

氧阿苯达唑片（草案）

Yang Abendazuo Pian
Albendazole Oxide Tablets

本品含氧阿苯达唑（ $C_{12}H_{15}N_3O_3S$ ）应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色或类白色片。

【鉴别】（1）取本品的细粉适量（约相当于氧阿苯达唑 0.2g），加乙醇 30ml，置水浴上加热至微沸，搅拌使氧阿苯达唑溶解，滤过，滤液置水浴上蒸干，残渣按照氧阿苯达唑项下的鉴别（1）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】溶出度 取本品，按照溶出度与释放度测定法（通则 0931 第二法），以 0.1mol/L 盐酸溶液 900ml 为溶出介质，转速为每分钟 75 转，依法操作，经 30 分钟时，取溶液滤过，取续滤液作为供试品溶液；另精密称取氧阿苯达唑对照品适量，加 0.1mol/L 盐酸溶液溶解并定量稀释制成每 1ml 约含氧阿苯达唑 50 μ g（50mg 规格）或 100 μ g（0.1g 规格）的溶液，作为对照品溶液。按照含量测定项下的色谱条件，精密量取对照品溶液与供试品溶液各 10 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积计算每片的溶出量。限度为标示量的 70%，应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定（~~通则附录 0101~~）。

【含量测定】 按照高效液相色谱法（~~通则附录 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-0.5mol/L 四丁基溴化铵溶液-冰醋酸-水（16：2：1：81）为流动相；检测波长为 289nm。理论板数按氧阿苯达唑峰计算不低于 3000。

测定法 取本品 10 片，精密称定，研细，精密称取适量（约相当于氧阿苯达唑 10mg），置 50ml 量瓶中，加冰醋酸 5ml，振摇使氧阿苯达唑溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液作为供试品溶液，精密量取 10 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图。另取氧阿苯达唑对照品约 50mg，精密称定，置 50ml 量瓶中，加冰醋酸 5ml，振摇使溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀；精密量取适量，用流动相定量稀释制成每 1ml 中含 0.2mg 的溶液，作为对照品溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 同氧阿苯达唑。

【规格】（1） 50mg （2） 0.1g

【贮藏】 密闭保存。