盐酸左旋咪唑片质量标准（草案）

Yansuan Zuoxuanmizuo Pian

Levamisole Hydrochloride Tablets

本品含盐酸左旋咪唑（$C_{11}H_{12}N_2S$•HCl）应为标示量的 90.0％～110.0％。

【性状】 本品为白色片。

【鉴别】 （1）取本品的细粉适量（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）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】 **旋光度** 取本品的细粉适量，精密称定，加水溶解并稀释制成每 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°。

溶出度 取本品，照溶出度与释放度测定法（附录 0931 第一法），以水 900ml 为溶出介质，转速为每分钟 100 转，依法操作，经 30 分钟时，取溶液 10ml，滤过，取续滤液作为供试品溶液。

标准曲线的制备 取盐酸左旋咪唑对照品适量，精密称定，加水溶解并稀释制成每 1ml 中含 0.4mg 的溶液，作为对照品溶液。精密量取对照品溶液 1.0ml、2.0ml、3.0ml、4.0ml、5.0ml 分别置 100ml 量瓶中，各加 0.1mol/L 氢氧化钠溶液稀释至刻度，摇匀，以 0.1mol/L 氢氧化钠溶液为空白，在 220～250nm 的波长区间绘制一阶导数光谱，量取峰零振幅 D 值，求得 D 值与浓度 c 的回归方程。

供试品溶液的测定 精密量取续滤液 5.0ml 置 10ml（25mg 规格）或 20ml（50mg 规格）量瓶中，用 0.2mol/L 氢氧化钠溶液稀释至刻度，摇匀，按标准曲线项下的方法测定，量取振幅值，从标准曲线的回归方程，计算出每片的溶出度，限度为标示量的 80％，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】 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为填充剂；以 0.05mol/L 磷酸二氢钾溶液（用三乙胺调节 pH 值至 7.0）-乙腈（80∶20）为流动相，检测波长为 214nm。理论板数按盐酸左旋咪唑峰计算不低于 5000。

测定法 取本品 20 片，精密称定，研细，精密称取适量（约相当于盐酸左旋咪唑 50mg），置 100ml 量瓶中，加流动相适量，超声使盐酸左旋咪唑溶解，放冷，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过；精密量取续滤液 5ml，置 50ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；另取盐酸左旋咪唑对照品，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 50μg 的溶液，作为对照品溶液。精密量取对照品溶液和供试品溶液各 20μl，分别注入液

相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算，即得。

【作用与用途】 咪唑并噻唑类抗线虫药。主要用于牛、羊、猪、犬、猫和禽的胃肠道线虫、肺线虫以及猪肾虫病。

【用法与用量】 以盐酸左旋咪唑计。内服：一次量，每 1kg 体重，牛、羊、猪 7.5mg；禽 25mg；犬、猫 10mg。

【不良反应】 （1）牛用本品可出现副交感神经兴奋症状，口鼻出现泡沫或流涎，兴奋或颤抖，舔唇和摇头等不良反应。症状一般在 2 小时内减退。

（2）绵羊给药后可引起暂时性兴奋，山羊可产生抑郁、感觉过敏和流涎。

（3）猪可引起流涎或口鼻冒出泡沫。

（4）犬可见胃肠功能紊乱如呕吐、腹泻，神经毒性反应如喘气、摇头、焦虑或其他行为变化，粒细胞缺乏症，肺水肿，免疫介导性皮疹等。

（5）猫可见流涎、兴奋、瞳孔散大和呕吐等。

【注意事项】（1）产蛋供人食用的家禽，在产蛋期不得使用；产乳供人食用的家畜，在泌乳期不得使用。

（2）极度衰弱或严重肝肾损伤患畜应慎用。疫苗接种、去角或去势等引起应激反应的牛应慎用或推迟使用。

（3）本品中毒时可用阿托品解毒和其他对症治疗。

【休药期】 牛 2 日，羊 3 日，猪 3 日，禽 28 日。

【规格】 （1）25mg （2）50mg

【贮藏】 密封保存。

公示稿