

国家食品药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号: XGB2011-170

药品名称	药品通用名称: 双氯芬酸钾胶囊 汉语拼音: Shuanglufensuanjia Jiaonang 英文名: Diclofenac Potassium Capsules
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控, 现对双氯芬酸钾胶囊的质量标准进行修订。修订标准自实施之日起执行, 原 WS1-(X-420)-2004Z-2010 同时停止使用。实施日前生产的药品可按原标准检验。
标准编号	WS ₁ -(X-420)-2004Z-2011-2
实施日期	2012 年 2 月 29 日
附件	双氯芬酸钾胶囊药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药监局及药检所
抄送单位	中国食品药品检定研究院, 国家药典委员会, 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-(X-420)-2004Z-2011-2

双氯芬酸钾胶囊

Shuanglüfensuanjia Jiaonang

Diclofenac Potassium Capsules

本品含双氯芬酸钾(C₁₄H₁₀Cl₂KNO₂)应为标示量的90.0%~110.0%。

【性状】本品内容物为白色至类白色颗粒和粉末。

【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 取含量测定项下的内容物适量(约相当于双氯芬酸钾25mg),精密称定,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中含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%)。

含量均匀度 取本品1粒(25mg规格)内容物,置100ml量瓶中,加70%甲醇溶液适量,超声处理15分钟,放冷,用70%甲醇稀释至刻度,混匀,作为供试品溶液。照含量测定项下的方法测定,应符合规定(中国药典2010年版二部附录XE)。

溶出度 取本品,照溶出度测定法(中国药典2010年版二部附录XC第一法),以水900ml为溶出介质,转速为每分钟75转,依法操作,经30分钟时,取溶液10ml滤过,精密量取续滤液5ml,置10ml量瓶中(25mg规格)或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(中国药典2010年版二部附录IV A),在276nm的波长处测定吸光度,计算每粒的溶出量。限度为标示量的80%,应符合规定。

其它 应符合胶囊剂项下的有关的各项规定(中国药典2010年版二部附录IE)。

【含量测定】照高效液相色谱法(中国药典2010年版二部附录VD)测定。

色谱条件与系统适用性 以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

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

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 20 μ l，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度应大于 4.0。

测定法 取本品 20 粒，倾出内容物，混合均匀，取内容物适量（约相当于双氯芬酸钾 25mg），精密称定，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】（1）25mg （2）50mg

【贮藏】密闭，在干燥处保存。