**多西他赛注射液中10种抗氧剂测定方法**

**【检查】抗氧剂** 照高效液相色谱法（通则0512）测定

**供试品溶液** 取样品1瓶，精密加入一定量的甲醇，振摇使样品溶解，配制成每1ml中约含多西他赛10mg的溶液。

**对照品溶液** 称取抗氧剂1076、抗氧剂1010、抗氧剂1035、抗氧剂168与抗氧剂1520各10mg，置于同一25ml量瓶中，加入2ml氯仿使溶解后，用甲醇稀释至刻度，摇匀，作为对照品储备液A；分别称取2,4-二叔丁基苯酚、2,6-二叔丁基对甲酚、抗氧剂300、2,6-二叔丁基-4-羟甲基苯酚、抗氧剂2246各10mg，精密称定，分别置于不同的10ml量瓶中，用甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀，各取2ml，置同一20ml量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，作为对照品储备液B。精密量取对照品储备液A 0.5ml，对照品储备液B 1ml，置于50ml量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，制成每1ml中约含抗氧剂1076、抗氧剂1010、抗氧剂1035、抗氧剂168与抗氧剂1520各4μg/ml、2,4-二叔丁基苯酚、2,6-二叔丁基对甲酚、抗氧剂300、2,6-二叔丁基-4-羟甲基苯酚、抗氧剂2246各2μg/ml的混合溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂[ Xbridge Shield RP C18（250 mm × 4. 6 mm，5μm）]；以甲醇（A）-0.02 mol/L甲酸铵溶液（甲酸调pH至5.0）（B）为流动相，梯度洗脱（0～15min，70%A→80%A；15～30min，80%A；30～40min，80%A→95%A；40～45min，95%A→98%A；45～55min，98%A；56～66min，70%A）；柱温30℃；流速为1.0ml/min；检测波长277nm；进样体积10μl。

测定法 精密量取供试品和对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算供试品中抗氧剂的含量。