

酒石酸泰乐菌素

Jiushisuan Tailejunsu

Tylosin Tartrate

本品为泰乐菌素的酒石酸盐。按干燥品计算，每 1mg 的效价不得少于 800 泰乐菌素单位。

【性状】 本品为白色至淡黄色粉末。

本品在三氯甲烷中易溶，在水或甲醇中溶解，在乙醚中几乎不溶。

【鉴别】（1）取本品约 10mg，加吡啶 7.5ml，醋酐 2.5ml 使溶解，放置约 10 分钟，溶液显绿色。

（2）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。

（3）在泰乐菌素组分项下记录的色谱图中，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。

（4）本品的水溶液显酒石酸盐鉴别（1）项的反应（附录 0301）。

【检查】 酸碱度 取本品，加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 25mg 的溶液，依法测定（附录 0631），pH 值应为 5.0~7.2。

酪胺 取本品适量（约相当于泰乐菌素 50mg），精密称定，照泰乐菌素项下的方法检查，应符合规定。

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，减失重量不得超过 4.5%（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），含重金属不得过百万分之二十。

泰乐菌素组分 取本品适量（约相当于泰乐菌素 30mg），**照泰乐菌素项下的方法检查**，应符合规定。

无菌 取本品，用适宜溶剂溶解并稀释后，经薄膜过滤法处理，依法检查（附录 1101），应符合规定。（供注射用）

【含量测定】 精密称取本品适量，加灭菌水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 1000 单位的溶液，照泰乐菌素项下的方法测定。

【类别】 大环内酯类抗生素。

【贮藏】 密闭，在干燥处保存。

【制剂】（1）注射用酒石酸泰乐菌素 （2）酒石酸泰乐菌素可溶性粉