

酒石酸泰乐菌素可溶性粉质量标准(草案)

Jiushisuan Tailejunsu Kerongxingfen

Tylosin Tartrate Soluble Powder

本品含泰乐菌素应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色至浅黄色粉末。

【鉴别】 (1) 取本品适量(约相当于泰乐菌素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) 取本品，照酒石酸泰乐菌素项下的鉴别(3)、(4)项实验，显相同的结果。

【检查】 酸碱度 取本品，加水溶解并稀释成每 1ml 中约含泰乐菌素 25mg 的溶液，依法测定(附录 0631)，pH 值应为 5.0~7.2。

酪胺 取本品(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 5.0%(附录0831页)。

泰乐菌素组分 取本品(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。

其他 应符合可溶性粉剂项下有关的各项规定(附录 0113)。

【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，即得。

【作用与用途】

【用法与用量】

【注意事项】

【休药期】

【规格】 (1) 100g:10g(1000 万单位) (2) 100g:20g(2000 万单位) (3) 100g:50g(5000 万单位) (4) 5g:1g(100 万单位)

【贮藏】 密闭，在干燥处保存。

备注：本标准替代《中国兽药典》(2015 版)酒石酸泰乐菌素可溶性粉质量标准和《兽药质量标准》(2017 年版)酒石酸泰乐菌素可溶性粉(赛鸽用)质量标准。