

国家食品药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号：XGB2011-121

药品名称	药品通用名称：布洛芬分散片 汉语拼音名：Buluofen Fensanpian 英文名：Ibuprofen Dispersible Tablets
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控，现制订布洛芬分散片的质量标准。本标准自实施之日起执行，其他有关事宜参照国家食品药品监督管理局“关于实施《中国药典》2010年版有关事宜的公告（2010年第43号）”执行。
标准编号	WS ₁ -XG-013-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	布洛芬分散片药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药监局及药检所
抄送单位	国家药典委员会，中国食品药品检定研究院，国家食品药品监督管理局药品审评中心。
备注	



国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-XG-013-2011

布洛芬分散片

Buluofen Fensanpian

Ibuprofen Dispersible Tablets

本品含布洛芬(C₁₃H₁₈O₂)应为标示量的93.0%~107.0%。

【性状】本品为白色片。

【鉴别】(1)取本品的细粉适量,加0.4%氢氧化钠溶液溶解并稀释成每1ml中含布洛芬0.25mg的溶液,滤过,取续滤液,照紫外-可见分光光度法(中国药典2010版二部附录IV A)测定,在265nm与273nm的波长处有最大吸收,在245nm与271nm的波长处有最小吸收,在259nm的波长处有一肩峰。

(2)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】溶出度 取本品,照溶出度测定法(中国药典2010版二部附录X C第二法),以磷酸盐缓冲液(pH7.2)500ml为溶出介质,转速为每分钟50转,依法操作,经15分钟时,取溶液5ml,滤过,取续滤液作为供试品溶液。另取布洛芬对照品约10mg,精密称定,置100ml量瓶中,加甲醇5ml使溶解,用溶出介质稀释至刻度,作为对照品溶液。取上述两种溶液,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75%,应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(中国药典2010年版二部附录I A)。

【含量测定】照高效液相色谱法(中国药典2010年版二部附录V D)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;以醋酸钠缓冲液(取醋酸钠6.13g,加水750ml,振摇使溶解,用冰醋酸调节pH值至2.5)-乙腈(40:60)为流动相;检测波长为263nm。理论板数按布洛芬峰计算不低于2500。

测定法 取本品20片,精密称定,研细,精密称取适量(约相当于布洛芬50mg),置100ml量瓶中,加甲醇适量,振摇使布洛芬溶解,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液20μl,注入液相色谱仪,记录色谱图;另取布洛芬对照品适量,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每1ml中含0.5mg的溶液,同法测定。按外标法以峰面积计算,即得。

【类别】同布洛芬

【规格】50mg

【贮藏】遮光,密封,在阴凉干燥处保存。

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定