

复方甲苯咪唑粉质量标准（草案）

Fufang Jiabenmizuo Fen Compound Mebendazole Powder

本品为甲苯咪唑、盐酸左旋咪唑与玉米淀粉配制而成。含甲苯咪唑（ $C_{16}H_{13}N_3O_3$ ）与盐酸左旋咪唑（ $C_{11}H_{12}N_2S \cdot HCl$ ）均应为标示量的90.0%~110.0%。

【处方】

| | |
|--------|-------|
| 甲苯咪唑 | 400g |
| 盐酸左旋咪唑 | 100g |
| 玉米淀粉 | 适量 |
| 制成 | 1000g |

【性状】 本品为类白色粉末。

【鉴别】（1）取本品适量（约相当于盐酸左旋咪唑0.15g），加水50ml，振摇使盐酸左旋咪唑溶解，滤过，滤液照盐酸左旋咪唑项下的鉴别（1）、（3）项试验，显相同的反应。

~~（2）取本品适量（约相当于甲苯咪唑20mg），加无水甲酸2ml，振摇使甲苯咪唑溶解，加丙酮18ml，摇匀，滤过，取滤液作为供试品溶液，另取甲苯咪唑对照品20mg，加无水甲酸2ml使溶解，加丙酮18ml，摇匀，作为对照品溶液。照薄层色谱法（附录0502）试验，吸取上述两种溶液各10 μ l，分别点于同一硅胶GF₂₅₄薄层板上，以二氯甲烷-甲醇-甲酸（90：5：5）为展开剂，展开，晾干，置紫外光灯（254nm）下检视。供试品溶液所显主斑点的位置和颜色应与对照品溶液的主斑点相同。~~

（2）在含量测定项下记录的色谱图中，供试品溶液两主峰的保留时间应与对照品溶液相应两主峰的保留时间一致。

【检查】 旋光度 取本品适量，精密称定，加水使溶解，并定量稀释制成每1ml中含盐酸左旋咪唑10mg的溶液，滤过，取续滤液，用2dm测定管依法测定（附录0621），旋光度应不低于-2.0°。

干燥失重 取本品，在105℃至恒重，减失重量不得过8.0%（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】

~~盐酸左旋咪唑—取本品适量（约相当于盐酸左旋咪唑0.4g），精密称定，置250ml具塞锥形瓶中，精密加水100ml，振摇25分钟，使盐酸左旋咪唑溶解，滤过，精密量取续滤液50ml，置分液漏斗中，加氢氧化钠试液5ml，摇匀，精密加入三氯甲烷50ml，振摇提取，静置分层后，分取三氯甲烷液，用干燥滤纸滤过，精密量取续滤液25ml，加冰醋酸15ml与结晶紫指示液1滴，用高氯酸滴定液（0.1mol/L）滴定至溶液显蓝色，并将滴定结果用空白试验校正。每1ml高氯酸滴定液（0.1mol/L）相当于24.08mg的 $C_{11}H_{12}N_2S \cdot HCl$ 。~~

~~甲苯咪唑—精密称取本品适量（约相当于甲苯咪唑50mg），置100ml量瓶中，加无水甲酸5ml，置60℃热水浴中，加热15分钟使甲苯咪唑溶解，放冷，用异丙醇稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液2ml，置100ml量瓶中，用异丙醇稀释至刻度，摇匀，照紫外~~

~~可见分光光度法（附录 0401），在 312nm 波长处测定吸光度。按 $C_{16}H_{13}N_3O_2$ 的吸收系数（ $E_{1\%}^{1cm}$ ）为 495 计算，即得。~~

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 用十八烷基键合硅胶为填充剂；以 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液-甲醇（40：60）为流动相；检测波长为 230nm；理论板数按左旋咪唑峰与甲苯咪唑峰计均不低于 2500，左旋咪唑峰与甲苯咪唑峰的分度应符合要求。

测定法 取本品约 125mg（约相当于甲苯咪唑 50mg 和盐酸左旋咪唑 12.5mg），精密称定，置 100ml 量瓶中，加 1% 盐酸甲醇溶液 20ml，超声 5 分钟，放冷，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 25ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，精密量取 10 μ l 注入液相色谱仪，记录色谱图；另取甲苯咪唑对照品约 25mg，精密称定，置 25ml 量瓶中，加 1% 盐酸甲醇溶液 10ml，超声使溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀；另取盐酸左旋咪唑对照品约 25mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，加流动相溶解并稀释至刻度，摇匀；分别精密量取上述两种溶液各 5ml，置同一 50ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【作用与用途】

【用法与用量】

【注意事项】

【休药期】

【贮藏】 遮光，密闭保存。