

# 三氯苯达唑片质量标准(草案)

Sanlǜbendazuo Pian

## Triclabendazole Tablets

本品含三氯苯达唑( $C_{14}H_9Cl_3N_2OS$ )应为标示量的90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为类白色片。

**【鉴别】** 取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306nm的波长处有最大吸收。

**【检查】 溶出度** 取本品,照溶出度与释放度测定法(附录0931第二法),以1.5%的聚山梨酯80的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60分钟时,取溶液滤过,精密量取续滤液适量,用0.1mol/L盐酸溶液稀释制成每1ml中约含10 $\mu$ g的溶液,作为供试品溶液;另取三氯苯达唑对照品约20mg,精密称定,置100ml量瓶中,加2%盐酸甲醇溶液5ml,振摇使溶解,用溶出介质稀释至刻度,摇匀,精密量取5ml,置100ml量瓶中,加5ml溶出介质,用0.1mol/L盐酸溶液稀释至刻度,摇匀,作为对照品溶液,照紫外可见分光光度法(附录0401)在306nm的波长处分别测定吸光度,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(附录0101)。

**【含量测定】** 取本品20片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于三氯苯达唑20mg),置100ml量瓶中,加冰醋酸10ml,振摇使三氯苯达唑溶解,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306nm的波长处测定吸光度;另取三氯苯达唑对照品,同法测定。计算,即得。

**【作用与用途】**

**【用法与用量】**

**【注意事项】**

**【休药期】**

**【规格】** 0.1g

**【贮藏】** 遮光、密闭保存。