

伊维菌素片
Yiweijunsu Pian
Ivermectin Tablets

本品含伊维菌素（ $H_2B_{1a}+H_2B_{1b}$ ）应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色片。

【鉴别】 在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液主峰的保留时间应与对照品溶液主峰的保留时间一致。

【检查】 有关物质 取含量测定项下的溶液作为供试品溶液；精密量取 1ml，置 100ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液。照含量测定项下的色谱条件，精密量取对照溶液和供试品溶液各 20 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的 2 倍。供试品溶液色谱图中如有杂质峰，扣除相对伊维菌素 H_2B_{1a} 峰保留时间 0.3 之前的辅料峰，相对伊维菌素 H_2B_{1a} 峰保留时间 1.3~1.5 之间的各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2.5 倍（2.5%），其他单个杂质的峰面积不得大于对照溶液主峰面积（1.0%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 5 倍（5.0%）。供试品溶液色谱图中小于对照溶液主峰面积 0.05 倍的色谱峰可忽略不计。

伊维菌素组分 照含量测定项下的方法测定，伊维菌素 H_2B_{1a} 的峰面积不得少于伊维菌素 H_2B_{1a} 与伊维菌素 H_2B_{1b} 峰面积之和的 90.0%。

含量均匀度 取本品 1 片，研细，置 10ml 量瓶中，加甲醇使伊维菌素溶解并稀释至刻度，照含量测定项下方法，自“滤过”起，依法测定，应符合规定（附录 0941）。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定（附录 0101）。

【含量测定】 取本品 10 片，精密称定，研细，精密称取适量，加适量甲醇使伊维菌素溶解，用甲醇制成每 1ml 中约含伊维菌素 0.2mg 的溶液，滤过，照伊维菌素项下的方法测定，即得。

【规格】 （1）2mg （2）5mg （3）7.5mg

【贮藏】 避光，密闭，在干燥处保存。