

# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准制订件

批件号：XGB2012-042

药品名称	药品通用名称：苯扎贝特胶囊 汉语拼音名：Benzhabeite Jiaonang 英文名：Bezafibrate Capsules
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控，现制订苯扎贝特胶囊的质量标准。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 <sub>1</sub> -XG-004-2012
实施日期	2013年2月10日
附件	苯扎贝特胶囊药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市（食品）药品监督管理局及（食品）药品检验所
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	



# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>1</sub>-XG-004-2012

### 苯扎贝特胶囊

Benzhabeite Jiaonang

Bezafibrate Capsules

本品含苯扎贝特 (C<sub>19</sub>H<sub>20</sub>ClNO<sub>4</sub>) 应为标示量的 90.0%~110.0%

**【性状】** 本品内容物为白色颗粒或粉末。

**【鉴别】** (1) 取本品内容物适量, 加流动相适量, 振摇使苯扎贝特溶解并稀释制成每 1ml 中约含苯扎贝特 0.1mg 的溶液, 滤过, 取续滤液作为供试品溶液; 另取苯扎贝特对照品适量, 加流动相溶解制成每 1ml 约含 0.1mg 的溶液, 作为对照品溶液。照有关物质项下的色谱条件, 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。

(2) 取含量测定项下的供试品溶液, 照紫外-可见分光光度法 (中国药典 2010 年版二部附录 IV A) 测定, 在 228nm 的波长处有最大吸收。

**【检查】有关物质** 取本品内容物适量, 加流动相适量, 振摇使苯扎贝特溶解并稀释制成每 1ml 中约含苯扎贝特 0.5mg 的溶液, 滤过, 取续滤液作为供试品溶液; 精密量取供试品溶液 1ml, 置 100ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 摇匀, 作为对照溶液。照高效液相色谱法 (中国药典 2010 年版二部附录 V D) 试验, 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂; 以 0.01mol/L 磷酸二氢钾溶液 (用磷酸调节 pH 值至 3.8) - 甲醇 (40: 60) 为流动相, 流动相比比例可适当调节以使苯扎贝特峰的保留时间为 6~10min; 检测波长为 228nm。取苯扎贝特与 N-(4-氯苯甲酰基)-酪胺 (杂质 I) 对照品各适量, 加流动相溶解并稀释制成每 1ml 中分别约含 0.1mg 的溶液, 作为系统适用性试验溶液, 取溶液 20 $\mu$ l 注入液相色谱仪, 记录色谱图。苯扎贝特峰与杂质 I 峰的分度应大于 5.0, 理论板数按苯扎贝特峰计算不低于 3000。取对照溶液 20 $\mu$ l 注入液相色谱仪, 调节检测灵敏度, 使主成分色谱峰的峰高约为满量程的 25%, 再精密量取供试品溶液与对照溶液各 20 $\mu$ l, 分别注入液相色谱仪, 记录色谱图至主成分峰保留时间的 4 倍, 供试品溶液色谱图中如有杂质峰, 单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍 (0.5%), 各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积 (1.0%)。

**溶出度** 取本品, 照溶出度测定法 (中国药典 2010 年版二部附录 X C 第二法), 以磷酸盐缓冲液 (pH6.5) 900ml 为溶出介质, 转速为每分钟 50 转, 依法操作, 经 45 分钟时, 取溶

液滤过，精密量取续滤液适量，用溶出介质定量稀释成每 1ml 中含苯扎贝特 10 $\mu$ g 的溶液，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2010 年版二部附录 IV A），在 228nm 的波长处测定吸光度；另取苯扎贝特对照品，精密称定，加溶出介质溶解并定量制成每 1ml 中含 10 $\mu$ g 的溶液，作为对照品溶液，同法测定，计算每粒的溶出量。限度为标示量的 80%，应符合规定。

其他 应符合胶囊剂项下有关的各项规定（中国药典 2010 年版二部附录 I E）。

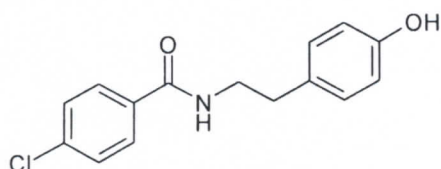
**【含量测定】** 取装量差异项下的内容物，研细，混合均匀，精密称取适量（约相当于苯扎贝特 10mg），置 100ml 量瓶中，加磷酸盐缓冲液（pH7.6）适量，振摇，使苯扎贝特溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液适量，用磷酸盐缓冲液（pH7.6）定量稀释制成每 1ml 中含苯扎贝特 10 $\mu$ g 的溶液，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2010 年版二部附录 IV A），在 228nm 的波长处测定吸光度；另取苯扎贝特对照品，精密称定，加磷酸盐缓冲液（pH7.6）溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 10 $\mu$ g 的溶液，同法测定，计算，即得。

**【类别】** 降血脂药。

**【规格】** 0.2g

**【贮藏】** 密封，在阴凉干燥处保存。

杂质 I



$C_{15}H_{14}ClNO_2$       275.73

N-(4-氯苯甲酰基)-酪胺

N-(4-Chlorobenzoyl)Tyramine