

乙酰氨基阿维菌素注射液（修订稿）

Yixian'anji Aweijunsu Zhusheye

Eprinomectin Injection

本品为乙酰氨基阿维菌素的无菌油溶液，含乙酰氨基阿维菌素 $B_1(B_{1a}+B_{1b})$ 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为无色至微黄色的澄明油状液体，略粘稠。

【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 取本品，与黄色或黄绿色 4 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，照乙酰氨基阿维菌素项下的方法测定。供试品溶液的色谱图中如有杂质峰，除苯甲醇峰外，单个杂质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 倍的杂质峰可忽略不计。

乙酰氨基阿维菌素 B_{1b} 照含量测定项下的方法测定，乙酰氨基阿维菌素 B_{1b} 的峰面积不得大于乙酰氨基阿维菌素 B_{1a} 和乙酰氨基阿维菌素 B_{1b} 峰面积之和的 5.0%。

苯甲醇 精密量取本品适量，照含量测定项下的方法制备供试品溶液；另取苯甲醇对照品适量，精密称定，用甲醇稀释制成每 1ml 约含 0.4mg 的溶液，作为对照品溶液。用辛烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以水为流动相 A，甲醇为流动相 B，流速为每分钟 1.0ml，按下表进行线性梯度洗脱；检测波长 254nm。精密量取对照品溶液和供试品溶液各 20 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算，本品中含有苯甲醇不得过 1.0%。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	52	48
15	52	48
20	0	100
30	0	100
35	52	48

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 0.5mg 的溶液，作为供试品溶液。照乙酰氨基阿维菌素项下的方法测定，即得。

【作用与用途】 大环内酯类抗寄生虫药。主要用于驱杀牛体内寄生虫如胃肠道线虫、肺线虫以及体外寄生虫如蜱、螨、虱、牛皮蝇蛆、纹皮蝇蛆等。

【用法与用量】 以乙酰氨基阿维菌素计，皮下注射；一次量，每 1kg 体重，牛 0.2mg。

【注意事项】 (1) 本品只作皮下注射，不得肌内或静脉注射。

(2) 柯利犬禁用。

(3)对虾、鱼等水生生物有剧毒，残存药物的包装切勿污染水源。

(4)使用本品时，操作人员不得进食或吸烟、操作后应洗手。

(5)使避免儿童接触。

【休药期】 1 日；奶牛弃奶期 1 日。

【规格】 (1) 5ml: 50mg (2) 10ml: 0.1g (3) 30ml: 0.3g (4) 50ml: 0.5g

【贮藏】 遮光，密封，在阴凉处保存。