

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，

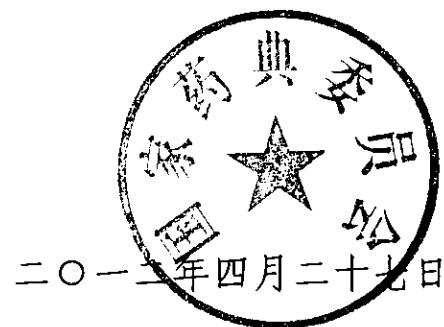
加水 20ml，微热溶解，再加乙醇至 250ml)，用乙醇稀释至 25ml 作为供试液，另分别取稀盐酸(9→1000)和 pH7.2 磷酸盐缓冲液 2ml，同上法操作得空白对照液。照紫外-可见分光光度法(中国药典 2010 年版二部附录 IV A)在 422nm 波长处测定供试品溶液的吸光度。另精密称取盐酸伪麻黄碱对照品适量，用稀盐酸(9→1000)或 pH7.2 磷酸盐缓冲液配制每 1ml 含 30 μg 的溶液，作为对照品溶液。……”。

【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。



**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