盐酸多西环素注射液（IV）

Yansuan Duoxihuansu Zhusheye (IV)

Doxycycline Hydrochloride Injection (IV)

本品为盐酸多西环素的灭菌溶液。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】 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 2.5～4.5（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 4μg 的溶液，作为对照溶液。照含量测定项下的色谱条件，精密量取供试品溶液及对照溶液各 20μl，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。

色谱条件及系统适应性试验 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 ~~80ug~~ 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 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**~~**5ml 置 50ml** 量瓶中，用 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】 按 $C_{22}H_{24}N_2O_8$ 计算 （1）10ml：0.5g （2）10ml：1g

【贮藏】 密闭，在凉暗处保存。

公示稿