

收 文	广东省食品药品监督管理局
	2012-08-14
	第 3830 号

国家药典委员会

国药典化发〔2012〕202号

关于勘误“双氯芬酸钠缓释片”药品标准中 有关内容的函

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局（药品监督管理局）：

“双氯芬酸钠缓释片”标准编号为WS₁-(X-046)-2001Z-2011，
据有关单位反映并经我会核实，予以勘误如下：

一、“双氯芬酸钠缓释片”标准【检查】项中的“释放度”
项有误，应更正为：

释放度1（规格：75mg） 取本品，照释放度测定法（中国药典2010年版二部附录X D 第一法），采用溶出度测定法（中国药典2010年版二部附录X C 第一法）的装置，以水900ml为释放介质，转速为每分钟100转，依法操作，经2小时、4小时与8小时，分别取溶液10ml，并即时补充相同温度、相同体积的释放介质，滤过，精密量取续滤液2ml，置10ml量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，照紫外-可见分光光度法（中国药典2010年版二部附录IV A），在276nm的波长处分别测定吸光度；另取双氯芬酸钠对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每1ml中约

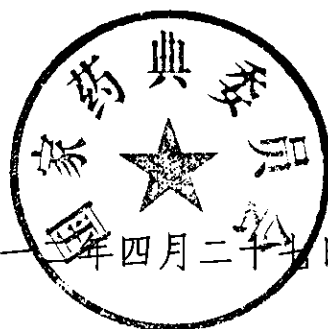
含 $15\mu\text{g}$ 的溶液，同法测定。分别计算每片在不同时间的释放量。本品每片在2小时、4小时与8小时的释放量应分别为标示量的30%~55%、50%~80%与80%以上，均应符合规定。

释放度2（规格:0.1g） 取本品，照释放度测定法（中国药典2010年版二部附录X D 第一法），采用溶出度测定法（中国药典2010年版二部附录X C 第一法）的装置，以磷酸盐缓冲液（pH7.4）900ml为释放介质，转速为每分钟100转，依法操作，经2小时、6小时与12小时，分别取溶液10ml，并即时补充相同温度、相同体积的释放介质，滤过，精密量取续滤液2ml，置10ml量瓶中，用磷酸盐缓冲液（pH7.4）稀释至刻度，摇匀，照紫外-可见分光光度法（中国药典2010年版二部附录IV A），在276nm的波长处分别测定吸光度；另取双氯芬酸钠对照品适量，精密称定，加磷酸盐缓冲液（pH7.4）溶解并定量稀释制成每1ml中约含 $20\mu\text{g}$ 的溶液，同法测定。分别计算每片在不同时间的释放量。本品每片在2小时、6小时与12小时的释放量应分别为标示量的15%~40%、40%~70%与70%以上，均应符合规定。

二、“双氯芬酸钠缓释片”标准【规格】项有误，应更正为：

（1）75mg （2）0.1g。

特此勘误，请及时通知辖区内相关生产企业遵照执行。



二〇一一年四月二十七日

主题词：双氯芬酸钠缓释片 标准勘误

抄送：国家食品药品监督管理局药品注册司、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、总后卫生部药品仪器检验所、各省（自治区、直辖市）药品检验所。

国家药典委员会业务综合处

2012年4月28日印发

共印 85 份