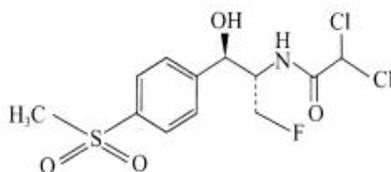


氟苯尼考

Fubennikao

Florfenicol



$C_{12}H_{14}Cl_2FNO_4S$ 358.22

本品为 (*R*- (*R*^{*}, *R*^{*})) -2,2-二氯-N-(1-氟甲基-2-羟基-2-(4-甲基磺酰基)苯基)乙基乙酰胺。按无水物计算, 含 $C_{12}H_{14}Cl_2FNO_4S$ ~~不得少于~~应为 98.0%~102.0%。

【性状】 本品为白色或类白色粉末或结晶性粉末; 无臭。

本品在二甲基甲酰胺中极易溶解, 在甲醇中溶解, 在冰醋酸中略溶, ~~在三氯甲烷中极微溶解,~~在水中几乎不溶。

熔点 本品的熔点(附录 0612)应为 152~156℃。

比旋度 取本品, 精密称定, 加二甲基甲酰胺溶解并稀释制成每 1ml 中约含 50mg 的溶液, 依法测定(附录 0621), 比旋度应为 -16°至-19°。

【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) 本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。

【检查】 酸度 取本品 0.1g, 加水 20ml, 振摇, 滤过, 取续滤液, 依法测定(附录 0631), pH 值应为 4.5~~~6.5~~7.0。

氯化物 取本品 0.5g, 加水 30ml, 振摇, 滤过, 取续滤液 15ml, 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(0.02%)。

~~氟 取本品约 40mg, 精密称定, 照氟检查法(附录 0805)测定, 按无水物计算, 含氟量不得少于 4.8%。~~

有关物质 取本品适量, 用流动相溶解并制成每 1ml 中约含氟苯尼考 0.5mg 的溶液, 作为供试品溶液; 精密量取 1ml, 置 100ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 作为对照溶液。取杂质 A、杂质 B、杂质 C 和杂质 D 对照品和本品适量, 用流动相溶解并制成每 1ml 中约含上述 4 种杂质各 5 μ g 和氟苯尼考 0.5mg 的溶液, 作为系统适用性溶液。照含量测定项下的色谱条件, 量取 10 μ l 注入液相色谱仪, 记录色谱图, 应与参考图谱一致, 杂质 A 与杂质 C 的分离度应符合要求。精密量取对照溶液与供试品溶液各 10 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 5 倍。供试品溶液的色谱图中如有杂质峰, 单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍(0.5%), 各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍(2.0%)。供试品溶液中小于对照溶液主峰面积 0.05 倍的色谱峰可忽略不计。

水分 取本品, 照水分测定法(附录 0832 第一法 A)测定, 含水分不得过 0.5%。

炽灼残渣 取本品 1.0g，依法检查（附录 0841），遗留残渣不得过 0.1%。

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。

【含量测定】 照高效液相色谱法（附录 0512）测定。

色谱条件及系统适用性试验 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）~~（100：198：2）为流动相；检测波长为 224nm。取氟苯尼考和甲砒霉素对照品适量，加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中含氟苯尼考 50 μ g 与甲砒霉素 30 μ g 的混合溶液，作为系统适用性溶液，量取 10 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图。甲砒霉素峰与氟苯尼考峰的分离度应大于 4.0，理论板数按氟苯尼考峰计算不低于 2500。

测定法 取本品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含氟苯尼考 50 μ g 的溶液，作为供试品溶液，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。

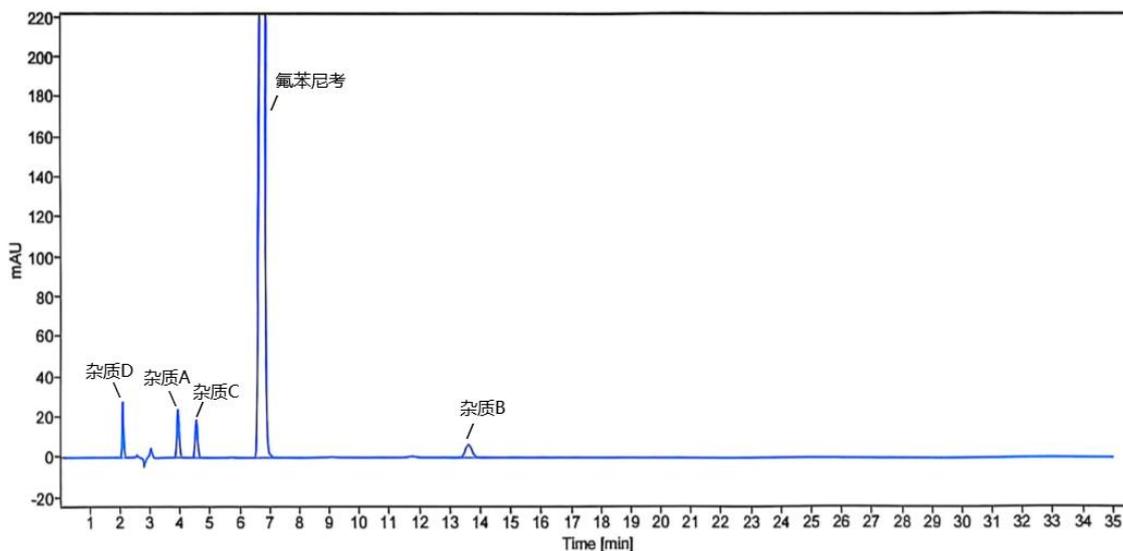
【类别】 酰胺醇类抗生素。

【贮藏】 密闭保存。

【制剂】 （1）氟苯尼考子宫注入剂 （2）氟苯尼考可溶性粉 （3）氟苯尼考注射剂
（4）氟苯尼考粉 （5）氟苯尼考溶液 （6）氟苯尼考甲硝唑滴耳液

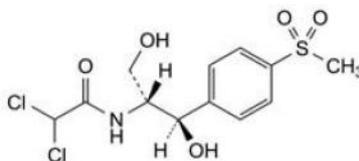
附：

1. 氟苯尼考有关物质参考图谱



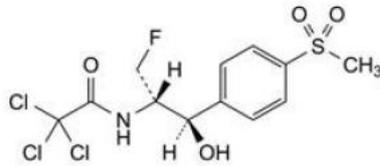
2. 杂质

杂质 A（甲砒霉素）



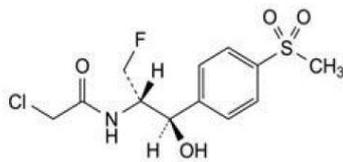
C₁₂H₁₅Cl₂NO₅S 356.23

(*R*-(*R*^{*}, *R*^{*})) *N*-{1-(羟基甲基)-2-羟基-2-(4-(甲基磺酰基)苯基)乙基}-2,2-二氯乙酰胺
杂质 B



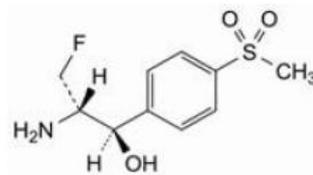
C₁₂H₁₃Cl₃FNO₄S 392.66

(*R*-(*R*^{*}, *R*^{*})) -2,2,2-三氯-N-(1-氟甲基-2-羟基-2-(4-甲基磺酰基)苯基)乙基乙酰胺
杂质 C



C₁₂H₁₅ClFNO₄S 323.77

(*R*-(*R*^{*}, *R*^{*})) -2-氯-N-(1-氟甲基-2-羟基-2-(4-甲基磺酰基)苯基)乙基乙酰胺
杂质 D (氟苯尼考胺)



C₁₀H₁₄FNO₃S 247.29

(1*R*,2*S*)-2-氨基-3-氟-1-[4-(甲基磺酰基)苯基]-1-丙醇