

# 奥芬达唑片质量标准(草案)

Aofendazuo Pian

## Oxfendazole Tablets

本品含奥芬达唑 ( $C_{15}H_{13}N_3O_3S$ ) 应为标示量 90.0%~110.0%。

**【性状】** 本品为白色或类白色片。

**【鉴别】** 取本品的细粉适量,加甲醇振摇使奥芬达唑溶解,用甲醇稀释制成每 1ml 中约含奥芬达唑 12.5 $\mu$ g 的溶液,滤过,取滤液,照奥芬达唑项下鉴别(1)试验,显相同的结果。

**【检查】 溶出度** 取本品,照溶出度与释放度测定法(附录 0931 第二法),以盐酸溶液(9 $\rightarrow$ 1000) 500ml (50mg 规格)或 900ml (0.1g 规格)为溶出介质,转速为每分钟 75 转,依法操作,经 60 分钟时,取溶液滤过,精密量取续滤液适量,用溶出介质稀释制成每 1ml 中约含奥芬达唑 10 $\mu$ g 的溶液,作为供试品溶液;另取奥芬达唑对照品约 20mg,精密称定,置 100ml 量瓶中,加甲醇 90ml,超声使奥芬达唑溶解,用甲醇稀释至刻度,摇匀,精密量取 5ml,置 100ml 量瓶中,用溶出介质稀释至刻度,摇匀,作为对照品溶液,照紫外-可见分光光度法(附录 0401)在 291nm 波长处分别测定吸光度,计算每片的溶出量。限度为标示量的 75%,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】** 取本品 20 片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于奥芬达唑 25mg),置 100ml 量瓶中,加甲醇 90ml,超声使奥芬达唑溶解,用甲醇稀释至刻度,摇匀;滤过,精密量取续滤液 5ml,置 100ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀。照紫外-可见分光光度法(附录 0401),在 294nm 的波长处测定吸光度,按  $C_{15}H_{13}N_3O_3S$  的吸收系数( $E_{1cm}^{1\%}$ )为 550 计算,即得。

**【作用与用途】**

**【用法与用量】**

**【不良反应】**

**【注意事项】**

**【休药期】**

**【规格】** (1) 50mg (2) 0.1g

**【贮藏】** 密闭保存。