

氟尼辛葡甲胺颗粒（草案）

Funixin Pujia'an Keli Flunixin Meglumine Granules

本品含氟尼辛($C_{14}H_{11}F_3N_2O_2$)应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为类白色或淡黄色颗粒。

【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) 取本品的细粉适量(约相当于氟尼辛 25mg), 置 50ml 离心管中, 加醋酸盐缓冲液(取无水醋酸钠 4.1g, 加水 500ml 使溶解, 加冰醋酸 2.9ml, 用水稀释至 1000ml, 摇匀, 即得)10ml, 振摇 1 分钟, 再加入乙酸乙酯 25ml, 振摇 1 分钟, 静置分层, 取上层清液作为供试品溶液。另取氟尼辛葡甲胺对照品适量, 加甲醇制成每 1ml 含 1.5mg 的溶液, 作为对照品溶液。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, 以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸-水(65:30:10:1)为展开剂, 展开, 晾干, 置紫外光灯(254nm)下检视。供试品溶液所显主斑点的位置应与对照品溶液的相同。

以上(1)、(2)两项可选做一项。

【检查】 溶出度 取本品适量(约相当于氟尼辛 12.5mg), 照溶出度与释放度测定法(附录 0931 第二法), 以 0.1mol/L 盐酸 900ml 为溶出介质, 转速为每分钟 50 转, 依法操作, 经 30 分钟时, 取溶液滤过, 取续滤液作为供试品溶液; 另取氟尼辛葡甲胺对照品, 精密称定, 用 0.1mol/L 盐酸溶液使溶解并定量稀释制成每 1ml 含 23.6 μ g 的溶液, 作为对照品溶液。取上述两种溶液, 照紫外-可见分光光度法(附录 0401), 在 252nm 的波长处测定吸光度, 计算溶出量。每 1 μ g 氟尼辛葡甲胺相当于 0.6028 μ g 氟尼辛。限度为标示量的 75%, 应符合规定。

干燥失重 取本品, 60℃减压干燥至恒重, 减失重量不得过 2.0% (附录 0831)。

其他 应符合颗粒剂项下有关的各项规定 (附录 0110)。

【含量测定】 精密称取本品适量 (约相当于氟尼辛 50mg), 置 50ml 量瓶中, 加甲醇-水 (7: 3) 适量, 振摇使溶解并, 精密加入内标溶液 5ml, 用甲醇-水 (7: 3), 用甲醇-水 (7: 3) 稀释至刻度, 摇匀, 滤过; 精密量取续滤液 5ml, 置 25ml 量瓶中, 用甲醇-水 (7: 3) 稀释至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液, 照氟尼辛葡甲胺注射液项下方法测定, 计算, 即得。每 1 μ g 氟尼辛葡甲胺相当于 0.6028 μ g 氟尼辛。

【类别】 同氟尼辛葡甲胺。

【规格】 按 $C_{14}H_{11}F_3N_2O_2$ 计 5%

【贮藏】 遮光, 密封保存。