

甲硝唑凝胶

Ji Xiaozuo Ningjiao

Metronidazole Gel

本品含甲硝唑 (C₆H₉N₃O₃) 应为标示量的 93.0%~107.0%。

【性状】 本品为淡黄色的透明凝胶。

【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】 酸度 取本品 5g，加水 40ml，搅拌 30 分钟，依法测定（中国药典 2010 年版二部附录 H），pH 值应为 4.0-6.5。

微生物限度 取供试品 10g，加入 pH 7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液至 100ml，制成 1:10 的供试液。

细菌数、霉菌及酵母菌数 取 1:10 供试液，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J），应符合规定。

铜绿假单胞菌 取 1:10 供试液 10ml，依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J），应符合规定。

金黄色葡萄球菌 取 1:10 供试液 10ml 采用培养基稀释法 增菌培养基用量为 500ml。依法检查（中国药典 2010 年版二部附录 XI J），应符合规定。

其他 应符合凝胶剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版二部附录 U）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（中国药典 2010 年版二部附录 D）。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-水（20:80）为流动相；检测波长为 320nm。理论板数按甲硝唑峰计算不低于 2000。

测定法 取本品适量（约相当于甲硝唑 25mg），精密称定，置 100ml 量瓶中，加稀释剂[甲醇-磷酸盐缓冲液（取磷酸二氢钾 4.28g 与磷酸氢二钠 3.17g，加水使溶解成 1000ml）（65:35）]适量，超声使甲硝唑溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 10μl，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取甲硝唑对照品适量，精密称定，加稀释剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.25mg 的溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 同甲硝唑。

【规格】（1）20g:150mg （2）10g:75mg

【贮藏】 遮光，密封保存。

起草单位：浙江省食品药品检验研究院

复核单位：广东省食品药品检验所