**多西他赛注射液中枸橼酸含量测定方法**

**【检查】 枸橼酸** 照高效液相色谱法（通则0512）测定

**供试品溶液** 取本品一瓶，除去标签，铝瓶盖后，称重，用60℃的水3ml（1ml及以下规格）或9ml（1.5ml规格）分3～4次转移至刻度离心管中，用10%三氯乙酸5ml（1ml及以下规格）或15ml（1.5ml规格）分两次洗涤样品瓶，洗液并入离心管，待冷却后用水定容至10ml（1ml及以下规格）或30ml（1.5ml规格），制成每1ml中约含多西他赛20mg的溶液。置60℃水浴加热2分钟使样品混匀后再加热5分钟，以每分钟7000转离心5分钟，取上清液，用0.45μm的滤膜滤过即得。

**对照品溶液** 精密称取105℃干燥2h后的枸橼酸对照品适量，加水使溶解并稀释成每1ml中约含枸橼酸0.1mg/ml的溶液。

**色谱条件** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以含0.1%异丙醇溶液的18.2mmol/L磷酸盐缓冲液（称取十二水磷酸氢二钠19.70g，加500ml超纯水使溶解，加入磷酸12.04ml，加入1ml异丙醇，加水稀释至1000ml，用5mol/L氢氧化钠溶液调节pH至2.0）为流动相；柱温40℃；流速为1ml/min；检测波长210nm；进样体积20μl。

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枸橼酸的含量。