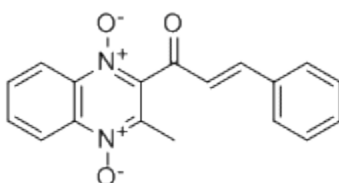


喹烯酮质量标准草案

Kuixitong
Quinocetone



$C_{18}H_{14}N_2O_3$ 306.32

本品为 3-甲基-2-肉桂酰基-喹噁啉-1,4-二氧化物。按干燥品计算，含 $C_{18}H_{14}N_2O_3$ 不得少于 98.0%。

【性状】 本品为黄色结晶性或无定形粉末；无臭。

本品在三氯甲烷、二氧六环或二甲基亚砷中溶解，在甲醇或乙醇中微溶，在水中不溶。

熔点 本品的熔点（附录 0612）为 190~193℃，熔融时同时分解。

【鉴别】（1）取本品约 0.2g，加二甲基甲酰胺 10ml 溶解，取 2ml 置试管中，加 1~2 滴 1% 高锰酸钾溶液，振摇，高锰酸钾溶液褪色并出现褐色沉淀。

（2）取本品约 50mg，置 100ml 棕色量瓶中，加甲醇 10ml 溶解并稀释至刻度，摇匀，量取 1ml，置 50ml 棕色量瓶中，用 60% 甲醇溶液稀释至刻度，摇匀，照紫外-可见分光光度法（附录 0401），在 200~350nm 的波长范围内测定，在 232nm、260nm 和 314nm 波长处有最大吸收。

（3）本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致。

【检查】氯化物 取本品 0.20g，加水 10ml，加热至沸，放冷，等结晶完全析出，滤过，滤液加水至 50ml，分为 2 份，依法检查（附录 0801），与标准氯化钠溶液 5.0ml 制成的对照液比较，不得更浓（0.05%）。

有关物质 取本品，加氯仿制成每 1ml 中含 10mg 的溶液，作为供试品溶液；精密量取适量，加氯仿制成每 1ml 中含 0.05mg 的溶液，作为对照溶液。照薄层色谱法（附录 0502）试验，吸取上述两种溶液各 10 μ l，分别点于同一硅胶 GF254 薄层板上，以氯仿-丙酮（4:1）为展开剂，在暗处展开后，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品溶液如显杂质斑点，不得多于 3 个，与对照溶液的主斑点比较，不得更深。

干燥失重 取本品，在 105℃ 干燥至恒重，减失重量不得过 0.5%（附录 0831）。

炽灼残渣 取本品 1.0g，依法检查（附录 0841），遗留残渣不得过 0.25%。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查（附录 0821，第二法），含重金属不得过百万分之二十。

砷盐 取本品 1.0g，加氢氧化钙 1g，混合，加水少量，搅拌均匀，干燥后，先用小火炽灼使炭化，再在 500~600℃ 炽灼使完全灰化，放冷，加盐酸 5ml 与水 23ml 使溶解，依法检查（附录 0822，第一法），应符合规定（0.0002%）。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录 0512）测定。

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；甲醇-水（60:40）为流动相；检测波长为 314nm。理论板数按喹烯酮峰计算应不低于 3000。

测定法 取本品适量，精密称定，加二甲基甲酰胺（每 10mg 喹烯酮加 5ml）溶解后，加甲醇稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液，精密量取 10 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱

图；另取在 105℃干燥至恒重的喹烯酮对照品，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 抗菌药。

【贮藏】 遮光，密闭，在干燥处保存。

【制剂】 喹烯酮预混剂