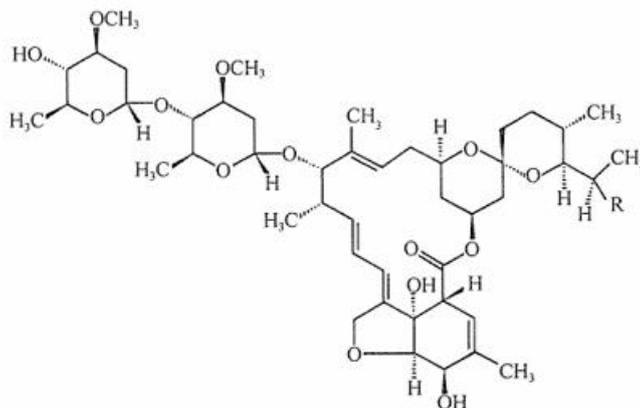


# 伊维菌素

Yiweijunsu

Ivermectin



伊维菌素 H<sub>2</sub>B<sub>1a</sub>: R=CH<sub>2</sub>CH<sub>3</sub> C<sub>48</sub>H<sub>74</sub>O<sub>14</sub> 875.10

伊维菌素 H<sub>2</sub>B<sub>1b</sub>: R=CH<sub>3</sub> C<sub>47</sub>H<sub>72</sub>O<sub>14</sub> 861.07

本品为伊维菌素H<sub>2</sub>B<sub>1a</sub>和伊维菌素H<sub>2</sub>B<sub>1b</sub>的混合物。按无水、无乙醇、无甲酰胺计算，含伊维菌素（H<sub>2</sub>B<sub>1a</sub>+H<sub>2</sub>B<sub>1b</sub>）应为95.0%~102.0%。

**【性状】** 本品为白色结晶性粉末；微有引湿性。

本品在甲醇、乙酸乙酯或三氯甲烷中易溶，在乙醇或丙酮中溶解，在水中几乎不溶。

**比旋度** 取本品，精密称定，加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 25mg 的溶液，依法测定（附录 0621），按无水、无乙醇、无甲酰胺计算，比旋度为-17°至-20°。

**【鉴别】**（1）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。

（2）本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致。

**【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 20μl，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，相对伊维菌素 H<sub>2</sub>B<sub>1a</sub> 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<sub>2</sub>B<sub>1a</sub> 的峰面积不得少于伊维菌素 H<sub>2</sub>B<sub>1a</sub> 与伊维菌素 H<sub>2</sub>B<sub>1b</sub> 峰面积之和的 90.0%。

**残留溶剂 乙醇与甲酰胺** 取本品约 0.12g，精密称定，置离心管中，加间二甲苯 2ml 使溶解（必要时，在 40~50℃ 水浴中加热）。精密加水 2ml，混匀，离心。取出上层液再

精密加水 2ml 萃取一次。合并两次萃取的水层液。精密加入内标溶液（取正丙醇 0.5ml，置 100ml 量瓶，用水稀释至刻度）1ml，离心去掉上层剩余间二甲苯，取水层作为供试品溶液；精密称取乙醇与甲酰胺各适量，用水定量稀释制成每 1ml 中含乙醇 3mg 与甲酰胺 1.8mg 的混合溶液，精密量取 2ml 置离心管中，加间二甲苯 2ml 混匀，离心。取出上层液再精密加水 2ml 萃取一次。合并两次萃取的水层液。精密加入内标溶液 1ml。离心去掉上层剩余间二甲苯，取水层作为对照品溶液。照残留溶剂测定法（附录 0861 第三法）测定。以聚乙二醇（PEG-20M）（或极性相近）为固定液的毛细管柱为色谱柱，程序升温，初始温度为 50℃，以每分钟 15℃速率升温至 80℃，再以每分钟 26.7℃速率升温至 240℃；进样口温度为 220℃，检测器温度为 280℃。理论板数按甲酰胺峰计算不低于 1500，出峰顺序依次为乙醇、内标物、甲酰胺与间二甲苯，各成分峰之间的分离度应符合要求。量取供试品溶液与对照品溶液各 1 $\mu$ l，分别注入气相色谱仪，记录色谱图。按内标法以峰面积计算，含乙醇不得过 5.0%，甲酰胺不得过 3.0%。

**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%。

**炽灼残渣** 不得过 0.1%（附录 0841）。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查（附录 0821 第二法），含重金属不得过百万分之二十。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（附录 0512）测定。

**色谱条件与系统适用性试验** 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-甲醇-水（53：35：12）为流动相；检测波长为 254nm。理论板数按 H<sub>2</sub>B<sub>1a</sub> 峰计算应不低于 2000，伊维菌素 H<sub>2</sub>B<sub>1a</sub> 与 H<sub>2</sub>B<sub>1b</sub> 峰的分离度应不小于 3.0。伊维菌素 H<sub>2</sub>B<sub>1b</sub> 峰约为伊维菌素 H<sub>2</sub>B<sub>1a</sub> 峰相对保留时间的 0.8。

**测定法** 取本品适量，精密称定，加甲醇制成每 1ml 中约含 0.8mg 的溶液，作为供试品溶液，精密量取 20 $\mu$ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取伊维菌素对照品，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

**【类别】** 大环内酯类抗寄生虫药。

**【贮藏】** 遮光，密闭，在干燥处保存。

**【制剂】**（1）伊维菌素片（2）伊维菌素注射液（3）伊维菌素溶液