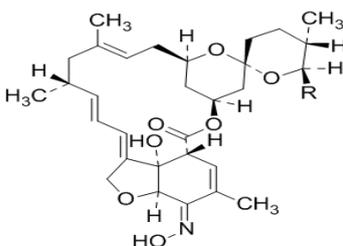


米尔贝肟质量标准草案

米尔贝肟

Mi'erbeiwo
Milbemycin Oxime



A ₃	R=CH ₃	C ₃₁ H ₄₃ NO ₇	541.68
A ₄	R=CH ₂ CH ₃	C ₃₂ H ₄₅ NO ₇	555.70

本品为米尔贝肟 A₃ (C₃₁H₄₃NO₇) 和米尔贝肟 A₄ (C₃₂H₄₅NO₇) 的混合物。按无水物计算, 含米尔贝肟 (A₃+A₄) 不得少于 95.0%。

【性状】 本品为白色或类白色粉末。

本品在甲醇、乙醇或乙腈中易溶, 在水中几乎不溶。

【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 (附录 0402)

【检查】 有关物质 取本品适量, 用乙腈-0.05%磷酸溶液 (75:25) 溶解并稀释制成每 1ml 约含 0.5mg 的溶液作为供试品溶液; 精密量取适量, 用乙腈-0.05%磷酸溶液 (75:25) 定量稀释制成每 1ml 中含 5 μ g 的溶液, 作为对照溶液。照含量测定项下的色谱条件, 精密量取供试品溶液和对照溶液各 20 μ l, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图至米尔贝肟 A₄ 峰保留时间的 2 倍。供试品溶液色谱图中如有杂质峰, 杂质 D 峰面积不得大于对照溶液主峰面积 (A₃+A₄) 的 2 倍 (2.0%); 其他单个最大杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积 (A₃+A₄) 的 0.5 倍 (0.5%); 各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积 (A₃+A₄) 的 5 倍 (5.0%)。供试品溶液色谱图中任何小于对照溶液主峰面积 (A₃+A₄) 0.1 倍的色谱峰可忽略不计。

米尔贝肟组分 照含量测定项下的方法测定, 米尔贝肟 A₄ 不得少于米尔贝肟 A₃ 与米尔贝肟 A₄ 之和的 80%。

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 2.0%。

炽灼残渣 不得过 0.2% (附录 0841)

【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 (Welch Ultimate XB-C18, 4.6 \times 250mm 5 μ m 或等效色谱柱) 为填充剂; 以甲醇-水 (85:15) 为流动相, 检测波长为

240nm，流速为每分钟1.0ml，柱温为30℃。取米尔贝肟、杂质D对照品适量，用乙腈-0.05%磷酸溶液（75:25）溶解并稀释成每1ml约含0.2mg的溶液，作为系统适用性溶液。理论板数按米尔贝肟A₄峰计不得低于8000，米尔贝肟A₃峰、米尔贝肟A₄峰与杂质D峰之间的分离度均应大于7.0。

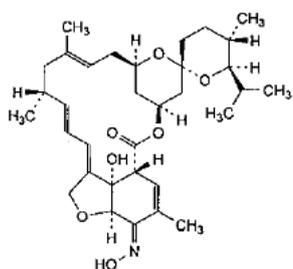
测定法 取本品约20mg，精密称定，置100ml量瓶中，用乙腈-0.05%磷酸溶液（75:25）溶解并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；精密量取20μl，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取米尔贝肟对照品，同法测定，按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 抗寄生虫药。

【贮藏】 遮光，密封，在干燥处保存。

【制剂】 （1）米尔贝肟片 （2）米尔贝肟吡喹酮片

杂质D



$C_{33}H_{47}NO_7$

569.73

(1'R,2R,4'S,5S,6R,8'R,10'E,13'R,14'E,16'E,20'R,21'Z,24'S)-24'-羟基-21'-(羟基亚胺基)-6-异丙基-5,11',13',22'-四甲基-3,4,5,6-四氢螺[吡喃-2,6'-[3,7,19]三氧杂四环[15.6.1.1^{4,8}.0^{20,24}]二十五烷[10,14,16,22]四烯]-2'-酮