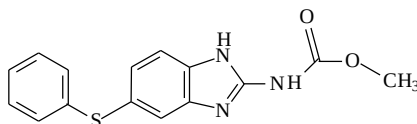


芬 苯 达 唑（草案）

Fenbendazuo

Fenbendazole



C₁₅H₁₃N₃O₂S 299.35

本品为(5-(苯硫基)-1*H*-苯并咪唑-2-基)氨基甲酸甲酯。按干燥品计算，含 C₁₅H₁₃N₃O₂S 不得少于 99.0%。

【性状】 本品为白色或类白色粉末；无臭。

本品在二甲基亚砷中溶解，在二甲基甲酰胺中略溶，在甲醇中微溶，在水中不溶；在冰醋酸中溶解。

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 7μg 的溶液，照紫外-可见分光光度法（附录 0401），在 295nm 的波长处测定吸光度，吸收系数（ $E_{1cm}^{1\%}$ ）应为 475～505。

【鉴别】（1）取本品，加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 7μg 的溶液，照紫外-可见分光光度法（附录 0401），在 270～350nm 的波长范围内测定，在 295nm 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；以甲醇-水-冰醋酸（30：70：1）为流动相 A，以甲醇-水-冰醋酸（70：30：1）为流动相 B；检测波长为 280nm。理论板数按芬苯达唑峰计算不低于 2000，在对照溶液(d)的色谱图中，甲苯咪唑峰和芬苯达唑峰之间的分离度应不小于 1.5。按下表进行线性梯度洗脱。

时间（分钟）	流动相 A（%）	流动相 B（%）
0	100	0
10	0	100
40	0	100
50	100	0

测定法 取芬苯达唑 50mg，置 10ml 量瓶中，加盐酸甲醇溶液（1→100）溶解并稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液；取芬苯达唑对照品 50mg，置 10ml 量瓶中，加盐酸甲醇溶液溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 1ml，置 200ml 量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置 10ml 量瓶中，加盐酸甲醇溶液稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液(a)；取

芬苯达唑杂质 A 对照品 10mg，置 100ml 量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 1ml，置 10ml 量瓶中，加盐酸甲醇溶液稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液(b)；取芬苯达唑杂质 B 对照品 10mg，置 100ml 量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，精密量取 1ml，置 10ml 量瓶中，加盐酸甲醇溶液稀释至刻度，摇匀，作为对照品溶液(c)；分别取芬苯达唑对照品和甲苯咪唑对照品各 10mg，置同一 100ml 量瓶中，加甲醇溶解并稀释至刻度，摇匀，精密量取 1ml，置 10ml 量瓶中，加盐酸甲醇溶液稀释至刻度，作为对照品溶液(d)。精密分别量取对照品溶液(a)、对照品溶液(b)、对照品溶液(c)、对照品溶液(d)和供试品溶液各 10 μ l，分别注入液相色谱仪，记录色谱图；供试品溶液色谱图中如有杂质峰，杂质 A 不得大于对照溶液(b)色谱图中主峰面积的 2.5 倍(0.5%)，杂质 B 不得大于对照溶液(c)色谱图中主峰面积的 2.5 倍(0.5%)，其他单个未知杂质的峰面积不得超过对照溶液(a)色谱图中主峰面积的 0.8 倍(0.2%)，各杂质总和不得大于对照溶液(a)色谱图中主峰面积的 4 倍(1.0%)，对于峰面积小于对照溶液(a)主峰面积 0.2 倍的杂质 (0.05%)忽略不计。

~~精密量取 1ml，置 200ml 量瓶中，用盐酸甲醇溶液(1→100)稀释至刻度，摇匀，作为对照溶液；精密量取对照溶液和供试品溶液各 10 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；供试品溶液色谱图中如有杂质峰，单个杂质峰的面积不得大于对照溶液主峰面积(0.5%)，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍(1.0%)。~~

干燥失重 取本品，在 105℃干燥 3 小时，减失重量不得过 1.0%（附录 0831）。

炽灼残渣 不得过 0.1%（附录 0841）。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查（附录 0821 第二法），含重金属不得过百万分之二。

【含量测定】 取本品约 0.2g，精密称定，加冰醋酸 20ml，微温使溶解，放冷，加结晶紫指示液 1 滴，用高氯酸滴定液（0.1mol/L）滴定至溶液显绿色，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 29.94mg 的 C₁₅H₁₃N₃O₂S。

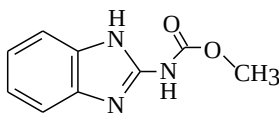
【类别】 抗蠕虫药。

【贮藏】 密闭保存。

【制剂】 (1) 芬苯达唑片 (2) 芬苯达唑粉

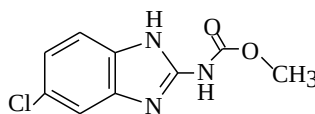
附：

杂质 A



甲基（1H-苯并咪唑-2-基）氨基甲酸酯

杂质 B



甲基（5-氯-1H-苯并咪唑-2-基）氨基甲酸酯