

盐酸氯苯胍片质量标准草案

Yansuan Lübensua Pian
Robenidine Hydrochloride Tablets

本品含盐酸氯苯胍 ($C_{15}H_{13}Cl_2N_5 \cdot HCl$) 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 (约相当于盐酸氯苯胍 10mg), 加乙醇 10ml, 微温使溶解, 放冷, 滤过; 滤液加三硝基苯酚试液 2~3 滴, 即生成黄色絮状沉淀。

(2) 取含量测定项下的溶液, 照紫外-可见分光光度法 (附录 0401), 在 310~380nm 的波长范围内测定, 在 352nm 的波长处有最大吸收, 并不得有其他杂峰。

【检查】 含量均匀度 取本品 1 片, 置 50ml 棕色量瓶中, 加甲醇 30ml, 超声 10 分钟使盐酸氯苯胍溶解, 用甲醇稀释至刻度, 摇匀, 滤过; 精密量取续滤液 2ml, 置 100ml 棕色量瓶中, 用甲醇稀释至刻度, 摇匀作为供试品溶液。照含量测定项下的方法测定, 应符合规定 (附录 0941)。

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 (约相当于盐酸氯苯胍 25mg), 置 50ml 棕色量瓶中, 加甲醇 30ml, 振摇使盐酸氯苯胍溶解, 用甲醇稀释至刻度, 摇匀, 滤过; 精密量取续滤液 2ml, 置 200ml 棕色量瓶中, 用甲醇稀释至刻度, 摇匀作为供试品溶液。照紫外-可见分光光度法 (附录 0401), 在 352nm 的波长处测定吸光度。另取盐酸氯苯胍对照品, 同法测定。计算, 即得。

【作用与用途】 抗球虫药。用于禽、兔球虫病。

【用法与用量】 以盐酸氯苯胍计。内服: 一次量, 每 1kg 体重, 鸡、兔 10~15mg。

【注意事项】 (1) 蛋鸡产蛋期禁用。

(2) 应用本品防治某些球虫病时停药过早, 常导致球虫病复发, 应连续用药。

【休药期】 鸡 5 日, 兔 7 日。

【规格】 10mg

【贮藏】 避光, 密闭保存。