

## 氟尼辛葡甲胺注射液（草案）

### Funixin Pujia'an Zhusheye Flunixin Meglumine Injection

本品为氟尼辛葡甲胺的灭菌水溶液。含氟尼辛葡甲胺按氟尼辛( $C_{14}H_{11}F_3N_2O_2$ )计算, 应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为无色或淡黄色澄明液体。

**【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) 取本品适量(相当于氟尼辛 50mg), 置 50ml 分液漏斗中, 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)10ml, 振摇, 再加入乙酸乙酯 25ml, 振摇, 静置分层, 取上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 中含 3mg 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  $\mu$ l, 分别点于同一硅胶 GF<sub>254</sub> 薄层板上, 以甲苯-乙酸乙酯-冰醋酸-水(75:25:10:1)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和颜色应与对照品溶液的主斑点相同。

以上(1)、(2)两项可选做一项。

**【检查】** pH 值 应为 7.8~9.0 (附录 0631)。

**细菌内毒素** 取本品, 依法检查(附录 1143), 每 1mg 氟尼辛中含内毒素的量应小于 4.5EU。

**其他** 应符合注射剂项下有关的各项规定(附录 0102)。

**【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(70:30:1) 为流动相; 检测波长为 254nm。理论板数按氟尼辛峰计算不低于 1500, ~~氟尼辛峰与内标物质峰的分离度应大于 1.9。~~

~~校正因子的测定 取苯甲酸钠适量, 加水溶解并稀释制成每 1ml 含 33mg 的溶液, 作为内标溶液。另取氟尼辛葡甲胺对照品约 83mg (约相当于氟尼辛 50mg), 精密称定, 置 50ml 量瓶中, 加甲醇-水(7:3) 适量使溶解, 精密加入内标溶液 5ml, 用甲醇-水(7:3) 稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 5ml, 置 25ml 量瓶中, 用甲醇-水(7:3) 稀释至刻度, 摇匀, 取 20  $\mu$ l 注入液相色谱仪, 计算校正因子。~~

**测定法** 精密量取本品适量(约相当于氟尼辛 50mg), 置 50ml 量瓶中, 加甲醇-水(7:3) 适量, 精密加入内标溶液 5ml, 用甲醇-水(7:3) 定量稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 5ml, 置 25ml 量瓶中, 用甲醇-水(7:3) 稀释至刻度, 摇匀制成每 1ml 中约含氟尼

---

辛 0.2mg 的溶液，精密量取 20 $\mu$ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取氟尼辛葡甲胺对照品适量，精密称定，用甲醇-水（7：3）定量稀释制成每 1ml 中含氟尼辛 0.2mg 的溶液，同法测定，按外标法以峰面积计算，即得。每 1 $\mu$ g 氟尼辛葡甲胺相当于 0.6028 $\mu$ 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(1) 2ml:10mg (2) 2ml:100mg (3) 5ml:250mg  
(4)10ml:0.5g (5) 50ml:0.25g (6) 50ml:2.5g (7) 100ml:0.5g (8) 100ml:5g

**【贮藏】** 遮光，密闭保存。