫外光谱、氯化物化学鉴别、碳酸根化学鉴别、钠盐化学鉴别及精氨酸鉴别,以碳酸钠为辅料的制剂不做精氨酸鉴别。

(2) pH 值项,企业标准和国外药典标准方法和限度一致,拟定标准参考上述标准设定 pH 范围为 5.7~7.2。

(3) 有关物质项,国外药典未收载此项,参考企业标准,梯度洗脱,头孢替安与 8 个杂质能够良好的分离,空白辅料无干扰。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%)。

(4) 干燥失重项,参考企业标准和国外药典,最终拟定限度为 6.0%。

(5) 含量测定项,本品为盐酸头孢替安加适量碳酸钠或适量碳酸钠及精氨酸为辅料制成的无菌粉末,参考企业标准和国外药典标准,分别设定头孢替安、头孢替安和精氨酸、碳酸钠含量限度范围。