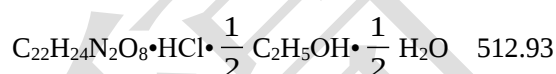
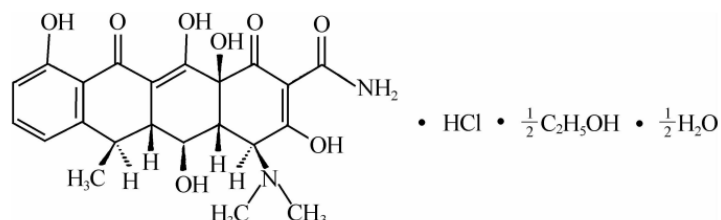


盐酸多西环素
Yansuan Duoxihuansu
Doxycycline Hyclate



本品为 6-甲基-4-(二甲氨基)-3,5,10,12,12a-五羟基-1,11-二氧代-1,4,4a,5,5a,6,11,12a-八氢-2-并四苯甲酰胺盐酸盐半乙醇半水合物。按无水与无乙醇物计算，含多西环素 ($\text{C}_{22}\text{H}_{24}\text{N}_2\text{O}_8$) 应为 88.0%~94.0%。

【性状】 本品为淡黄色至黄色结晶性粉末；无臭。

本品在水或甲醇中易溶，在乙醇或丙酮中微溶。

【比旋度】 取本品，精密称定，加盐酸溶液（9→100）的甲醇溶液（1→100）溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液，在 25℃ 时，依法测定（附录 0621），按无水与无醇物计算，比旋度为 -105° 至 -120°。

【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，加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中含 20μg 的溶液，照紫外-可见分光光度法（附录 0401）测定，在 269nm 和 354nm 的波长处有最大吸收，在 234nm 和 296nm 的波长处有最小吸收。

（3）本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。

（4）本品的水溶液显氯化物鉴别（1）的反应（附录 0301）。

【检查】 酸度 取本品，加水制成每 1ml 中含 10mg 的溶液，依法测定（附录 0631），pH 值应为 2.0~3.0。

有关物质 取本品，加 0.01mol/L 盐酸溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约含多西环素 0.2mg 的溶液，作为供试品溶液；精密量取适量，用 0.01mol/L 盐酸溶液定量稀释制成每 1ml 中约含 4μg 的溶液，作为对照溶液。照含量测定项下的色谱条件，精密量取对照溶液与供试品溶液各 20μl，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。供试品溶液色谱图中如有杂质峰，美他环素与 β-多西环素峰面积均不得大于对照溶液主峰面积（2.0%），其他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%），各杂质峰面积之和不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍（4.0%）。

杂质吸光度 取本品，精密称定，加盐酸溶液（9→100）的甲醇溶液（1→100）溶解并定量

稀释制成每 1ml 中含 10mg 的溶液，照紫外-可见分光光度法（附录 0401），在 490nm 的波长处测定，吸光度不得过 0.12。

乙醇 取本品约 1.0g，精密称定，置 10ml 量瓶中，加内标溶液（0.5% 正丙醇溶液）溶解并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；精密称取无水乙醇约 0.5g，置 100ml 量瓶中，用上述内标溶液稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液。照气相色谱法（附录 0521），用二乙烯基-乙基乙烯苯型高分子多孔小球作为固定相，柱温为 135℃，进样口温度与检测器温度均为 150℃。乙醇峰与正丙醇峰的分离度应符合要求。精密量取供试品溶液与对照品溶液各 2 μ l，分别注入气相色谱仪，记录色谱图，按内标法以峰面积比值计算，含乙醇的量应为 4.3%~6.0%。

水分 取本品，照水分测定法（附录 0832 第一法 A）测定，含水分应为 1.5%~3.0%。

炽灼残渣 取本品 1g，依法检查（附录 0841），遗留残渣不得过 0.2%。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查（附录 0821 第二法），含重金属不得过百万分之二十。

【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（pH 值适用范围应大于 9）；以醋酸盐缓冲液（0.25mol/L 醋酸铵溶液-0.1mol/L 乙二胺四醋酸二钠-三乙胺（100：10：1），用冰醋酸或氨水调节 pH 值至 8.8）-乙腈（85：15）为流动相；柱温为 35℃；检测波长为 280nm。称取土霉素对照品、美他环素对照品、 β -多西环素对照品及多西环素对照品各适量，加 0.01mol/L 盐酸溶液溶解并稀释制成每 1ml 中分别约含土霉素、美他环素、 β -多西环素 0.1mg 与多西环素 0.2mg 的混合溶液，取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图，多西环素与 β -多西环素峰的分离度应大于 4.0，多西环素与杂质 F 峰（**相对保留时间约为 1.1**）间的分离度应符合要求。

测定法 取本品适量，精密称定，加 0.01mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 中含多西环素 0.1mg 的溶液，作为供试品溶液，精密量取 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取多西环素对照品适量，同法测定。按外标法以峰面积计算供试品中 C₂₂H₂₄N₂O₈ 的含量。

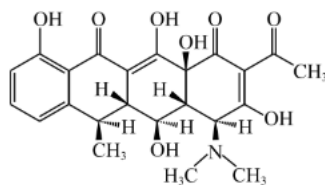
【类别】 四环素类抗生素。

【贮藏】 遮光，密封保存。

【制剂】 盐酸多西环素片

附：

杂质 F



2-乙酰-2-脱氨甲酰多西环素

C₂₁H₂₁NO₈ 415.40