

頭孢噻肟鈉

無菌原料藥

Cefotaxime Sodium Sterile

ChP,EP, USP

Packing: 5kg/tin, 2tin/carton

- ✘ 用獨特的溶媒結晶技術生產頭孢噻肟鈉
- ✘ 流動性好，易分裝
- ✘ 聚合物低，不良反應少
- ✘ 純度高，穩定性高

质量标准 Specification

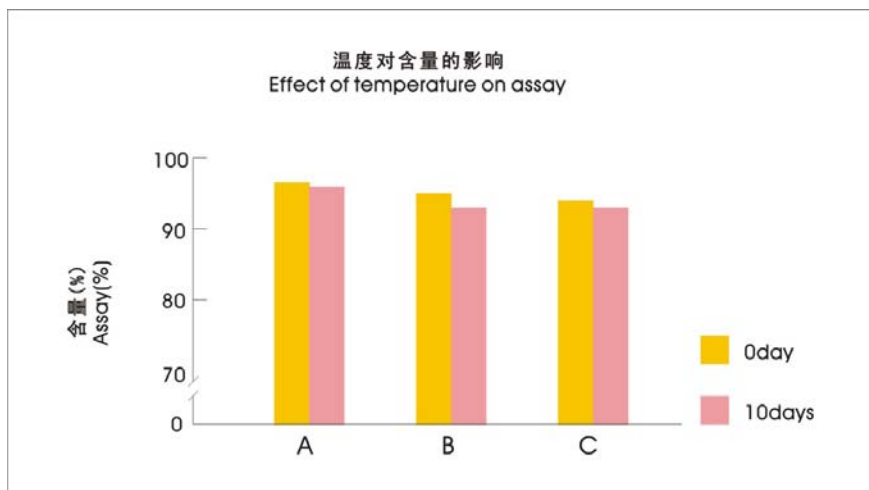
主要指标 Main Item	企业标准 Factory standard	中国药典 ChP2000
性状 Characters	白色、类白色或微黄白色结晶；无臭或微有特殊臭。 A white, almost white or pale yellowish-white crystal; odourless or slightly characteristic.	白色、类白色或微黄白色结晶；无臭或微有特殊臭。 A white, almost white or pale yellowish-white crystal; odourless or slightly characteristic.
比旋度 Specific optical rotation	+56°-+64°	+56°-+64°
吸收系数 Specific absorbance	400-440	400-440
酸度 (PH) Acidity	4.7-6.0	4.5-6.5
溶液澄清度 Clarity of solution	≤0.5	≤1
溶液颜色 Color of solution	≤Y3 or ≤0Y3	≤Y8 or ≤0Y8
水分 Water	≤3.0%	≤6.0%
头孢噻肟聚合物 Cefotaxime polymer	以头孢噻肟计，≤0.2% ≤0.2% (with reference to Cefotaxime)	以头孢噻肟计，≤0.5% ≤0.5% (with reference to Cefotaxime)
含量测定 Assay	按无水物计，含头孢噻肟≥92.0% ≥92.0% of Cefotaxime, calculated on the anhydrous basis.	按无水物计，含头孢噻肟≥86.0% ≥86.0% of Cefotaxime, calculated on the anhydrous basis.

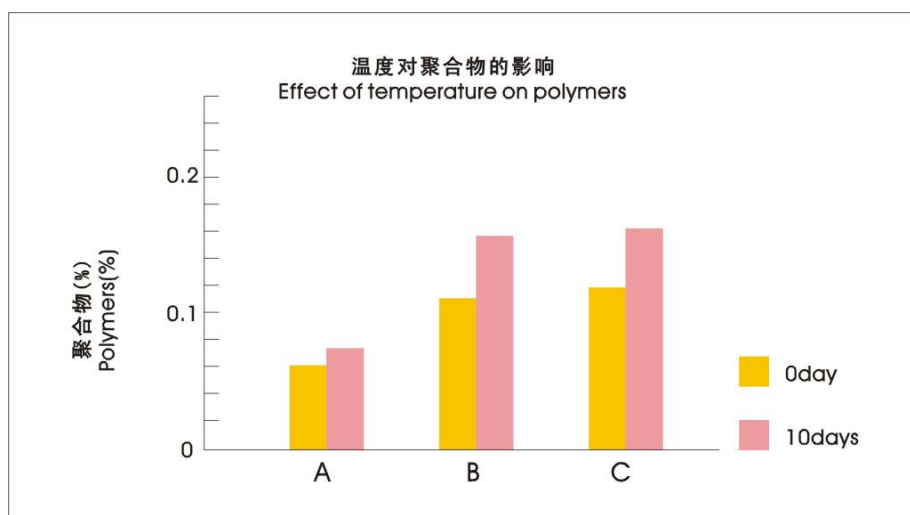
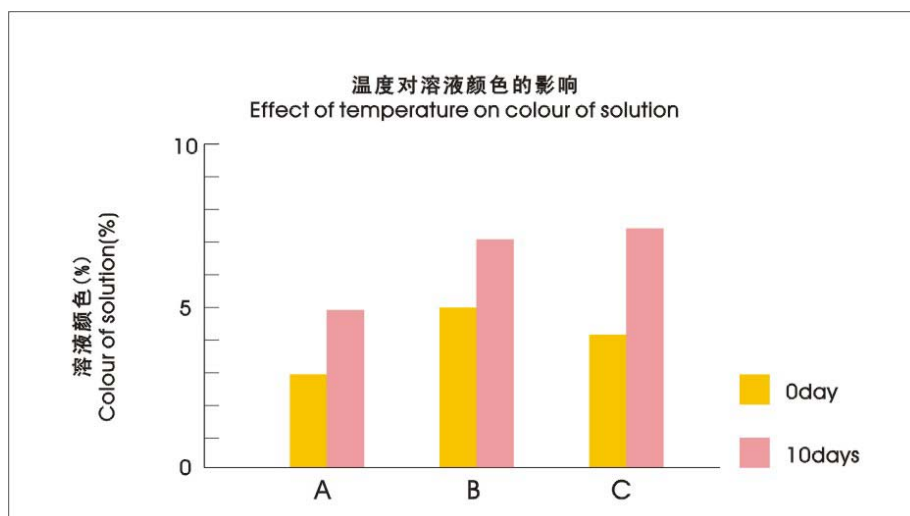
質量性能

溫度對溶液顏色、含量、聚合物和雜質的影響

試驗條件：60°C±2°C

試驗樣品：A、B、C, A 為東瑞制藥公司產品





影響因素試驗結果表明：東瑞制藥採用先進的溶媒結晶工藝生產的頭孢噻肟鈉（A 產品）在含量、雜質、吸濕性等方面質量優異。

加速稳定性试验 Accelerated Stability Test

试验条件 40°C±2°C 75%±5%RH		主要检测项目 Main test items						
批号 Lot No.	检验周期 (月) Test period	性状 Characters	溶液澄清度 Clarity of solution	溶液颜色 Colour of solution	水份 (%) Water	含量 (%) Assay	聚合物 (%) Polymers	有关物质 (%) Related substance
质量标准 (ChP2000)		白色、类白色或微黄白色 结晶；无臭或微有特异的臭。 A white, almost white or pale yellowish-white crystal; odourless or slightly odorous.	≤1	≤Y8 或0Y8	≤6.0%	≥86.0%	≤0.5	≤2.0
030420015	0	白色结晶 White crystal	<0.5	<Y3	0.9	95.6	0.04	1.2
	1	白色结晶 White crystal	<0.5	=Y4	0.7	95.0	0.07	1.2
	2	类白色结晶 White crystal	<0.5	<Y5	1.1	93.4	0.07	1.4
	3	类白色结晶 White crystal	<0.5	<Y5	1.2	93.2	0.10	1.7
030420016	0	白色结晶 White crystal	<0.5	<Y3	1.5	95.2	0.04	1.2
	1	类白色结晶 White crystal	<0.5	<Y5	1.8	94.8	0.06	1.3
	2	类白色结晶 White crystal	<0.5	<Y5	1.8	94.6	0.08	1.4
	3	类白色结晶 White crystal	<0.5	<Y5	1.6	94.2	0.12	1.7
030420017	0	白色结晶 White crystal	<0.5	<Y2	1.3	94.8	0.04	1.2
	1	白色结晶 White crystal	<0.5	=Y4	1.5	94.5	0.06	1.3
	2	类白色结晶 White crystal	<0.5	<Y3	1.8	94.2	0.08	1.4
	3	类白色结晶 White crystal	<0.5	<Y5	2.1	94.0	0.09	1.7