

国家食品药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号：XGB2012-043

药品名称	药品通用名称：苯扎贝特分散片 汉语拼音名：Benzhabeite Fensanpian 英文名：Bezafibrate Dispersible Tablets
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控，现制订苯扎贝特分散片的质量标准。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 ₁ -XG-005-2012
实施日期	2013年2月10日
附件	苯扎贝特分散片药品标准
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

WS₁-XG-005-2012

苯扎贝特分散片

Benzhabeite Fensanpian

Bezafibrate Dispersible Tablets

本品含苯扎贝特 ($C_{19}H_{20}ClNO_4$) 应为标示量的 90.0%~110.0%

【性状】本品为白色或类白色片。

【鉴别】(1) 取本品细粉适量, 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 取本品细粉适量, 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 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 6~10 分钟; 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 μ l 注入液相色谱仪, 记录色谱图, 苯扎贝特峰与杂质 I 峰的分离度应大于 5.0, 理论板数按苯扎贝特峰计算不低于 3000。取对照溶液 20 μ 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 μ 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 (pH 6.5) 900ml 为溶出介质, 转速为每分钟 50 转, 依法操作, 经 15 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 中约含苯扎贝特 10 μ 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稀释制成每 1ml 中约含 10 μ g 的溶液，作为对照品溶液，同法测定，计算每片的溶出量。限度为标示量的 80%，应符合规定。

其他 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 IA）。

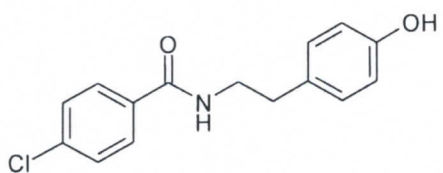
【含量测定】 取本品 20 片，精密称定，研细，精密称取适量（约相当于苯扎贝特 0.1g），置 100ml 量瓶中，加磷酸盐缓冲液（pH7.6）适量，振摇使苯扎贝特溶解并稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液适量，用磷酸盐缓冲液（pH7.6）定量稀释制成每 1ml 中约含苯扎贝特 10 μ g 的溶液，照紫外-可见分光光度法（中国药典 2010 年版二部附录 IV A），在 228nm 的波长处测定吸光度；另取苯扎贝特对照品，精密称定，加磷酸盐缓冲液（pH7.6）溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10 μ g 的溶液，同法测定，计算，即得。

【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