

布洛芬混悬滴剂的含量测定

布洛芬 (Ibuprofen) 为解热镇痛类, 非甾体抗炎药。本品通过抑制环氧化酶, 减少前列腺素的合成, 产生镇痛、抗炎作用; 布洛芬混悬滴剂, 用于婴幼儿的退热、缓解由感冒、流感等引起的轻度头痛、咽痛及牙痛等。

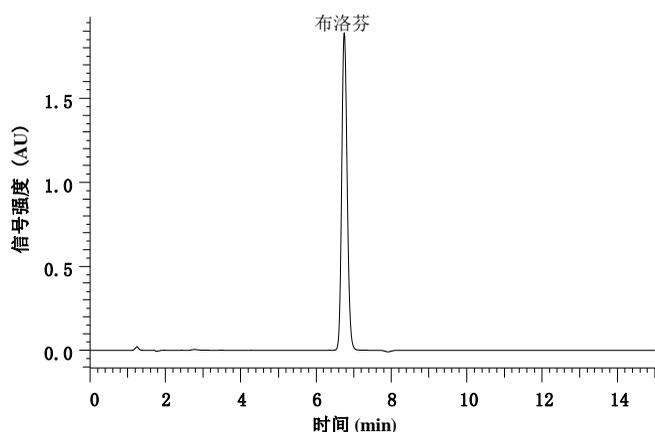
本文参考中国药典2015版二部中的含量测定方法, 应用Primaide 高效液相色谱仪对布洛芬混悬滴剂中的布洛芬进行了分析测定。根据规定的实验条件确认了系统适用性, 并对市售的布洛芬混悬滴剂样品进行了含量测定。



Primaide 系统

布洛芬标准品测定例

■ 标准样品测定例



标准样品的色谱图(浓度: 200.0 mg/L)

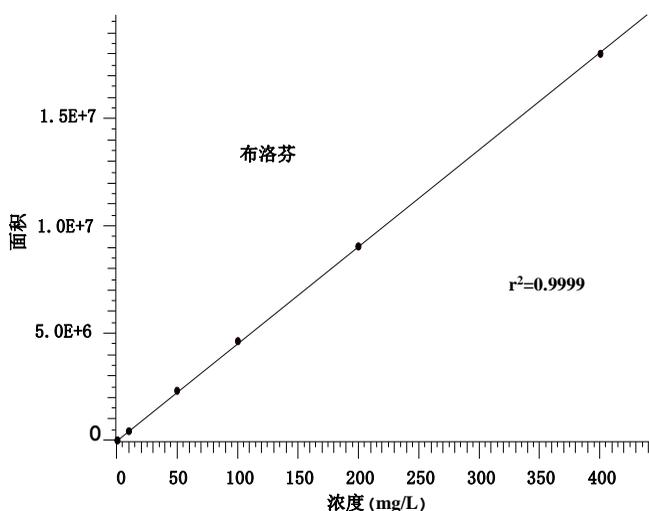
■ 分析条件

色谱柱	: HITACHI LaChrom C18 (5 μm) 4.6 mm I.D. × 150 mm
流动相	: 甲醇/乙腈/水/磷酸=65/10/25/0.03
流速	: 1.0 mL/min
柱温	: 25 °C
检测波长	: 220 nm
进样量	: 20 μL

■ 系统适用性

名称	理论塔板数要求值	理论塔板数实测值
布洛芬	≥1000	11056

■ 线性



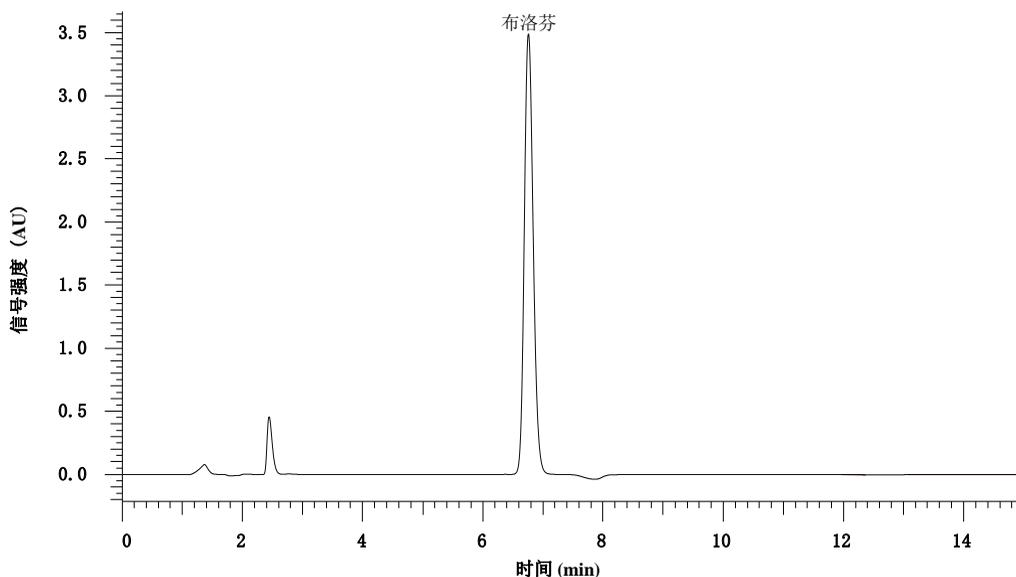
■ 重现性 (浓度: 200.0 mg/L, n=6)

No.	RT(min)	Area
1	6.750	9293768
2	6.748	9280967
3	6.747	9291301
4	6.749	9289950
5	6.749	9291177
6	6.750	9284719
AVG	6.749	9288647
SD	0.001169	4812
RSD(%)	0.02%	0.05%

布洛芬系统适用性测定结果满足药典的要求值, 布洛芬在1.0~400 mg/L的标准工作液的浓度范围内, 得到了 $r^2 = 0.9999$ 的良好线性关系。重现性也得到了良好的结果。

布洛芬混悬滴剂样品测定例

■ 布洛芬混悬滴剂的测定例



■ 定量结果

成分名称	成分面积	标示值(mg/mL)	测定结果(mg/mL)	测定结果/标示值	测定结果/标示值药典规定值
布洛芬	17576929	40.0	38.9	97.3%	90.0%~110.0%

对市售的布洛芬混悬滴剂进行了测定，其中布洛芬成分的含量测定结果满足药典中的要求值。

样品前处理方法

取布洛芬混悬滴剂1.1g（约相当于布洛芬40 mg）于50 mL 容量瓶中，加入1 mol/L氢氧化钠溶液1 mL，振摇使布洛芬溶解；



用水稀释至刻度，摇匀后取出5mL，使用流动相稀释至10 mL



溶液过0.45 μm微孔滤膜后，供上机测定。

仪器配置：Primaide 1110 泵，1210 自动进样器，1310 柱温箱，1410 UV检测器。

注意：本资料所示数据仅为测定例用数据而非可保证仪器性能的数据。本仪器只是研究用仪器，而不是诊断、治疗或预防人或动物疾病的医疗仪器。