盐酸左旋咪唑注射液质量标准（草案）

Yansuan Zuoxuanmizuo Zhusheye

Levamisole Hydrochloride Injection

本品为盐酸左旋咪唑的灭菌水溶液。含盐酸左旋咪唑（$C_{11}H_{12}N_2S$•HCl）应为标示量的95.0％～105.0％。

【性状】 本品为无色的澄明液体。

【鉴别】 （1）取本品适量，照盐酸左旋咪唑项下的鉴别（1）、（3）项试验，显相同的反应。

（2）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】 pH 值 应为 3.0～4.5（附录 0631）。

旋光度 取本品，用 2dm 测定管依法测定（附录 0621），旋光度应不低于-11°。

2,3-二氢-6-苯基咪唑[2,1-*b*]噻唑盐酸盐 取本品，作为供试品溶液；另取 2,3-二氢-6-苯基咪唑[2,1-*b*]噻唑盐酸盐对照品，用水制成每 1ml 中约含 0.25mg 的溶液，作为对照品溶液。照薄层色谱法（附录 0502）试验，吸取上述两种溶液各 5μl，分别点于同一硅胶 G 薄层板上，用甲苯-甲醇-冰醋酸（45∶8∶4）为展开剂，展开，晾干，置碘蒸气中显色。供试品溶液如显与对照品溶液相应的杂质斑点，其颜色与对照品溶液的主斑点比较，不得更深（0.5％）。

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，用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含盐酸左旋咪唑 50μg 的溶液，摇匀，作为供试品溶液；另取盐酸左旋咪唑对照品，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 50μg 的溶液，作为对照品溶液。照盐酸左旋咪唑片项下的方法测定，即得。

【作用与用途】 咪唑并噻唑类抗线虫药，主要用于牛、羊、猪、犬、猫和禽的胃肠道线虫、肺线虫以及猪肾虫病。

【用法与用量】 以盐酸左旋咪唑计。皮下、肌内注射：一次量，每 1kg 体重，牛、羊、猪 7.5mg；禽 25mg；犬、猫 10mg。

【不良反应】 （1）牛用本品可出现副交感神经兴奋症状，口鼻出现泡沫或流涎，兴奋或颤抖，舔唇和摇头等不良反应。症状一般在 2 小时内减退。

（2）绵羊给药后可引起暂时性兴奋，山羊可产生抑郁、感觉过敏和流涎。

（3）猪可引起流涎或口鼻冒出泡沫。

（4）犬可见胃肠功能紊乱如呕吐、腹泻，神经毒性反应如喘气、摇头、焦虑或其他行为变化，粒细胞缺乏症，肺水肿，免疫介导性皮疹等。

（5）猫可见流涎、兴奋、瞳孔散大和呕吐等。

【注意事项】 （1）产蛋供人食用的家禽，在产蛋期不得使用；产乳供人食用的家畜，

在泌乳期不得使用。

（2）极度衰弱或严重肝肾损伤患畜应慎用。疫苗接种、去角或去势等引起应激反应的牛应慎用或推迟使用。

（3）本品中毒时可用阿托品解毒和其他对症治疗。

【休药期】 牛 14 日，羊、猪、禽 28 日。

【规格】 （1）2ml：0.1g （2）5ml：0.25g （3）10ml：0.5g

【贮藏】 遮光，密闭保存。

备注：本标准收载于《中国兽药典》（2020 年版）一部

公示稿