

癸氧喹酯干混悬剂（草案）

Guiyangkuizhi Ganhunxuanji

Decoquinat Dry Suspension

本品含癸氧喹酯（ $C_{24}H_{35}NO_5$ ）应为标示量的 90.0% ~ 110.0%。

【性状】 本品为白色至淡黄色粉末。

【鉴别】 ~~（1）取本品适量（约相当于癸氧喹酯 40mg），加三氯甲烷 40ml，超声 10 分钟，滤过，取续滤液作为供试品溶液；另取癸氧喹酯对照品，加三氯甲烷制成每 1ml 含 4mg 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 G_{F254} 薄层板上，以乙醇-三氯甲烷（5：95）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和颜色应与对照品溶液主斑点的相同。~~

~~（2）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。~~

~~以上（1）、（2）项可选做一项。~~

【检查】 外观均匀度 取供试品适量，置光滑纸上，平铺约 5 cm²，将其表面压平，在亮处观察，应色泽均匀，无花纹与色斑。

沉降体积比 取本品约 0.25 g，置具塞量筒中，加水至 50 ml，密塞，用力振摇 1 分钟，应均匀分散，记下混悬物的开始高度 H_0 ，静置 3 小时，记下混悬物的最终高度 H ，沉降体积比（ H/H_0 ）应不低于 0.90。

有关物质 取含量测定项下的供试品溶液，作为供试品溶液；精密量取 2 ml，置 100 ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。照含量测定项下的色谱条件，精密量取供试品溶液与对照溶液各 10 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分保留时间的 2 倍。供试品溶液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（1.0%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积（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 2.0%。

装量 按最低装量检查法（附录 0942）检查，应符合规定。

【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；以甲醇-水-冰醋酸（85:15:1）为流动相；检测波长为 265 nm。理论板数按癸氧喹酯峰计算不低于 1500。

测定法 取本品适量（约相当于癸氧喹酯 50 mg），精密称定，置 100 ml 量瓶中，加氯化钙甲醇溶液（~~取氯化钙 1g，加甲醇 100ml，超声使溶解~~）（1→100）适量，超声 15 分钟，放冷；用氯化钙甲醇溶液（1→100）稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，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 10 μ l，注入液相色谱仪，

记录色谱图；另取癸氧喹酯对照品，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 同癸氧喹酯。

【规格】 (1) 3% (2) 6%

【贮藏】 密闭，在干燥处保存。

化学工业出版社