

## 附件：福尔可定片公示稿

中国药典 2020 年版二部第 1773 页

### 福尔可定片

Fu'erkeding Pian

Pholcodine Tablets

[修订]

**【性状】** 本品为薄膜衣片，除去包衣后显白色。

**【鉴别】** (2) 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** 照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

**供试品溶液** 取本品适量，精密称定，加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含福尔可定 1mg 的溶液，滤过，取续滤液。

**对照溶液** 精密量取供试品溶液适量，用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含福尔可定 1 $\mu$ g 的溶液。

**灵敏度溶液** 精密量取对照溶液 5ml 置 10ml 量瓶中，用溶剂定量稀释至刻度，摇匀。

**溶剂、对照品溶液、系统适用性溶液、色谱条件、系统适用性要求和测定法** 见福尔可定有关物质项下。

**限度** 供试品溶液的色谱图中如有杂质峰，按外标法以峰面积计算，杂质 I 不得过 0.1%、杂质 II 不得过 0.2%；如有其他杂质峰，单个杂质峰面积不得大于对照溶液主峰面积（0.1%）；杂质总量不得过 0.7%；小于灵敏度溶液主峰面积的色谱峰忽略不计（0.05%）。

**含量均匀度** 取本品 1 片，置 25mL（5mg 规格）或 50mL（10mg 规格）量瓶中，加流动相适量，超声使福尔可定溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过。精密量取续滤液 5ml，置 100ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。或取本品 1 片（15mg 规格），置 50mL 量瓶中，加流动相适量，超声使福尔可定溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过。精密量取续滤液 3ml，置 100ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。照含量测定项下方法测定每片含量，应符合规定（通则 0941）。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法（通则 0512）测定。

**供试品溶液** 取本品 20 片，精密称定，研细，精密称取适量（约相当于福尔可定 20mg），置 100ml 量瓶中，加流动相适量，超声使福尔可定溶解，用流动相稀释至刻度，摇匀，滤过，精密量取续滤液 5ml，置 100ml 量瓶中，用流动相稀释至刻度，摇匀。

**对照品溶液** 取福尔可定对照品适量，精密称定，加流动相溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 10 $\mu$ g 的溶液。

**系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求** 除灵敏度要求外，其他见有关物质项下。

**测定法** 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。按外标法以峰面积计算。

#### [增订]

**溶出度** 照溶出度与释放度测定法（通则 0931 第一法）测定。

**溶出条件** 以水 500ml 为溶出介质，转速为每分钟 100 转，依法操作，经 30 分钟取样。

**供试品溶液** 取溶出液适量，滤过，取续滤液（5mg 规格），或精密量取续滤液适量（10mg 规格与 15mg 规格），用溶剂定量稀释制成每 1ml 中约含福尔可定 10 $\mu$ g 的溶液。

**对照品溶液** 取福尔可定对照品适量，精密称定，加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 10 $\mu$ g 的溶液。

**系统适用性溶液、色谱条件与系统适用性要求** 见含量测定项下。

**测定法** 见含量测定项下。计算每片的溶出量。

**限度** 标示量的 80%，应符合规定。

起草单位：湖北省药品监督检验研究院

复核单位：武汉市药品医疗器械检验所