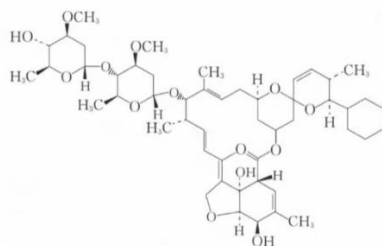


多拉菌素
Duolajunsu
Doramectin



$C_{50}H_{74}O_{14}$ 899.13

本品为 25-环己基-5-O-去甲基-25-去(1-甲基丙基)阿维菌素 A_{1a}。按无水物计算，含多拉菌素($C_{50}H_{74}O_{14}$)不得少于 95.0%。

【性状】 本品为白色或类白色结晶性粉末，无臭，有引湿性。

本品在甲醇中溶解，在水中几乎不溶。

比旋度 取本品，精密称定，加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 10mg 的溶液，依法测定(附录 0621)，比旋度为+11° 至+15°。

【鉴别】 (1) 取本品，加甲醇制成每 1ml 中含 10μg 的溶液，照紫外-可见分光光度法测定(附录 0401)，在 245nm 的波长处有最大吸收。

(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】 溶液的澄清度与颜色 取本品 1.0g，加甲醇 50ml 溶解后，溶液应澄清无色；如显浑浊，与 1 号浊度标准液(附录 0902)比较，不得更浓；如显色，与黄绿色 5 号标准比色液(附录 0901 第一法)比较，不得更深。

有关物质 取含量测定项下的溶液作为供试品溶液；精密量取 5ml，置 100ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。照含量测定项下的色谱条件，精密量取对照溶液和供试品溶液各 20μl，分别注入液相色谱仪，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，阿维菌素峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.6 倍(3.0%)，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积(5.0%)。供试品溶液色谱图中小于对照溶液主峰面积 0.01 倍的色谱峰可忽略不计。

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 5.0%。

炽灼残渣 取本品，依法检查(附录 0841)，遗留残渣不得过 0.5%。

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二十。

【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 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 的溶液作为系统适用性溶液。精密量取 20μl，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 取本品适量，精密称定，加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中含多拉菌素 0.25mg 的溶液，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适量，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 抗寄生虫药。

【贮藏】 密封，在凉暗干燥处保存。

【制剂】 多拉菌素注射液。