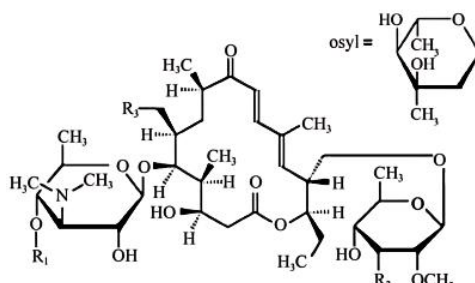


泰乐菌素

Tailejunsu

Tylosin



泰乐菌素 A:	R ₁ =osyl	R ₂ = OCH ₃	R ₃ = CHO	C ₄₆ H ₇₇ NO ₁₇	916.11
泰乐菌素 B:	R ₁ =H	R ₂ = OCH ₃	R ₃ = CHO	C ₃₉ H ₆₅ NO ₁₄	771.94
泰乐菌素 C:	R ₁ =osyl	R ₂ = OH	R ₃ = CHO	C ₄₅ H ₇₅ NO ₁₇	902.08
泰乐菌素 D:	R ₁ =osyl	R ₂ = OCH ₃	R ₃ = CH ₂ OH	C ₄₆ H ₇₉ NO ₁₇	918.13

本品为泰乐菌素 A、泰乐菌素 B、泰乐菌素 C、泰乐菌素 D 等组分为主的混合物。主要组分泰乐菌素 A 为 (4*R*, 5*S*, 6*S*, 7*R*, 9*R*, 11*E*, 13*E*, 15*R*, 16*R*) - 15- { ((6-脱氧-2, 3-二-氧-甲基-β-D-阿洛吡喃糖基) 氧) 甲基 } -6- (3, 6-二脱氧-4-氧- (2, 6-二脱氧-3-碳-甲基-α-L-核-吡喃己糖基) -3- (二甲基氨基) -β-D-吡喃葡萄糖基) 氧 } 16-乙基-4-羟基-5, 9, 13-三甲基-7- (2-氧代乙基) 氧环十六碳-11, 13-二烯-2, 10-二酮。按干燥品计算, 每 1mg 效价不得少于 900 泰乐菌素单位。

【性状】 本品为白色至浅黄色粉末。

本品在甲醇中易溶, 在乙醇、丙酮或三氯甲烷中溶解, 在水中微溶, 在己烷中几乎不溶。

【鉴别】 (1) 取本品约 3mg, 加丙酮 2ml 溶解后, 加盐酸 1ml, 溶液由淡红色渐变为深紫色。

(2) 在泰乐菌素组分下记录的色谱图中, 供试品溶液泰乐菌素 A 峰的保留时间应与标准品溶液泰乐菌素 A 峰的保留时间一致。

【检查】 碱度 取本品 2.5g, 加水 100ml, 充分振摇, 滤过, 取滤液, 依法测定 (附录 0631), pH 值应为 8.5~10.5。

酪胺 取本品约 50mg, 精密称定, 加甲醇 5ml 使溶解, 加 10% 吡啶溶液 2ml 与 2% 茚三酮溶液 2ml, 用锡箔密封, 置 85℃ 水浴中加热 30 分钟, 迅速放冷, 定量转移至 25ml 量瓶中, 用水稀释至刻度, 作为供试品溶液; 精密量取每 1ml 中含酪胺 35 μg 的酪胺甲醇溶

液 5ml, 同法制备, 作为对照品溶液。立即照紫外-可见分光光度法 (附录 0401), 在 570nm 的波长处测定, 供试品溶液的吸光度不得大于对照品溶液的吸光度。

泰乐菌素组分 照高效液相色谱法 (附录 0512) 试验。

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 2mol/L 高氯酸钠溶液 (用 1mol/L 盐酸溶液调节 pH 值至 2.5 ± 0.1)-乙腈 (60: 40) 为流动相; 检测波长为 280nm。取泰乐菌素标准品约 30mg, 置 100ml 量瓶中, 加甲醇 10ml 溶解, 用水稀释至刻度, 摇匀, 取 20 μ l, 注入高效液相色谱仪, 记录的色谱图应与泰乐菌素标准品组分色谱图一致。理论板数按泰乐菌素 A 组分峰计算不低于 2000, 泰乐菌素 D 峰与泰乐菌素 A 峰的分离度应大于 2.0, 拖尾因子应小于 1.5。

测定法 取本品与泰乐菌素标准品各约 30mg, 分别置 100ml 量瓶中, 加甲醇 10ml 溶解, 用水稀释至刻度, 摇匀。各取 20 μ l, 分别注入高效液相色谱仪, 记录色谱图至泰乐菌素 A 峰保留时间的 1.5 倍。有关组分的相对保留时间依次为: 泰乐菌素 C 为 0.5, 泰乐菌素 B 为 0.7, 泰乐菌素 D 为 0.8, 泰乐菌素 A 为 1。按峰面积归一化法计算, 含泰乐菌素 A 应不得少于 80%, 泰乐菌素 A、B、C、D 之和应不得少于 95%。

干燥失重 取本品, 以五氧化二磷为干燥剂, 在 60℃减压干燥至恒重, 减失重量不得过 4.0% (附录 0831)。

炽灼残渣 不得过 2.5% (附录 0841)。

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】 精密称取本品适量, 按泰乐菌素每 10mg 加乙醇 1ml 使溶解, 用灭菌水定量稀释制成每 1ml 中约含 1000 单位的溶液, 照抗生素微生物检定法 (附录 1201) 测定。1000 泰乐菌素单位相当于 1mg 的泰乐菌素。

【类别】 大环内酯类抗生素。

【贮藏】 密闭, 在干燥处保存。