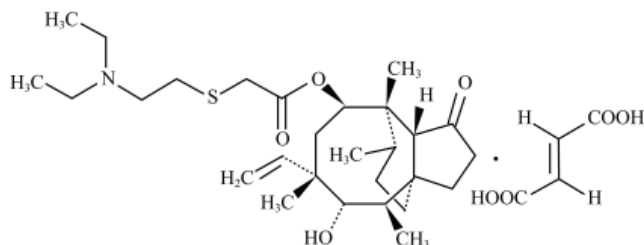


延胡索酸泰妙菌素

Yanhusuosuan Taimiaojunsu

Tiamulin Fumarate



$C_{28}H_{47}NO_4S \cdot C_4H_4O_4$ 609.82

本品为(3a*S*,4*R*,5*S*,6*S*,8*R*,9*R*,9a*R*,10*R*)-6-乙烯基-5-羟基-4,6,9,10-四甲基-1-氧代十氢-3a,9-丙烷-3a*H*-环戊环辛烷-8-基{ [2-(二乙基氨基)乙基] 硫烷基} 醋酸盐 (*E*) 丁-2-烯二酸。按干燥品计算, 含延胡索酸泰妙菌素 ($C_{28}H_{47}NO_4S \cdot C_4H_4O_4$) 不得少于 98.0%。

【性状】 本品为白色或类白色结晶性粉末。

本品在乙醇中易溶, 在甲醇或水中溶解, ~~在丙酮中略溶, 在正己烷中几乎不溶。~~

~~熔点 本品的熔点(附录 0612) 为 143~152℃。~~

比旋度 取本品, 精密称定, 加二氧六环溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 5mg 的溶液, 依法测定(附录 0621), 比旋度为 +24° 至 +28°。

【鉴别】 (1) 在含量测定项下记录的色谱图中, 供试品溶液两主峰的保留时间与对照品溶液相应的两主峰的保留时间一致。

(2) 本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致。

【检查】 ~~酸度 取本品 1.0g, 加水 20ml 使溶解。~~ **取本品适量, 加水制成每 1ml 中约含 10mg 的溶液,** 依法测定(附录 0631), pH 值应为 3.1~4.1。

吸光度 取本品适量, 精密称定, 加水溶解并稀释制成每 1ml 中含延胡索酸泰妙菌素 50mg 的溶液, 照紫外-可见分光光度法(附录 0401) 测定, 在 650nm 的波长处吸光度不得超过 0.030, 在 400nm 的波长处吸光度不得超过 0.150。

有关物质 取本品适量, 用流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 4mg 的溶液, 作为供试品溶液; 精密量取适量, 用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 0.04mg 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 20 μ l 注入液相色谱仪, 记录色谱图至主成分**泰妙菌素**峰保留时间的 3 倍。供试品溶液色谱图中如有杂质峰, 单个杂质峰面积不得大于对照溶液的**泰妙菌素**主峰面积 (1.0%), 各杂质峰面积的和不得大于对照溶液**泰妙菌素**主峰面积的 3 倍 (3.0%)。

延胡索酸 取供试品约 0.2g, 精密称定, 加 50%乙醇溶液 60ml 溶解后, 照电位滴定法(附录 0701) 用氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 滴定, 每 1ml 氢氧化钠滴定液 (0.1mol/L) 相当于 5.804mg 的延胡索酸, 滴定结果用空白试验校正。按干燥品计算, 含延胡索酸应为 18.6%~19.4%。

干燥失重 取本品，在 105℃ 干燥至恒重~~4~~**3 小时**，减失重量不得过 0.5%（附录 0831）。

炽灼残渣 取本品 1.0g，依法检查（附录 0841），遗留残渣不得过 0.1%。

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；以甲醇-碳酸铵溶液〔取碳酸铵 10g，加水 800ml 使溶解，加 6% 高氯酸溶液（取高氯酸 8.5ml，加水至 100ml，摇匀）24ml，用水稀释至 1000ml，摇匀，滤过〕-乙腈（49：28：23）为流动相，柱温 30℃，流速为每分钟 1.2ml，检测波长为 212nm。分别取延胡索酸泰妙菌素对照品和苯甲磺酰截短侧耳素对照品适量，用流动相溶解并稀释成每 1ml 各含 0.08mg 的混合溶液，作为系统适用性溶液；取系统适用性溶液 20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图，泰妙菌素峰与苯甲磺酰截短侧耳素峰的分离度应大于 2.0，**泰妙菌素峰拖尾因子应不大于 2.0**，理论板数按泰妙菌素峰计算不低于 10 000。

测定法 取本品约 0.2g，精密称定，置 50ml 量瓶中，用流动相溶解并稀释至刻度，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；另取延胡索酸泰妙菌素对照品同法测定。按外标法以**泰妙菌素峰面积**计算，即得。

【类别】 截短侧耳素类抗生素。

【贮藏】 遮光，密闭，在干燥处保存。

【制剂】（1）延胡索酸泰妙菌素可溶性粉 （2）延胡索酸泰妙菌素预混剂