**桂利嗪片溶出度项目检验方法**

**【检查】 溶出度** 照溶出度与释放度测定法（通则 0931第二法）测定。

溶出条件 以盐酸溶液（9→1000）900ml 为溶出介质，转速为50转/分钟，依法操作，在经5分钟、10分钟、15分钟、30分钟、45分钟、1小时时分别取溶出液5ml，并即时补充相同温度、相同体积的溶出介质。

供试品溶液 分别取5分钟、10分钟、15分钟、30分钟、45分钟、1小时时的溶出液，滤过，取续滤液 。

对照品溶液 取桂利嗪对照品适量，精密称定，加盐酸溶液（9→1000）溶解并定量稀释制成每1ml中约含28µg的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，以10g/L乙酸铵溶液-0.2%冰醋酸乙腈溶液（35∶65）为流动相，流速为每分钟1.5ml，柱温为40℃；检测波长为252nm；进样体积10μl。

测定法 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。分别计算每片在不同时间的溶出量。绘制溶出曲线，与参比制剂溶出曲线进行相似性评价。