

# 伊维菌素溶液

## Yiweijunsu Rongye

### Ivermectin Solution

本品为伊维菌素与甘油缩甲醛、丙二醇等制成的溶液。含伊维菌素（ $H_2B_{1a}+H_2B_{1b}$ ）应为标示量的 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为无色的澄清液体。

**【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 $\mu$ 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。

**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%。

**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%。

**其他** 应符合内服溶液剂项下有关的各项规定（附录 0111）

**【含量测定】** 精密量取本品适量，用甲醇稀释制成每 1ml 中约含伊维菌素 0.2mg 的溶液，照伊维菌素项下的方法测定，即得。

**【规格】** （1）0.1% （2）0.2% （3）0.3%

**【贮藏】** 密闭，在凉暗干燥处保存。