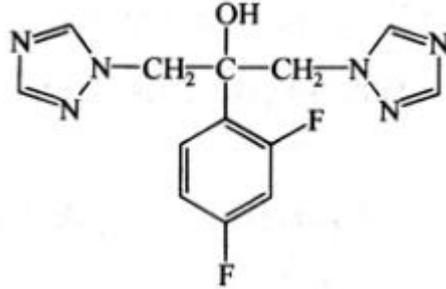


氟康唑

Fluconazole



$C_{13}H_{12}F_2N_6O$ 306.28 CAS 号: 86386-73-4

本品为 α -(2, 4-二氟苯基)- α -(1H-1,2,4-三唑-1-基甲基)-1H-1,2,4-三唑-1-基乙醇。

一、基本信息

本品为白色或类白色结晶或结晶性粉末；无臭或微带特异臭；在甲醇中易溶，在乙醇中溶解，在二氯甲烷、水或醋酸中微溶，在乙醚中不溶。

1. 执行标准

中国药典 2020 年版二部，第 925 页 氟康唑。

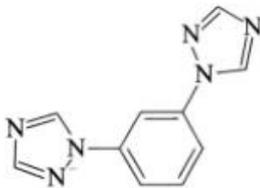
2. 试验用样品

氟康唑

杂质 I

3. 杂质对照品信息

杂质 I 1,3-二(1H-1,2,4-三氮唑-1-基)苯



$C_{10}H_8N_6$ 212.08

二、溶液配制

1. 系统适用性溶液 取氟康唑与杂质I对照品各适量，加流动相溶解并稀释制成每1 mL中分别约含1 mg与0.1 mg的溶液。

2. 供试品溶液 取本品适量，加流动相溶解并稀释制成每1 mL中约含10 mg的溶液。

3. 对照溶液 精密量取供试品溶液适量，用流动相定量稀释制成每1 mL中约含50 μ g的溶液。

4. 灵敏度溶液 取对照溶液适量，用流动相稀释制成每1 mL中约含5 μg 的溶液。

三、系统适用性要求

系统适用性溶液色谱图中，氟康唑峰的保留时间约为 10 分钟，杂质I峰（相对保留时间约为 0.9）与氟康唑峰间的分离度应符合要求。灵敏度溶液色谱图中，主成分峰峰高的信噪比应大于 5。

四、高效液相色谱法

1. HPLC 色谱条件

色谱柱：问度 ExcsepTM C18，4.6 mm \times 250 mm，5 μm (P/N: EC18-5120-046250S);

柱温：40 $^{\circ}\text{C}$;

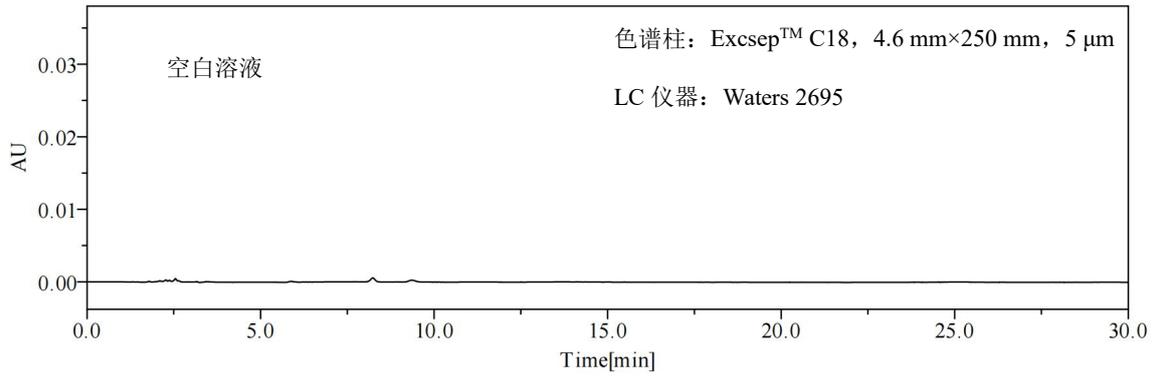
流动相：乙腈-0.063%甲酸铵溶液(20:80);

流速：1.0 mL/min;

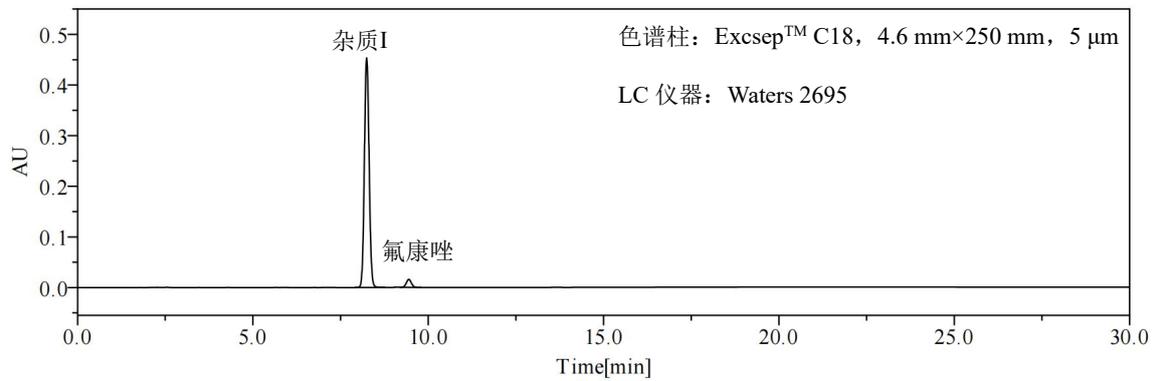
检测波长：260 nm;

进样量：20 μl ，记录色谱图至主成分峰保留时间的 3 倍。

2. 空白溶液色谱图 (103-氟康唑-LC-L1-ON01-01-K)



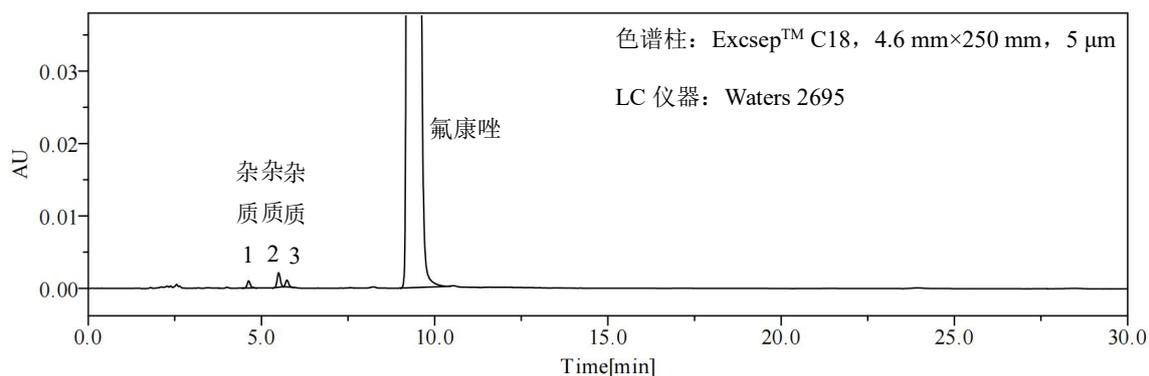
3. 系统适用性溶液色谱图 (103-氟康唑-LC-L1-ON01-01-X)



系统适用性数据表

	保留时间 (min)	理论塔板数 (USP)	拖尾因子 (USP)	分离度 (USP)
杂质I	8.246	18313	1.06	/
氟康唑	9.446	20061	1.06	4.63

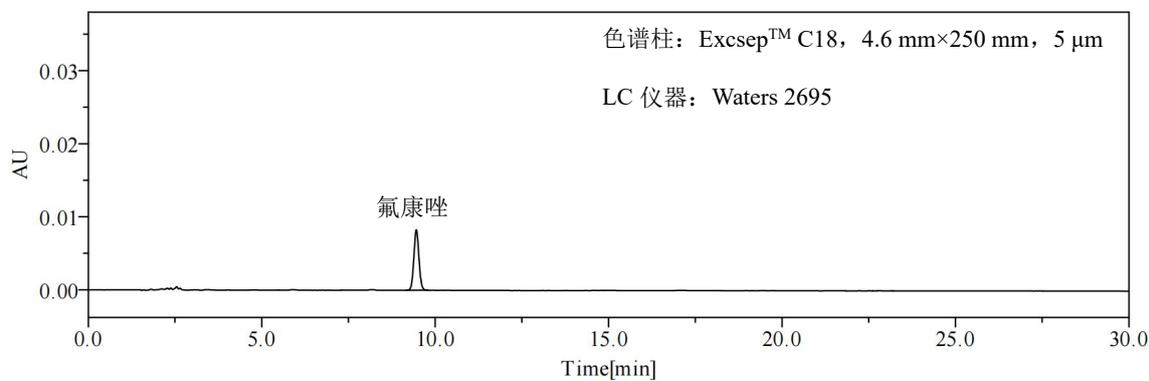
4. 供试品溶液有关物质色谱图 (103-氟康唑-LC-L1-ON01-01-G)



供试品数据表

	保留时间 (min)	理论塔板数 (USP)	拖尾因子 (USP)	分离度 (USP)
杂质 1	4.630	13952	1.17	/
杂质 2	5.499	17400	1.01	5.25
杂质 3	5.737	20063	1.27	1.43
氟康唑	9.281	7793	2.05	12.23

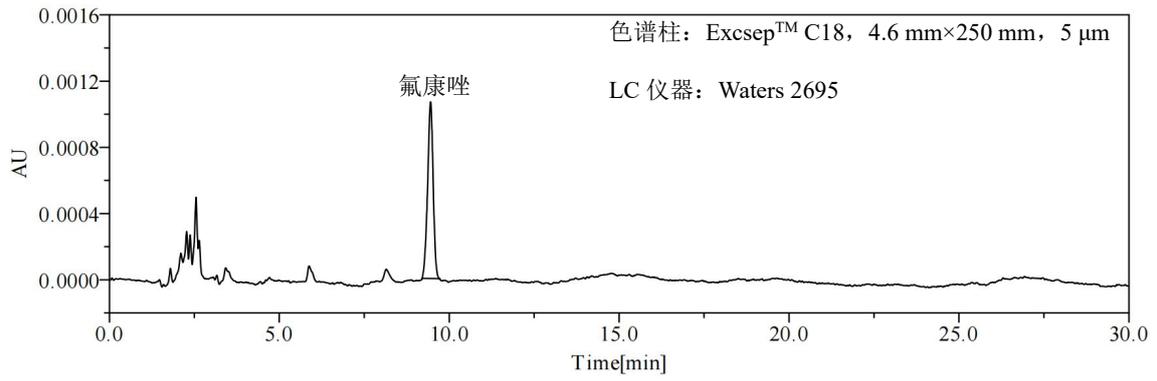
5. 对照溶液色谱图 (103-氟康唑-LC-L1-ON01-01-D)



对照数据表

	保留时间 (min)	理论塔板数 (USP)	拖尾因子 (USP)	分离度 (USP)
氟康唑	9.458	20319	1.05	/

6. 灵敏度溶液色谱图 (103-氟康唑-LC-L1-ON01-01-L)



灵敏度数据表

	保留时间 (min)	理论塔板数 (USP)	拖尾因子 (USP)	信噪比
氟康唑	9.453	16021	0.94	331.9