

盐酸多西环素粉（水产用）
Yansuan Duoxihuansu Fen
Doxycycline Hydrochloride Powder

本品为盐酸多西环素与~~淀粉、乳糖或葡萄糖~~**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】 本品为淡黄色至黄色粉末。

【鉴别】 (1) 取本品适量(相当于多西环素约 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。

(3) 本品的水溶液显氯化物鉴别(1)的反应(附录 0301)。

【检查】 干燥失重 取本品, 在 105℃干燥 4 小时, 减失重量不得过 10.0% (附录 0831)。

有关物质 取本品适量, 加 0.01mol/L 盐酸溶液溶解并制成每 1ml 中含 0.2mg 的溶液, 作为供试品溶液; 精密量取适量, 加 0.01mol/L 盐酸溶液制成每 1ml 中含 4 μ g 的溶液, 作为对照溶液。照含量测定项下的色谱条件, 精密量取供试品溶液和对照溶液各 20 μ l, 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, 土霉素峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍(1.0%), 美他环素与 β -多西环素峰面积分别不得大于对照溶液主峰面积(2.0%)。

其他 应符合粉剂项下有关的各项规定(附录 0108)。

【含量测定】 照高效液相色谱法(附录 0512)测定。

色谱条件及系统适用性试验 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 $\pm$ 0.2~~**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~~80 μ g~~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 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(约相当于多西环素~~40mg~~**50mg**), 精密称定, 置 50ml 量瓶中, 加 0.01mol/L 盐酸溶液溶解并稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 精密量取续滤液 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 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 $C_{22}H_{24}N_2O_8$ 的含量。

【规格】 (1) ~~100g:2g(200万单位)~~ **2%** (2) ~~100g:5g(500万单位)~~ **5%**

(3) ~~100g:10g(1000万单位)~~ **10%**

【贮藏】 遮光，密封保存。