

多拉菌素注射液质量标准

Duolajunsu Zhusheye

Doramectin Injection

本品为多拉菌素的无菌油溶液。含多拉菌素应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为无色或微黄色澄明油状液体。

【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】 水分 取本品，照水分测定法（附录 0832 第一法 A）测定，含水分不得过 1.0%。

无菌 取本品 200ml，加入无菌十四烷酸异丙酯 200ml，摇匀，经薄膜过滤法处理，依法检查（附录 1101），应符合规定。

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。

色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，甲醇-乙腈-水（67:15:18）为流动相，检测波长为 245nm。取多拉菌素与阿维菌素对照品适量，加甲醇制成每 1ml 分别约含 0.1mg 的混合溶液作为系统适用性溶液。精密量取 20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图，多拉菌素峰与阿维菌素峰的分离度应符合要求，理论板数按多拉菌素峰计算应不低于 2000。

测定法 精密量取本品适量，用二氯甲烷稀释制成每 1ml 中约含多拉菌素 1mg 的溶液，精密量取 2ml，过 LC-Si 固相萃取柱（500mg/6ml），依次用正己烷 6.25ml、二氯甲烷 12.5ml 洗脱，弃去洗脱液，再用甲醇 5ml 洗脱，洗脱液收集于 25ml 量瓶中，加水 1.25ml，用甲醇稀释至刻度，摇匀，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；另取多拉菌素对照品 10mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，加甲醇 70ml 溶解，加水 5ml，混匀，用甲醇稀释至刻度，摇匀，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【规格】 （1）50ml:0.5g （2）100ml:1g

【贮藏】 遮光，密闭保存。