

# 芬布芬片

Fenbufen Pian

Fenbufen Tablets

中国药典 2015 年版二部第 428 页

[修订]:

**【检查】 有关物质** 照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

**供试品溶液** 取本品细粉适量（约相当于芬布芬 0.1g），置 50ml 量瓶中，加 N，N-二甲基甲酰胺 20ml，振摇使溶解，用溶剂稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液 2ml，置 100ml 量瓶中，用溶剂稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，置 50ml 量瓶中，用溶剂稀释至刻度，摇匀。

**溶剂、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求与测定法** 见芬布芬有关物质项下。

**限度** 供试品溶液的色谱图中，如有与杂质 I 峰（相对保留时间 0.2）保留时间一致的色谱峰，峰面积乘以校正因子 2.30，不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍（0.1%），如有与杂质 II 峰（相对保留时间 2.1）保留时间一致的色谱峰，峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 2.5 倍（0.5%）；其他单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积的 0.5 倍（0.1%），各杂质峰面积的和（杂质 I 峰按校正后的峰面积计）不得大于对照溶液主峰面积的 5 倍（1.0%）。