

国家食品药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号: XGB2011-115

药品名称	药品通用名称: 双氯芬酸钾分散片 汉语拼音: Shuanglufensuanjia Fensanpian 英文名: Diclofenac Potassium Dispersible Tablets
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控, 现制订双氯芬酸钾分散片的质量标准。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-007-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	双氯芬酸钾分散片药品标准
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	



2011年9月29日

药品注册专用章

国家食品药品监督管理局

国家药品标准

WS₁-XG-007-2011

双氯芬酸钾分散片

Shuanglüfensuanjia Fensanpian

Diclofenac Potassium Dispersible Tablets

本品含双氯芬酸钾(C₁₄H₁₀Cl₂KNO₂)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 取含量测定项下的细粉适量(约相当于双氯芬酸钾25mg)置25ml量瓶中，加甲醇适量，超声处理10分钟，放冷，用甲醇稀释至刻度，摇匀，离心，取上清液作为供试品溶液；精密量取适量，用甲醇定量稀释制成每1ml含5μg的溶液，作为对照溶液。照双氯芬酸钾有关物质检查项下方法测定。供试品溶液的色谱图中如有杂质峰，在与主成分峰相对保留时间1.2~1.3处的杂质峰，其峰面积乘以0.5后不得大于对照溶液主峰面积(0.5%)，其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积(0.5%)，各杂质峰面积的和(按校正后的峰面积计算)不得大于对照溶液主峰面积的2倍(1.0%)。

溶出度 取本品，照溶出度测定法(附录X C第二法)，以水900ml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10ml滤过，取续滤液5ml，置20ml量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液。另取双氯芬酸钾对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每1ml中约含双氯芬酸钾14μg的溶液，作为对照品溶液，照紫外-可见分光光度法(附录IV A)，在276nm的波长处测定吸光度，计算每片的溶出量。限度为标示量的80%，应符合规定。

其它 应符合片剂项下有关的各项规定(附录I A)。

【含量测定】照高效液相色谱法(附录VD)测定。

色谱条件与系统适用性 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以甲醇-4%冰醋酸溶液(70:30)为流动相；检测波长为276nm。取双氯芬酸钾对照品适量，用水溶解并制成每1ml中约含1mg的溶液，取适量，置石英吸收池中，在紫外光灯(254nm)下照射15分钟，量取20μl，注入液相色谱仪，记录色谱图，在与双氯芬酸钾相对保留时间约0.8处出现一杂质峰，杂质峰和双氯芬酸钾峰的分离度应大于4.0。

测定法 取本品20片，精密称定，研细，精密称取适量(约相当于双氯芬酸钾25mg)

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

置 100ml 量瓶中,加 70%甲醇溶液适量,超声处理 15 分钟使双氯芬酸钾溶解,放冷,用 70%甲醇稀释至刻度,混匀,滤过精密量取续滤液 10 μ l,注入液相色谱仪,记录色谱图;另取双氯芬酸钾对照品适量,精密称定,加 70%甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.25mg 的溶液,同法测定。按外标法以峰面积计算,即得。

【类别】同双氯芬酸钾

【规格】50mg

【贮藏】密闭,在干燥处保存。