

非泼罗尼喷雾剂(草案)

Feipoluoni Penwuji

Fipronil Spray

本品为多剂量、非定量外用喷雾剂。含非泼罗尼 ($C_{12}H_4Cl_2F_6N_4OS$) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品内容物为无色或几乎无色的澄清液体。

【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】 颜色 取本品，与黄色 1 号标准比色液（通则 0901 第一法）比较，不得更深。

有关物质 避光操作。取含量测定项下的供试品溶液作为供试品溶液；精密量取 1 ml，置 100 ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液；精密量取对照溶液 1ml，置 10 ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，作为灵敏度溶液。取非泼罗尼系统适用性对照品（含杂质 A、B）约 10 mg，用甲醇溶解并稀释至 50 ml，作为系统适用性溶液。按照含量测定项下的色谱条件，精密量取灵敏度溶液、系统适用性溶液各 20 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。灵敏度溶液色谱图中，主成分峰高的信噪比应大于 10。系统适用性溶液色谱图中，出峰顺序依次为非泼罗尼、杂质 A、杂质 B，三者之间的分离度应不小于 2.0，理论板数按非泼罗尼峰计算应不低于 3000。精密量取对照溶液与供试品溶液各 20 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。供试品溶液色谱图中如有杂质峰，杂质 B 峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 2.5 倍（2.5%），杂质 A 校正后的峰面积（乘以校正因子 0.84）不得大于对照溶液主峰面积（1.0%），其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积（1.0%），小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计。

其他 应符合喷雾剂项下有关的各项规定（通则编号不确定？）。

【含量测定】 避光操作。按照高效液相色谱法（通则 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（4.6 mm×150 mm，5 μ m）；以甲醇-乙腈-水（30:30:40）为流动相；检测波长为 220 nm。理论板数按非泼罗尼峰计算，应不低于 3000。

测定法 取本品内容物适量（约相当于非泼罗尼 10 mg），精密称定，置 50 ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。精密量取 20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图。另取非泼罗尼对照品，同法测定。同时取本品测定其相对密度，将供试品量换算成毫升数，按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 同非泼罗尼。

【规格】 （1）100 ml：0.25 g （2）250 ml：0.625 g （3）500 ml：1.25 g

【贮藏】 遮光，密封保存。