

盐酸多西环素片

Yansuan Duoxihuansu Pian
Doxycycline Hyclate Tablets

本品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 93.0%~107.0%。

【性状】 本品为淡黄色片。

【鉴别】 (1) 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。

取本品细粉适量, 加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中含多西环素 20 μ g 的溶液, 滤过, 取续滤液, 照紫外-可见分光光度法(附录 0401)测定, 在 269nm 和 354nm 的波长处有最大吸收, 在 234nm 和 296nm 的波长处有最小吸收。

【检查】 **有关物质** 取本品细粉适量, 加 0.01mol/L 盐酸溶液溶解并稀释制成每 1ml 中含多西环素 0.2mg 的溶液, 滤过, 取续滤液作为供试品溶液, 照盐酸多西环素项下的方法测定, 美他环素与 β -多西环素峰面积均不得大于对照溶液主峰面积 (2.0%), 其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍 (1.0%), 各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2.5 倍 (5.0%)。

杂质吸光度 取本品 5 片, 研细, 加盐酸溶液 (9 \rightarrow 100) 的甲醇溶液 (1 \rightarrow 100) 溶解并定量稀释制成每 1ml 中含多西环素 9mg 的溶液, 滤过, 取续滤液, 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。

溶出度 取本品, 照溶出度与释放度测定法(附录 0931 第二法), 以水 900ml 为溶出介质, 转速为每分钟 50 转, 依法操作, 45 分钟时, 取溶液滤过, 精密量取续滤液适量, 用水定量稀释制成每 1ml 中含多西环素 ~~11 μ g~~20 μ g 的溶液, 照紫外-可见分光光度法(附录 0401), 在 276nm 的波长处测定吸光度, 另取多西环素对照品适量, 精密称定, 加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 ~~11 μ g~~20 μ g 的溶液, 同法测定, 计算每片的溶出量。限度为标示量的 85%, 应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(附录 0101)。

【含量测定】 取本品 10 片, 精密称定, 研细, 精密称取适量(约相当于多西环素 0.1g), 置 100ml 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, 用 0.01mol/L 盐酸溶液稀释至刻度, 摇匀, 照盐酸多西环素项下的方法测定, 即得。

【规格】 按 $C_{22}H_{24}N_2O_8$ 计 (1) 10mg (2) 25mg (3) 50mg (4) 0.1g

【贮藏】 遮光, 密封保存。