

盐酸多西环素注射液（III）

Yansuan Duoxihuansu Zhusheye (III)

Doxycycline Hydrochloride Injection (III)

本品为盐酸多西环素的灭菌水溶液。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】 本品为黄色至棕黄色澄明液体。

【鉴别】 （1）取本品适量（约相当于多西环素 25mg），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】 pH 值 应为 4.0~6.0（附录 0631）。

有关物质 取本品，加 0.01mol/L 盐酸溶液定量稀释制成每 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 盐酸溶液定量稀释制成每 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及对照溶液各 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%）。

杂质吸光度 精密量取样品供试品适量，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 0.20。

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±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 精密量取样品供试品适量（约相当于多西环素 50 mg），置 50ml 量瓶中，加 0.01mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释至刻度，制成每 1ml 含多西环素 0.1mg 的溶液，摇匀，精密量取 2ml 置 25ml 量瓶中，用 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】 按 $C_{22}H_{24}N_2O_8$ 计算 (1) 2ml: 50mg (2) 5ml: 0.125g (3) 10ml: 0.25g

【贮藏】 密闭，在凉暗处保存。