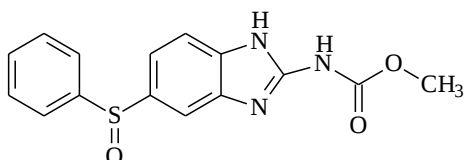


奥 芬 达 唑(草案)

Aofendazuo

Oxfendazole



C₁₅H₁₃N₃O₃S 315.35

本品为(5-(苯亚磺酰)-1*H*-苯并咪唑-2-基)氨基甲酸酯。按干燥品计算,含 C₁₅H₁₃N₃O₃S 不得少于 98.0%。

【性状】 本品为白色或类白色粉末;有轻微的特殊气味。

本品在甲醇、丙酮、三氯甲烷或乙醚中微溶,在水中不溶。

吸收系数 取本品,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 12.5μg 的溶液,照紫外-可见分光光度法(附录 0401),在 294nm 的波长处测定吸光度,吸收系数(E_{1%}^{1cm})为 533~566。

【鉴别】(1)取本品,加甲醇使溶解并稀释制成每 1ml 约含 12.5μg 的溶液,照紫外-可见分光光度法(附录 0401)测定,在 227nm 与 294nm 的波长处有最大吸收。

(2)本品的红外光吸收图谱应与对照的图谱一致。

【检查】 有关物质 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;以乙腈-0.2%戊烷磺酸钠溶液(用 2.8%硫酸溶液调节 pH 值至 2.7)(36:64)为流动相;检测波长为 254nm。理论板数按奥芬达唑峰计算不低于 2000。在对照溶液(b)的色谱图中,杂质 C 峰和奥芬达唑峰之间的分离度应不小于 4.0。取 10ml 供试品溶液,置 25ml 量瓶中,加浓过氧化氢溶液 0.25ml,用流动相稀释至刻度,摇匀,作为系统适用性溶液;量取 20μl 注入液相色谱仪,记录色谱图,2 个主峰的分离度应大于 4.0。

测定法 取本品适量,精密称定,加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.25mg 的溶液,摇匀,作为供试品溶液;精密量取 1ml 供试品溶液,置 100ml 量瓶中,加流动相稀释至刻度,摇匀,作为对照溶液(a);量取 10ml 供试品溶液,置 25ml 量瓶中,加浓过氧化氢溶液 0.25ml,用流动相稀释至刻度,摇匀,作为对照溶液(b)(系统适用性溶液,鉴别杂质 C);精密称取芬苯达唑对照品 5mg 与奥芬达唑杂质 B 对照品 10mg,置于同一 100ml 量瓶中,用流动相溶解并稀释至刻度,摇匀,精密量取 1ml,置 20ml 量瓶中,加流动相稀释至刻度,摇匀,作为对照品溶液(c);精密称取含杂质 D 的奥芬达唑对照品 5mg,置于 20ml 量瓶中,加流动相稀释至刻度,摇匀,作为对照品溶液(d)(此溶液用于鉴别杂质 D)。精密量取对照溶液(a)、对照溶液(b)、对照溶液(c)、对照溶液(d)与供试品溶液各 20μl,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的 4 倍。供试品溶液色谱图中如有杂质峰,杂质 A

不得大于对照品溶液(c)色谱图中芬苯达唑的峰面积(1.0%),杂质B不得大于对照品溶液(c)色谱图中对应的峰面积(2.0%),杂质C或杂质D不得大于对照溶液(a)色谱图中的主峰面积(1.0%),其他单个杂质不得大于对照溶液(a)色谱图中主峰面积的0.1倍(0.10%),各杂质总和不得大于对照溶液(a)色谱图中主峰面积的3倍(3.0%),峰面积小于对照溶液(a)色谱图中主峰面积0.05倍的杂质,可忽略不计(0.05%)。

~~**测定法** 取本品适量,精密称定,加流动相溶解并稀释制成每1ml中含0.25mg的溶液,作为供试品溶液;精密量取适量,用流动相定量稀释制成每1ml中含5 μ g的溶液,作为对照溶液;另取芬苯达唑对照品约12.5mg,精密称定,置100ml量瓶中,加冰醋酸1ml使溶解,用流动相稀释至刻度,摇匀,精密量取1ml,置50ml量瓶中,用流动相稀释至刻度,摇匀,作为对照品溶液。精密量取对照溶液、对照品溶液与供试品溶液各20 μ l,分别注入液相色谱仪,记录色谱图至主成分峰保留时间的4倍。供试品溶液的色谱图中如有杂质峰,与对照品溶液保留时间一致的杂质峰,峰面积不得大于对照品溶液的主峰面积(1.0%),其他各杂质峰面积的和不得大于对照溶液的主峰面积(2.0%)。~~

干燥失重 取本品,在105℃干燥至恒重,减失重量不得过0.5%(附录0831)。

炽灼残渣 不得过0.2%(附录0841)。

【含量测定】 取本品约0.25g,精密称定,加冰醋酸40ml溶解后,照电位滴定法(附录0701),用高氯酸滴定液(0.1mol/L)滴定,并将滴定的结果用空白试验校正。每1ml高氯酸滴定液(0.1mol/L)相当于31.54mg的C₁₅H₁₃N₃O₃S。

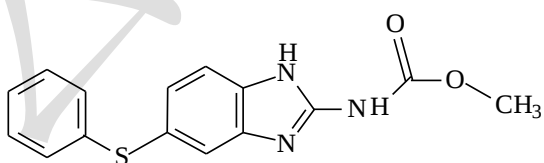
【类别】 抗蠕虫药。

【贮藏】 密闭保存。

【制剂】 奥芬达唑片

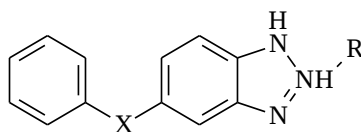
附:

杂质A



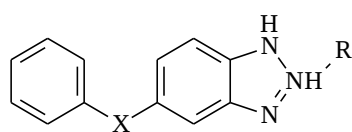
5-(苯硫基)-1H-苯并咪唑-2-基]氨基甲酸甲酯(芬苯达唑)

杂质B: X=SO₂ R=CO₂-CH₃



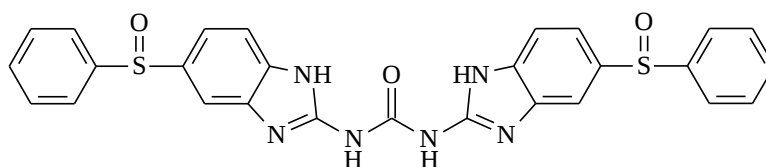
甲基[5-(苯磺酰基)-1H-苯并咪唑-2-基]氨基甲酸酯

杂质C: X=SO, R=H



5-(苯亚磺酰基)-1H-苯并咪唑-2-胺

杂质 D



N, N' -双[5-(苯亚磺酰基)-1H-苯并咪唑-2-基]脲