阿苯达唑伊维菌素粉(草案)

Abendazuo Yiweijunsu Fen

Albendazole and Ivermectin Powder

本品含阿苯达唑 $(C_{12}H_{15}N_3O_2S)$ 与伊维菌素 $(H_2B_{1a}+H_2B_{1b})$ 均应为标示量的 90.0% ~ 110.0% 。

【性状】 本品为白色或类白色粉末。

【鉴别】(1)取阿苯达唑含量测定项下的溶液,照紫外-可见分光光度法(附录 0401)测定,在 295nm 的波长处有最大吸收,在 277nm 的波长处有最小吸收。

(2) 在伊维菌素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】干燥失重 取本品,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得过 10.0%(附录 0831)。 其他 应符合粉剂项下有关的各项规定(附录 0108)。

【含量测定】阿苯达唑 取本品适量(约相当于阿苯达唑 20mg),精密称定,置 100ml 量瓶中,加冰醋酸 10ml,振摇使阿苯达唑溶解,用乙醇稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 5ml,置 100ml 量瓶中,用乙醇稀释至刻度,摇匀,照紫外-可见分光光度法(附录 0401),在 295nm 的波长处测定吸光度,按($C_{12}H_{15}N_3O_2S$)的吸收系数($E_{1cm}^{1\%}$)为 444计算,即得。

伊维菌素 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; 乙腈-甲醇-水(56:28:16)为流动相; 检测波长为 254nm。理论板数按伊维菌素 H_2B_{1a} 峰计算不低于 2000,伊维菌素 H_2B_{1a} 与 H_2B_{1b} 峰分离度不小于 3.0。伊维菌素 H_2B_{1b} 峰约为 H_2B_{1a} 峰相对保留时间的 0.8。

测定法 取本品适量(约相当于伊维菌素 20mg),精密称定,置 ‡200ml 具塞量瓶中,精密量取 100ml 甲醇置量瓶中,加甲醇适量振摇使伊维菌素溶解,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 10μl,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】 驱虫药。

【规格】 100g:阿苯达唑 10g+伊维菌素 0.2g

【贮藏】 遮光,密闭保存。