



头孢呋辛钠

无菌原料药 (溶媒结晶法)

Cefuroxime sodium sterile APIs (Crystallization)

执行标准 : CP2015/EP/USP/IP

CAS: 56238-63-2

Packaging: 10Kg/tin, 2tin/carton

产品特点

- 1999 年国内首家取得批文并投产
The first manufacturer won the approval and went into production in 1999
- 采用先进的溶媒结晶技术生产
Adapt advanced technology of solvent crystallization
- 结晶度高、晶型好、溶解快、纯度高、降解低---稳定性好
High crystallinity, good crystal form, high solubility, high purity, high stability
- 第二代头孢菌素, 疗效好、不良反应少。
The second generation of cephalosporin with good efficacy and fewer side effects

质量性能 Quality Performance

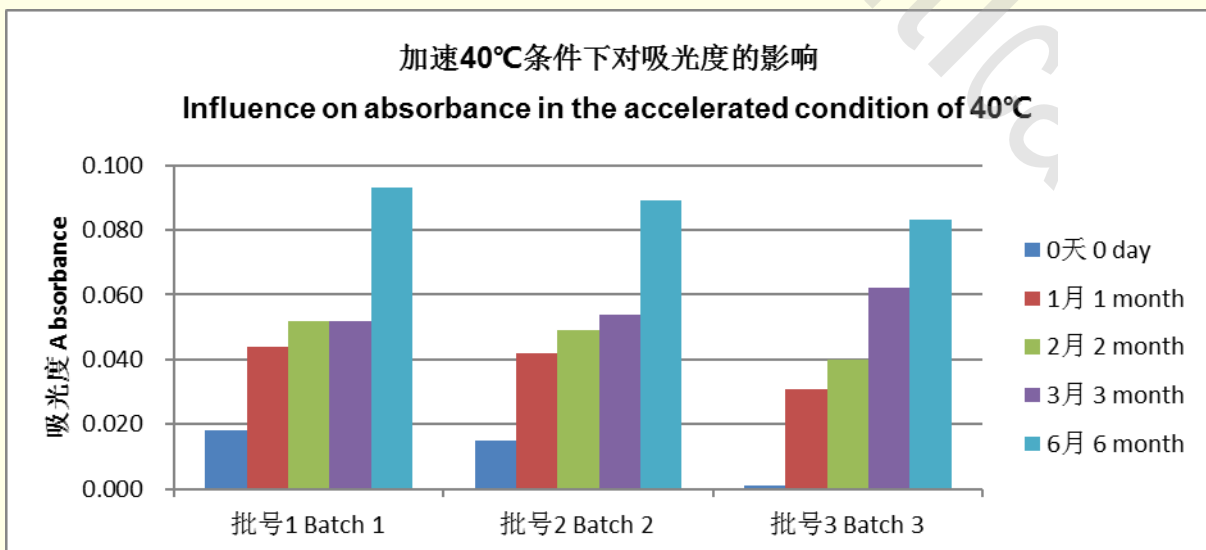
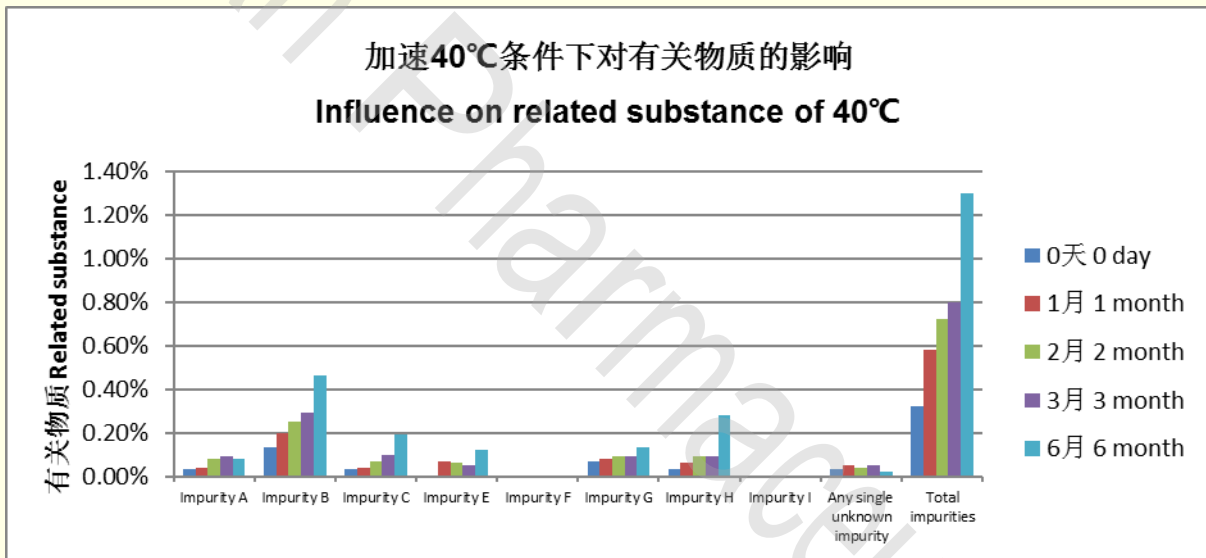
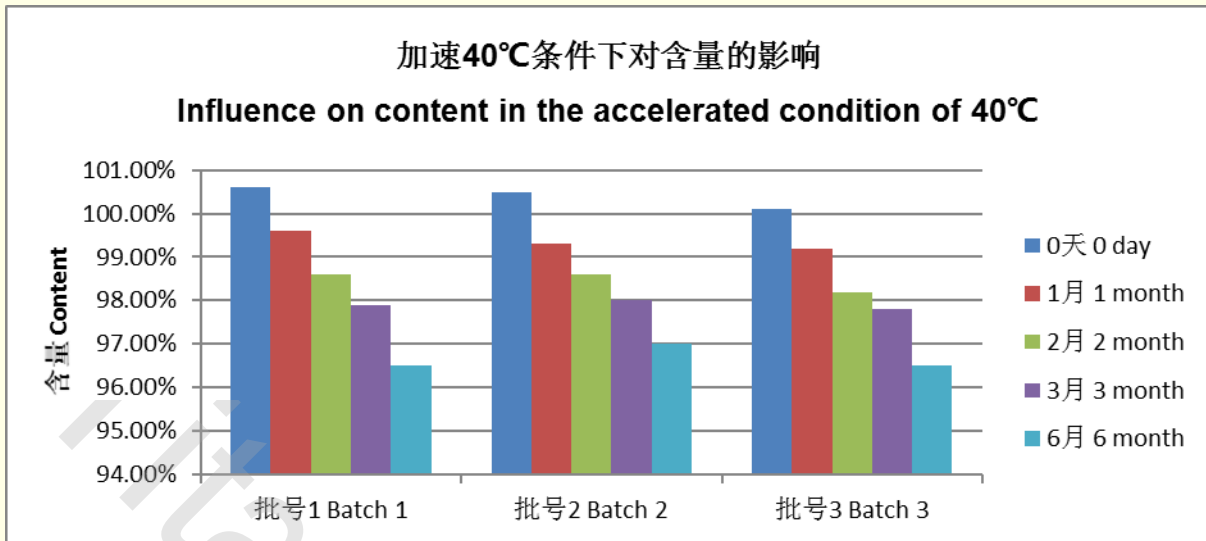
加速试验条件 : 温度 $40\pm 2^{\circ}\text{C}$, RH75 \pm 5%, **检验标准 :** EP8.0

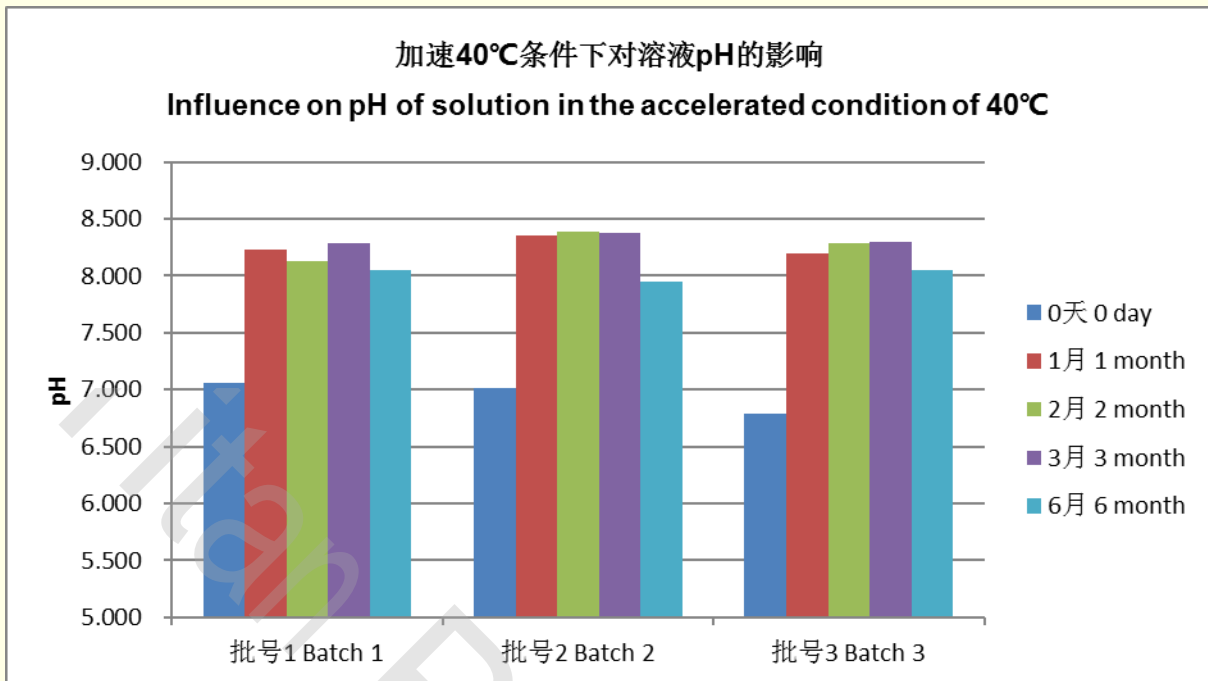
Condition of accelerated testing: $40\pm 2^{\circ}\text{C}$, RH75 \pm 5%.

Quality Standard: EP8.0

立国制药 2012 年生产的随机三批

Three batches of sample produced by Titan Pharmaceutical in 2012





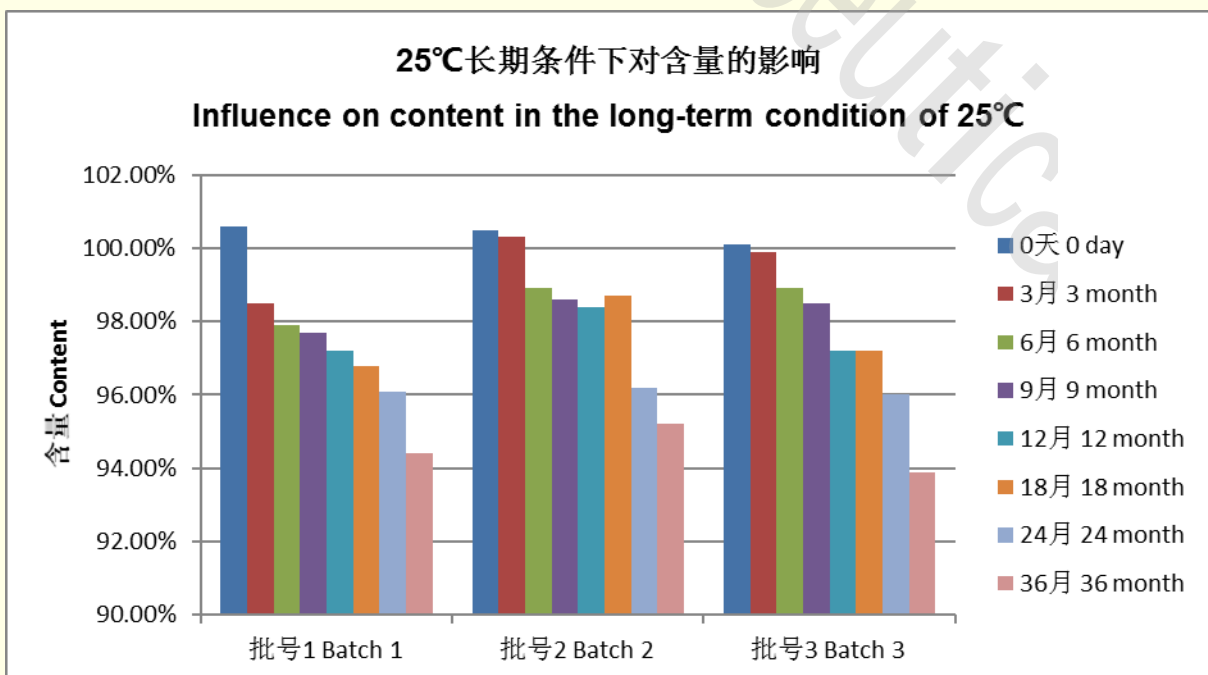
长期试验条件：温度 25±2°C, RH60±10%, 检验标准：EP8.0

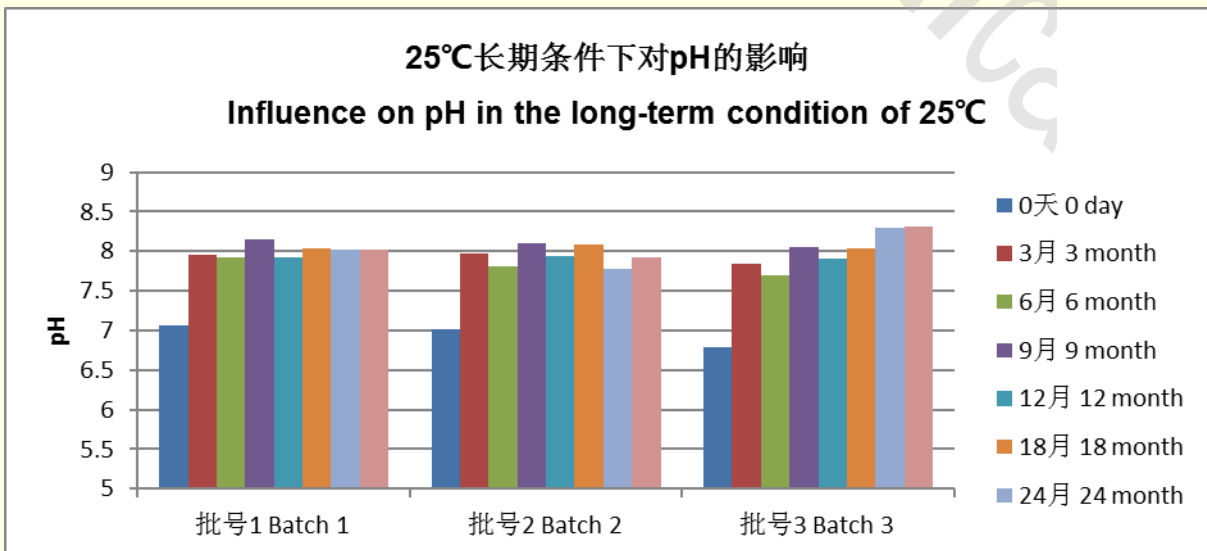
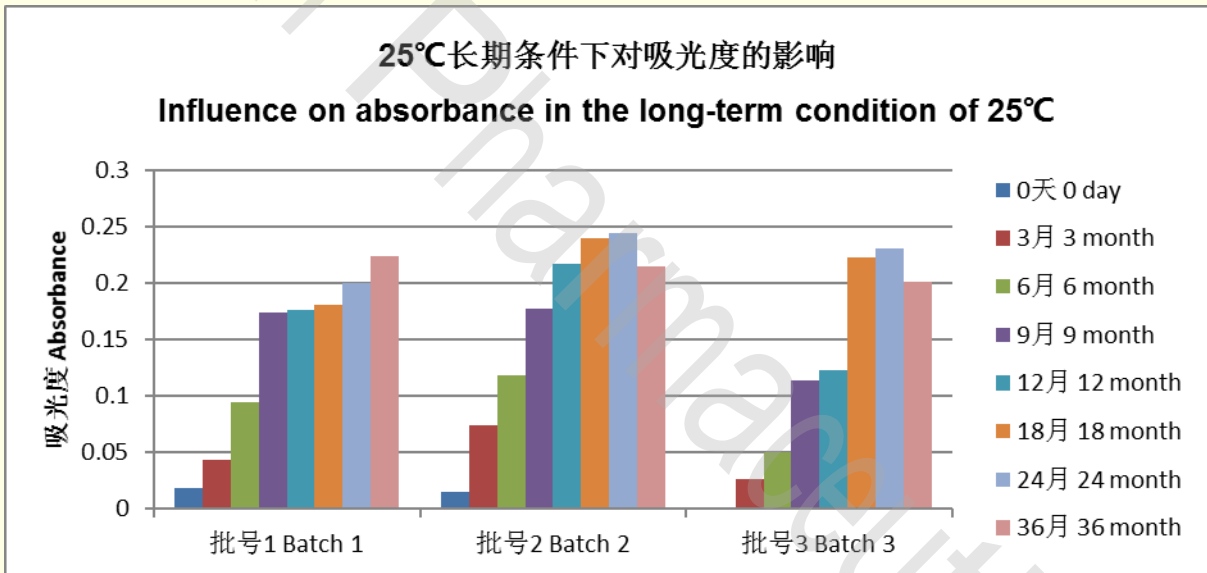
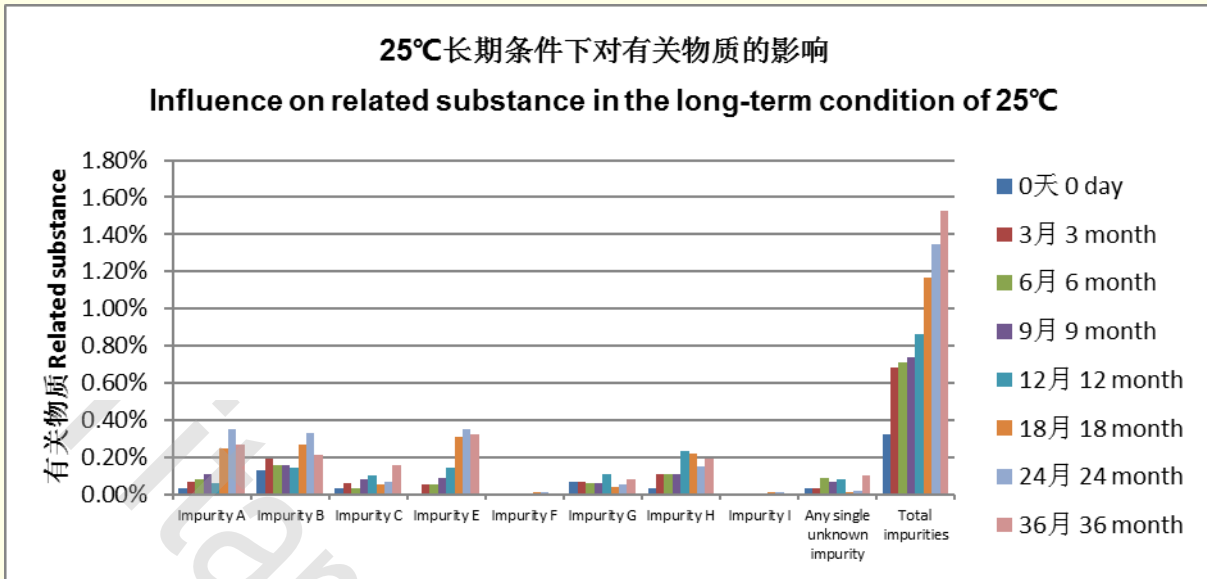
Condition of long-term testing: 25±2°C, RH60±10%.

Quality Standard: EP8.0

立国制药 2012 年生产的随机三批

Three batches of sample produced by Titan Pharmaceutical in 2012







质量标准 (国内) Specification (Domestic)

检验项目	药典标准 (中国药典 2015 年版)	企业放行标准
性状	白色至微黄色粉末或结晶性粉末	白色至类白色粉末或结晶性粉末
比旋度	+55° ~ +65°	+55° ~ +65°
吸收系数	390 – 425 (274 nm)	390 – 425 (274 nm)
鉴别	HPLC/ IR/ Na ⁺	HPLC/ IR/ Na ⁺
酸碱度	6.0 - 8.5	6.0 – 8.5
溶液的澄清度	不浓于 1 号浊度标准液。	不浓于 1 号浊度标准液。
溶液的颜色	不深于黄色或黄绿色 6 号标准比色液	不深于黄色或黄绿色 3 号标准比色液
有关物质	单个杂质：不超过 1.0%	单个杂质：不超过 0.3%
	总杂质：不超过 3.0%	总杂质：不超过 1.0%
头孢唑辛聚合物	不超过 0.2%	不超过 0.1%
水分	不超过 3.5 %	不超过 2.6 %
可见异物	符合规定	符合规定
不溶性微粒	≥10μm: 不超过 6000/g	≥10μm: 不超过 5000/g
	≥25μm: 不超过 600/g	≥25μm: 不超过 500/g
细菌内毒素	< 0.10 EU/mg	< 0.10 EU/mg
无菌	符合规定	符合规定
残留溶剂	甲醇：不超过 0.3%	甲醇：不超过 0.1%
	乙醇：不超过 0.5%	乙醇：不超过 0.4%
	丙酮：不超过 0.5%	丙酮：不超过 0.5%
	二氯甲烷：不超过 0.06%	二氯甲烷：不超过 0.03%
	乙酸乙酯：不超过 0.5%	乙酸乙酯：不超过 0.1%
	四氢呋喃：不超过 0.072%	四氢呋喃：不超过 0.03%
	正丙醇：不超过 0.5%	正丙醇：不得检出
	异丙醇：不超过 0.5%	异丙醇：不超过 0.05%
	正丁醇：不超过 0.5%	正丁醇：不得检出
	环己烷：不超过 0.388%	环己烷：不得检出
甲基异丁基酮：不超过 0.5%	甲基异丁基酮：不得检出	
2-乙基己酸	不超过 0.5%	不得检出
头孢唑辛含量	不少于 86.0 % (按无水物计)	不少于 93.0 % (按无水物计)



质量标准 (EP8.0) Specification (EP8.0)

检验项目 Parameter	标准 Specification	药典参照 Pharmacopoeia reference
性状 Characters		
外观 Appearance	白色或类白色粉末，微有引湿性 White or almost white, slightly hygroscopic powder.	--
溶解性 Solubility	易溶于水，极微溶于乙醇（96%） Freely soluble in water, very slightly soluble in ethanol (96 per cent)	Ph. Eur.1.4
鉴别 Identification		
头孢呋辛钠 Cefuroxime sodium	本品与头孢呋辛钠对照品红外吸收光谱一致 IR-spectra of the substance to be examined and of cefuroxime sodium CRS show comparable wave numbers and intensities of signals.	Ph. Eur.2.2.24
钠盐 Sodium	钠盐鉴别（a）呈正反应 It gives the reaction (a) of sodium.	Ph. Eur.2.3.1
检查 Tests		
溶液的澄清晰度 Appearance of solution	不浓于II号浊度标准液。 Not more opalescent than reference suspension II.	Ph. Eur.2.2.1
溶液吸光度 Absorbance of solution	不超过 0.25（450nm） Not greater than 0.25 (at 450 nm)	Ph. Eur.2.2.25
酸碱度 pH	5.5 ~ 8.5	Ph. Eur.2.2.3
比旋度 Specific optical rotation	+59° ~ +66°（以无水物计） (anhydrous basis)	Ph. Eur.2.2.7
水分 Water	不超过 3.5 % Not more than 3.5 %	Ph. Eur.2.5.12
N,N-二甲基苯胺(*) N,N-Dimethylaniline(*)	不超过 20 ppm Not more than 20 ppm	Ph. Eur.2.4.26 Method B
2-乙基己酸(*) 2-Ethylhexanoic acid(*)	不超过 0.5% Not more than 0.5%	Ph. Eur.2.4.28
无菌 Sterility	无菌 Sterility	Ph. Eur.2.6.1
细菌内毒素 Bacterial endotoxin	< 0.10 IU/mg	Ph. Eur.2.6.14
不溶性微粒 Sub-visible particles	≥10μm: 不超过 600/g ≥10μm: n.m.t. 600 per gram	Ph. Eur.2.9.19 method 1
	≥25μm: 不超过 60/g ≥25μm: n.m.t. 60 per gram	
可见异物 Visible particles	符合规定 Meets the requirement of visible particles	Ph. Eur.2.9.20



质量标准 (EP8.0) Specification (EP8.0)

检验项目 Parameter	标准 Specification	药典参照 Pharmacopoeia reference
检查 Tests		
有关物质 Related substances	杂质 A : 不超过 1.0% Impurity A: not more than 1.0%	Ph. Eur.2.2.29
	杂质 B : 不超过 1.0% Impurity B: not more than 1.0%	
	杂质 C : 不超过 1.0% Impurity C: not more than 1.0%	
	杂质 E : 不超过 1.0% Impurity E: not more than 1.0%	
	杂质 F : 不超过 1.0% Impurity F: not more than 1.0%	
	杂质 G : 不超过 1.0% Impurity G: not more than 1.0%	
	杂质 H : 不超过 1.0% Impurity H: not more than 1.0%	
	杂质 I : 不超过 1.0% Impurity I: not more than 1.0%	
	单个未知杂质 : 不超过 0.10% Individual unidentified impurity: not more than 0.10%	
	总杂质 : 不超过 3.0% Total impurities: not more than 3.0%	
乳酸 Lactic acid	不超过 0.7% Not more than 0.7%	Ph. Eur.2.2.29
乙酸 Acetic acid	不超过 0.5% Not more than 0.5%	Ph. Eur.2.2.29
残留溶剂 Residual solvents	乙醇 : 不超过 5000 ppm Ethanol: not more than 5000 ppm	Ph. Eur.2.2.28, Ph. Eur.2.4.24
	丙酮 : 不超过 5000 ppm Acetone: not more than 5000 ppm	
	二氯甲烷 : 不超过 600 ppm Methylene chloride: not more than 600 ppm	
含量测定 Assay		
头孢呋辛钠含量 Content of cefuroxime sodium	96.0 % ~ 102.0% (按无水物计) (Anhydrous substance)	Ph. Eur.2.2.29