

盐酸多西环素可溶性粉
Yansuan Duoxihuansu Kerongxingfen
Doxycycline Hyclate Soluble Powder

本品为盐酸多西环素与~~无水葡萄糖~~**适宜辅料**配制而成。含盐酸多西环素按多西环素($C_{22}H_{24}N_2O_8$)计算, 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为淡黄色或黄色结晶性粉末。

【鉴别】 (1) 取本品适量(约相当于多西环素 0.5mg), 加硫酸 2ml, 即显黄色。

(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。

【检查】 干燥失重 取本品, 在 105℃干燥 4 小时, 减失重量不得过 2.0%(附录 0831)。

其他 应符合可溶性粉剂项下有关的各项规定(附录 0113)。

【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 8.9); 以 ~~0.05mol/L 草酸铵溶液~~**、N,N-二甲基甲酰胺、0.02mol/L 磷酸二氢铵溶液(65:30:5)用氨试液调节 pH 值至 8.0±0.2** ~~醋酸铵溶液-0.1mol/L 乙二胺四醋酸二钠-三乙胺(100:10:1)~~**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 ~~80μg~~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, **进样测试。理论版数按多西环素峰计算不低于 1500, 多西环素峰和 β-多西环素峰的分离度应符合要求。**取 20μl 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(约相当于多西环素 ~~80mg~~**50mg**), 精密称定, 置 ~~100ml~~**50ml** 量瓶中, 加 0.01mol/L 盐酸溶液溶解并稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 5ml, 置 50ml 量瓶中, 加 0.01mol/L 盐酸溶液稀释至刻度, 摇匀, 精密量取 20μl, 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 $C_{22}H_{24}N_2O_8$ 的含量。

【规格】 (1) 5% (2) 10% (3) 20% (4) 50%

【贮藏】 密封, 遮光, 干燥处保存。