

盐酸头孢噻呋注射液质量标准、说明书和标签

一、盐酸头孢噻呋注射液质量标准

盐酸头孢噻呋注射液

Yansuan Toubaosai fu Zhushuye

Ceftiofur Hydrochloride Injection

本品为盐酸头孢噻呋与单硬脂酸铝、油酸山梨醇等配制成的无菌混悬液。含盐酸头孢噻呋按头孢噻呋($C_{19}H_{17}N_5O_7S_3$)计算,应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色至淡黄色混悬液。

【鉴别】 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】 相对密度 应为 0.85~1.05 (附录 49 页)。

黏度 取本品,以旋转式黏度计测定(附录 56 页第二法),在 20℃时的黏度应为 45~80 mPa·s。

粒度 取本品 2 瓶,充分摇匀,分别量取 0.2ml,用液体石蜡稀释至 5ml,超声处理 1 分钟,照粒度和粒度分布测定法(附录 100 页第三法)测定,含 1 μm 以下的颗粒应不小于 10%,5 μm 以下的颗粒应不小于 50%,10 μm 以下的颗粒应不小于 90%。

有关物质 精密量取含量测定项下的对照品溶液 1ml,置 100ml 量瓶中,加流动相稀释至刻度,摇匀,作为对照品溶液 A;精密量取对照品溶液 A 3ml,置 100ml 量瓶中,加流动相至刻度,摇匀,作为对照品溶液 B。照含量测定项下的色谱条件,精密量取含量测定项下的供试品溶液、对照品溶液 A 和对照品溶液 B 各 20 μl ,分别注入液相色谱仪,记录色谱图。按外标法以峰面积计算,供试品溶液的色谱图中如有杂质峰,单个杂质峰的面积不得过 2.5%,各杂质峰面积的和不得过 4.5%。供试品溶液色谱图中任何小于对照品溶液 B 主峰面积的色谱峰忽略不计。

无菌 取本品,用 0.8 μm 的滤膜滤过,取滤液 1ml 至含 0.55%聚山梨醇酯 80 的培养基中,依法检查(附录 137 页直接接种法),应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定(附录 6 页)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 36 页)测定。

色谱条件与系统适用性试验 用辛基硅烷键合硅胶为填充剂（Zorbax Eclipse XDB-C₈, Tracer, 5 μm, 150×4.6 mm 或等效的色谱柱）；以流动相 A（取醋酸铵 3.85g 和 40%四正丁基氢氧化铵 13.5g, 加水 800ml 使溶解, 用 10%冰醋酸溶液调节 pH 值至 6.6, 用水稀释至 1000ml, 摇匀, 滤过）-甲醇（60:40）为流动相；柱温为 30℃；检测波长为 254nm。理论板数按头孢噻吩峰计不低于 2000, 头孢噻吩峰与相邻杂质峰的分离度应符合规定。

测定法 取本品 1g, 精密称定, 置分液漏斗中, 加己烷 20ml, 摇匀, 用流动相提取 3 次（30ml、30ml、30ml）, 合并流动相液, 置 100ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀；精密量取 5ml, 置 25 ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液, 作为供试品溶液；另取头孢噻吩对照品约 22mg, 精密称定, 置 25ml 量瓶中, 加 10%磷酸溶液 5ml 使溶解, 加乙醇稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 3ml, 置 25ml 量瓶中, 加流动相稀释至刻度, 摇匀, 作为对照品溶液；精密量取供试品溶液和对照品溶液各 20μl, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图, 按外标法以头孢噻吩峰面积计算。另取本品, 同时测定其相对密度, 将供试品量换算成毫升数, 计算, 即得。

【作用与用途】 β-内酰胺类抗生素。用于治疗由多杀巴斯德菌、胸膜肺炎放线杆菌及猪链球菌等引起的细菌性呼吸道感染。

【用法与用量】 以头孢噻吩计。肌肉注射：每 1kg 体重, 猪 3mg（即每 16kg 体重用本产品 1ml）, 一日 1 次, 连用 3 日。

【注意事项】 1. 已知对头孢噻吩及其他β-内酰胺类抗生素过敏的动物禁用。

2. 使用前摇匀, 使内容物恢复到混悬状态。

3. 药瓶首次开启后的有效期为 28 日。

4. 未用完的产品或包装材料应根据当地法律规定处理。

【休药期】 猪 4 日。

【规格】 按 C₁₉H₁₇N₅O₇S₃ 计 （1）50ml:2.5g （2）100ml:5g （3）250ml:12.5g

【贮藏】 25℃以下, 遮光, 密封保存。

【有效期】 2 年

【生产企业】 西班牙海博莱生物大药厂（LABORATORIOS HIPRA S.A.）

地址：Avda. la Selva, 135 - 17170 AMER（Girona）, SPAIN

二、盐酸头孢噻呋注射液说明书样稿

兽用

【兽药名称】

通用名：盐酸头孢噻呋注射液

商品名：艾呼克（EFICUR）

英文名：Ceftiofur Hydrochloride Injection

汉语拼音：Yansuantoubaosaifu Zhusheye

【主要成分】 盐酸头孢噻呋

【性状】 本品为白色至淡黄色混悬液。

【药理作用】 头孢噻呋是第三代头孢菌素类抗生素，对革兰氏阳性菌和革兰氏阴性菌均有较强的抗菌作用，如多杀性巴氏杆菌、胸膜肺炎放线杆菌、链球菌等对本品均敏感。头孢噻呋通过作用于转肽酶而阻断粘肽的合成，使细菌细胞壁缺失而达到杀菌作用。

【适应证】 用于治疗由多杀巴斯德菌、胸膜肺炎放线杆菌及猪链球菌等引起的细菌性呼吸道感染。

【用法与用量】 以头孢噻呋计。肌肉注射：每 1kg 体重，猪 3mg（即每 11 每 16kg 体重用本产品 1ml），每日 1 次，连用 3 日。

【不良反应】 注射部位偶见轻度反应，如筋膜、脂肪变色。

【注意事项】 1. 已知对头孢噻呋及其他β-内酰胺类抗生素过敏的动物禁用。

2. 使用前摇匀，使内容物恢复到混悬状态。

3. 药瓶首次开启后的有效期为 28 天。

4. 未用完的产品或包装材料应根据当地法律规定处理。

【休药期】 猪 4 日。

【规格】 按 $C_{19}H_{17}N_5O_7S_3$ 计（1）50ml：2.5g （2）100ml：5g （3）250ml：12.5g

【包装】

【贮藏】 25℃ 以下，遮光，密封保存。

【有效期】 2 年

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 西班牙海博莱生物大药厂（LABORATORIOS HIPRA S.A.）

地址：Avda. la Selva, 135 - 17170 AMER（Girona）, SPAIN

三、盐酸头孢噻呋注射液标签样稿

兽用

【兽药名称】

通用名：盐酸头孢噻呋注射液

商品名：艾呼克（EFICUR）

英文名：Ceftiofur Hydrochloride Injection

汉语拼音：Yansuantoubaosaifu Zhusheye

【主要成分】 盐酸头孢噻呋

【适应证】 用于治疗由多杀巴斯德菌、胸膜肺炎放线杆菌及猪链球菌等引起的细菌性呼吸道感染。

【用法与用量】 以头孢噻呋计。肌肉注射：每 1kg 体重，猪 3mg（即每 1ml 每 16kg 体重用本产品 1ml），每日 1 次，连用 3 日。

【休药期】 猪 4 日。

【规格】

【包装】

【生产日期】

【生产批号】

【有效期至】

【贮藏】 25°C 以下，遮光，密封保存。

【进口兽药注册证号】

【生产企业】 西班牙海博莱生物大药厂（LABORATORIOS HIPRA S.A.）

地址：Avda. la Selva, 135 - 17170 AMER（Girona）, SPAIN