

氟苯尼考子宫注入剂质量标准（草案）

Fubennikao Zigongzhuruji

Florfenicol Intrauterine Infusion

本品为氟苯尼考与适宜溶剂制成的灭菌溶液。含氟苯尼考（ $C_{12}H_{14}Cl_2FNO_4S$ ）应为标示量的 95.0%~105.0%。

【性状】本品为无色至淡黄色液体。

【鉴别】(1) 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。

(2) 取本品，加甲醇制成每 1ml 中含 0.2mg 的溶液，照紫外—可见分光光度法（附录 0401）测定，在 266nm 的波长处有最大吸收。

【检查】颜色 取本品，与黄色 4 号标准比色液（附录 0901 第一法）比较，不得更深。

无菌 ~~取本品，加灭菌丙二醇 200ml，混匀，用薄膜过滤法处理后，依法检查（附录 1101），应符合规定。~~

取本品，加灭菌丙二醇 200ml，混匀，用薄膜过滤法处理后，分别以 1% 聚山梨酯 80 的 0.1% 无菌蛋白胨水溶液和 0.9% 氯化钠溶液为冲洗液，依法检查（附录 1101），应符合规定。

~~装量 按最低装量检查法（附录 0942）检查，应符合规定。~~

【其他】应符合子宫注入剂项下有关的各项规定（附录 0115）。

【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；以乙腈-水-冰醋酸（500:985:15）为流动相；检测波长 224nm。取氟苯尼考和甲砒霉素对照品适量，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含氟苯尼考 60 μ g 和甲砒霉素 30 μ g 的溶液，精密量取 10 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图，理论塔板数按氟苯尼考峰计算不低于 2500，甲砒霉素峰与氟苯尼考峰的分离度应大于 4.0。~~

~~测定法 精密量取本品 2ml，置 100ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置 50ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置 50ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，精密量取 10 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图。另取氟苯尼考对照品，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。~~

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；以乙腈-水-冰醋酸（100:197:3）为流动相；检测波长 224nm。取氟苯尼考和甲砒霉素对照品适量，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含氟苯尼考 50 μ g 和甲砒霉素 30 μ g 的溶液，精密量取 10 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图，理论塔板数按氟苯尼考峰计算不低于 2500，甲砒霉素峰与氟苯尼考峰的分离度应大于 4.0。

测定法 取本品适量，精密称定，加流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 50 μ g 的溶液，摇匀，精密量取 10 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图。另取氟苯尼考对照品适量，同法测定。按外标法以峰面积计算。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】

【用法与用量】

【不良反应】

【注意事项】

【休药期】

【规格】 25ml:2g

【贮藏】 密闭保存。

谷尔本稿