

注射用酒石酸泰乐菌素
Zhusheyong Jiushisuan Tailejunsu
Tylosin Tartrate for Injection

本品为酒石酸泰乐菌素与枸橼酸钠混合制成的无菌粉末。按平均装量计算，含泰乐菌素应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为淡黄色粉末。

【鉴别】 取本品，照酒石酸泰乐菌素项下的鉴别（2）、（3）、（4）项试验，显相同的结果。

【检查】 酸碱度 取本品，加水制成每 1ml 中含 25mg 的溶液，依法测定（附录 0631），pH 值应为 5.5~7.5。

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，减失重量不得过 5.5%（附录 0831）。

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 照酒石酸泰乐菌素项下的方法检查，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】 取装量差异项下的内容物，精密称取适量，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，即得。

【规格】 （1） 1g（100 万单位） （2） 2g（200 万单位） （3） 3g（300 万单位） （4） 6.25g（625 万单位）

【贮藏】 密闭，在干燥处保存。