

氟苯尼考注射液

Fubennikao Zhusheye

Florfenicol Injection

本品为氟苯尼考的灭菌溶液。含氟苯尼考（ $C_{12}H_{14}Cl_2FNO_4S$ ）应为标示量的95.0%~105.0%。

【性状】 本品为无色至微黄色的澄明液体。

【鉴别】 ~~取本品，照氟苯尼考项下的鉴别（1）试验，显相同的结果。~~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4号标准比色液（附录0901 第一法）比较，不得更深。

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，照氟苯尼考项下的方法测定。供试品溶液的色谱图中如有杂质峰，扣除相对主峰保留时间0.5倍之前的溶剂峰，单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的1.5倍（1.5%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的2.5倍（2.5%），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2.0%。

无菌 取本品，转移至200ml无菌丙二醇中，混匀，经薄膜过滤法处理，依法检查（附录1101），应符合规定。

其他 应符合注射剂项下有关的各项规定（附录0102）。

【含量测定】 取本品适量，精密称定，用流动相定量稀释制成每1ml中约含氟苯尼考50μg的溶液，照氟苯尼考项下的方法测定。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。

【规格】 （1）2ml：0.6g （2）5ml：0.25g （3）5ml：0.5g （4）5ml：0.75g （5）5ml：1g （6）5ml：1.5g （7）10ml：0.5g （8）10ml：1g （9）10ml：1.5g （10）10ml：2g （11）50ml：2.5g （12）100ml：5g （13）100ml：10g （14）100ml：30g

【贮藏】 密闭保存。