

米尔贝肟片质量标准草案

米尔贝肟片

Mi'erbeiwo Pian
Milbemycin Oxime Tablets

本品含米尔贝肟 (A_3+A_4) 应为标示量的 90.0%~110.0%。

【性状】 本品为白色或类白色片。

【鉴别】 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】 有关物质 取本品 20 片, 精密称定, 研细, 精密称取适量 (约相当于米尔贝肟 25mg), 置 50ml 量瓶中, 加乙腈-0.05% 磷酸溶液 (75:25) 适量, 超声处理 5 分钟, 用乙腈-0.05% 磷酸溶液 (75:25) 稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液作为供试品溶液。精密量取适量, 用乙腈-0.05% 磷酸溶液 (75:25) 定量稀释制成每 1ml 中含 5 μ g 的溶液作为对照溶液。照米尔贝肟含量测定项下的色谱条件, 精密量取供试品溶液和对照溶液各 20 μ l, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图至米尔贝肟 A_4 峰保留时间的 2 倍。供试品溶液色谱图中如有杂质峰 (相对于米尔贝肟 A_4 峰保留时间 0.3 之前的辅料峰不计), 杂质 D 峰面积不得大于对照溶液主峰面积 (A_3+A_4) 的 2 倍 (2.0%); 其他单个最大杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积 (A_3+A_4) 的 0.5 倍 (0.5%); 各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积 (A_3+A_4) 的 5 倍 (5.0%)。供试品溶液色谱图中任何小于对照溶液主峰面积 (A_3+A_4) 0.1 倍的色谱峰可忽略不计。

米尔贝肟组分 照含量测定项下的方法测定, 米尔贝肟 A_4 的峰面积不得少于米尔贝肟 A_3 与米尔贝肟 A_4 峰面积之和的 80%。

含量均匀度 取本品 1 片, 置 10ml 量瓶 (2.5 mg 规格) 或 25ml 量瓶 (5 mg 规格) 中, 加乙腈-0.05% 磷酸溶液 (75:25) 适量超声处理 15 分钟, 中间振摇 2 次, 放冷, 用乙腈-0.05% 磷酸溶液 (75:25) 稀释至刻度, 摇匀, 滤过, 取续滤液作为供试品溶液。照含量测定项下的方法测定, 应符合规定 (附录 0941)。

溶出度 照溶出度与释放度测定法 (附录 0931 第二法), 以 0.5% 十二烷基硫酸钠溶液 500ml 为溶出介质, 转速为每分钟 50 转, 依法操作, 30 分钟时, 取溶液适量, 滤过, 取续滤液 (2.5 mg 规格) 或精密量取续滤液 5ml, 用溶出介质稀释至 10ml (5mg 规格), 作为供试品溶液。另取米尔贝肟对照品约 20mg, 精密称定, 置 100ml 量瓶中, 用乙腈-0.05% 磷酸溶液 (75:25) 溶解并稀释至刻度, 摇匀; 精密量取适量, 用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含 5 μ g 的溶液作为对照品溶液。精密量取供试品溶液和对照品溶液各 20 μ l, 照含量测定项下的方法测定, 计算每片的溶出量, 限度为标示量的 80%, 应符合规定。

【含量测定】 取本品 20 片, 精密称定, 研细, 精密称取适量 (约相当于米尔贝肟 20mg), 置 100ml 量瓶中, 加乙腈-0.05% 磷酸溶液 (75:25) 适量, 超声处理 5 分钟, 并用乙腈-0.05% 磷酸溶液 (75:25) 稀释至刻度, 摇匀, 作为供试品溶液, 照米尔贝肟含量测定项下的方法测定, 按外标法以峰面积计算, 即得。

【类别】 抗寄生虫药。

【规格】 (1) 2.5mg (2) 5mg

【贮藏】 遮光，密封，在干燥处保存。

化学工业出版社