

收	广东省食品药品监督管理局
文	2012-08-14
	第 3831 号

# 国家药典委员会

国药典化发〔2012〕204号

## 关于勘误“布洛伪麻缓释片”标准有关内容的函

各省、自治区、直辖市食品药品监督管理局：

“布洛伪麻缓释片”标准编号为 WS<sub>1</sub>-(X-167)-2004Z-2011，其标准有关内容有误。经我会核查，该品种：【检查】释放度项下盐酸伪麻黄碱将“…… 加 pH7.2 磷酸盐缓冲液 5ml，加氯仿 5ml，轻摇提取，如此提取 3 次，合并氯仿液，加 5ml 硼酸乙醇液(0.5g 硼酸，加入 25ml 乙醇，加水 20ml，微热溶解，再加乙醇至 250ml)，用乙醇稀释至 25ml 作为供试液，另分别取稀盐酸(9→1000)和 pH7.2 磷酸盐缓冲液 2ml，同上法操作得空白对照液。照紫外-可见分光光度法(中国药典 2005 年版二部附录 IV A)在 422nm 波长处测定供试品溶液的吸光度。另精密称取盐酸伪麻黄碱对照品适量，用稀盐酸(9→1000)或 pH7.2 磷酸盐缓冲液配制成每 1ml 仿 30 μg 的溶液，作为对照品溶液。……”更正为“…… 加 pH7.8 磷酸盐缓冲液 5ml，加三氯甲烷 5ml，轻摇提取，如此提取 3 次，合并三氯甲烷液，加 5ml 硼酸乙醇液(0.5g 硼酸，加入 25ml 乙醇，

加水 20ml, 微热溶解, 再加乙醇至 250ml), 用乙醇稀释至 25ml 作为供试液, 另分别取稀盐酸(9→1000)和 pH7.2 磷酸盐缓冲液 2ml, 同上法操作得空白对照液。照紫外-可见分光光度法(中国药典 2010 年版二部附录 IV A)在 422nm 波长处测定供试品溶液的吸光度。另精密称取盐酸伪麻黄碱对照品适量, 用稀盐酸(9→1000)或 pH7.2 磷酸盐缓冲液配制成每 1ml 含 30 μg 的溶液, 作为对照品溶液。……”。

【其他】项下“应符合片剂项下有关的各项规定(中国药典 2005 年版二部附录 I A)。”更正为“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】项下“测定法 精密称取在 60℃减压干燥至恒重布洛芬对照品 100mg, 盐酸伪麻黄碱对照品 15mg, 置于同一 50ml 量瓶中, 用流动相溶解并稀释至刻度, 摇匀。精密吸取 2ml 至 10ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 作为对照品溶液。取本品 20 片, 精密称定, 研细。精密称取细粉适量(约相当于布洛芬 100mg), 置于 250ml 量瓶中, 用流动相充分振摇溶解并稀释至刻度, 摇匀, 过滤, 续滤液即为供试液。分别吸取对照品溶液和供试品溶液各 20 μl 注入液相色谱仪, 记录色谱图。按外标法以峰面积计算, 即得。”更正为“测定法 精密称取布洛芬对照品 100mg, 盐酸伪麻黄碱对照品 15mg, 置于同一 50ml 量瓶中, 用流动相溶解并稀释至刻度, 摇匀。精密吸取 2ml 至 10ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 作为对照品溶液。取本品 20 片, 精

密称定，研细。精密称取细粉适量(约相当于布洛芬 100mg)，置于 250ml 量瓶中，用流动相充分振摇溶解并稀释至刻度，摇匀，过滤，续滤液即为供试液。分别吸取对照品溶液和供试品溶液各 20  $\mu$ l 注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算，即得。”

特此勘误，请及时通知辖区内相关企业遵照执行。



二〇一二年四月二十七日

**主题词：布洛伪麻缓释片 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