

伊维菌素注射液

Yiweijunsu Zhusheye

Ivermectin Injection

本品为伊维菌素与适宜溶剂配制而成的无菌溶液。含伊维菌素（ $H_2B_{1a}+H_2B_{1b}$ ）应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为无色或几乎无色的澄明液体，略黏稠。

【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】 颜色 本品如显色，与黄色或黄绿色 2 号标准比色液（附录 0901 第一法）比较，不得更深。

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} 峰面积和的 90.0%。

水分 取本品，照水分测定法（附录 0832 第一法 A）测定，含水分不得过 1.0%。

无菌 取本品，经薄膜过滤法处理，依法检查（附录 1101），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】 精密量取本品适量，用甲醇定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液，照伊维菌素项下的方法测定，即得。

【规格】 按伊维菌素（ $H_2B_{1a}+H_2B_{1b}$ ）计算 （1）1ml：10mg （2）2ml：4mg （3）2ml：10mg （4）2ml：20mg （5）5ml：10mg （6）5ml：50mg （7）10ml：20mg （8）10ml：100mg （9）20ml：40mg （10）50ml：500mg （11）100ml：1000mg

【贮藏】 遮光，密闭，在干燥处保存。