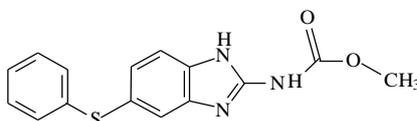


## 芬 苯 达 唑（草案）

Fenbendazuo

**Fenbendazole**



$C_{15}H_{13}N_3O_2S$  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  $C_{15}H_{13}N_3O_2S$  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  $7\mu\text{g}$  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( $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ )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  $7\mu\text{g}$  的溶液,照紫外-可见分光光度法(**通则** 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(**通则** 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,按下表进行线性梯度洗脱;检测波长为 280nm。取芬苯达唑杂质 A 对照品适量,加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液,取 1ml,置 10ml 量瓶中,加盐酸甲醇溶液(1→100)稀释至刻度,摇匀,作为芬苯达唑杂质 A 定位溶液。取芬苯达唑杂质 B 对照品适量,加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中约含 0.1mg 的溶液,取 1ml,置 10ml 量瓶中,加盐酸甲醇溶液(1→100)稀释至刻度,摇匀,作为芬苯达唑杂质 B 定位溶液。取芬苯达唑对照品和甲苯咪唑对照品适量,加甲醇溶解并稀释制成每 1ml 中各约含 0.1mg 的混合溶液,取 1ml,置 10ml 量瓶中,加盐酸甲醇溶液(1→100)稀释至刻度,摇匀,作为系统适用性溶液。取芬苯达唑杂质 A 定位溶液、芬苯达唑杂质 B 定位溶液与系统适用性溶液各 10 $\mu\text{l}$ ,分别注入液相色谱仪,记录色谱图。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~~本品约 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（1→100）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）和精密量取对照溶液与供试品溶液各 10 $\mu$ 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 校正后的峰面积（乘以校正因子 0.54）不得大于对照溶液（b）色谱图中主峰面积的 2 倍（0.5%），杂质 B 校正后的峰面积（乘以校正因子 0.76）不得大于对照溶液主峰面积的 2 倍（0.5%），其他单个杂质的峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.8 倍（0.2%），按校正后的峰面积计算，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的 4 倍（1.0%）。小于对照溶液主峰面积 0.2 倍（0.05%）的色谱峰忽略不计。

~~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 $\mu$ 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%（通则 0831）。

**炽灼残渣** 不得过 0.1%（通则 0841）。

**重金属** 取炽灼残渣项下遗留的残渣，依法检查（通则 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 C<sub>15</sub>H<sub>13</sub>N<sub>3</sub>O<sub>2</sub>S。

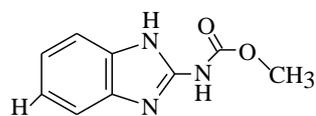
**【类别】** 抗蠕虫药。

**【贮藏】** 密闭保存。

**【制剂】** （1）芬苯达唑片 （2）芬苯达唑粉

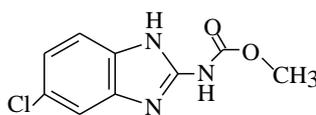
附:

杂质 A [甲基 (1*H*-苯并咪唑-2-基) 氨基甲酸酯]



$C_9H_9N_3O_2$  191.19

杂质 B [甲基 (5-氯-1*H*-苯并咪唑-2-基) 氨基甲酸酯]



$C_9H_8ClN_3O_2$  225.63