

紫外分光光度法测定萘普生分散片的含量

张 襄(杭州 310012 浙江省医药工业公司)

萘普生为临床上常用的非甾体类抗炎、解热、镇痛药。目前中国药典 95 版、美国药典 23 版、英国药典 93 版收载的制剂品种有片剂、口服液、栓剂、胶囊剂^[1],萘普生分散片为正在研制中的四类新药,本文采用紫外

分光光度法测定其含量,方法操作简便,结果准确。

1 仪器与试药

UV-260 紫外分光光度计(岛津);萘普生原料(符合中国药典 95 版规定);所用辅料均为药用规格;萘普

中国现代应用药学杂志 1998 年 8 月第 15 卷增刊

生分散片(小试产品)。

2 实验方法与结果

2.1 实验条件的选择:取萘普生对照品适量,加甲醇溶解,并定量稀释至 $50\mu\text{g}/\text{ml}$ 的溶液;另取空白辅料,模拟处方,用甲醇稀释至相同浓度,在 $230 \sim 350\text{nm}$ 波长范围内扫描,测得萘普生在 $331, 317, 272$ 和 262nm 波长处有最大吸收,辅料在 270nm 波长处有最大吸收,但在 331nm 左右无吸收,故选择 $331 \pm 1\text{nm}$ 为测定波长。

分别用甲醇和乙醇配成 $50\mu\text{g}/\text{ml}$ 的萘普生溶液,分别在 $10\text{min}, 30\text{min}, 1, 2$ 和 4h 时测定在 $331 \pm 1\text{nm}$ 的吸收值,结果表明:萘普生在甲醇溶液中紫外吸收较稳定,故选择甲醇为溶剂。

2.2 标准曲线的制备:取萘普生对照品适量,用甲醇精密配制成每毫升含萘普生 $10, 30, 50, 70$ 和 $90\mu\text{g}$ 的系列浓度,以甲醇为空白,在 $331 \pm 1\text{nm}$ 波长处分别测定各溶液的吸收值 A ,将浓度 c 与吸收值 A 进行线性回归,得回归方程为: $A = 0.00235 + 0.008335c, r = 0.9999$ 。故萘普生浓度在 $10 \sim 90\mu\text{g}/\text{ml}$ 范围内与吸收值 A 有良好的线性关系。

2.3 回收率试验:取萘普生对照品约 50mg ,精密称定,置 100ml 量瓶中,按片剂工艺处方加入适量的辅料,制成模拟样品,加甲醇振摇 30min ,使萘普生溶解,继续加甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,弃初滤液,取续滤液 5ml ,置 50ml 量瓶中,用甲醇稀释至刻度,摇匀,在 $331 \pm 1\text{nm}$ 波长处测定其吸收值 A ,代入回归方程,得回收率为 $99.68\%, RSD = 0.81\% (n = 5)$ 。

2.4 样品测定:取萘普生分散片 20 片,研细,取细粉适量(约相当于萘普生 50mg),精密称定,照上述回收率试验方法操作,测定样品的含量,批号为 $970911, 970914$ 和 970926 的含量分别为 $95.44\%, 97.20\%$ 和 102.11% 。

3 讨论

中国药典 95 版用酸碱滴定法测定萘普生片的含量,耐萘普生分散片因其辅料的原因,酸碱滴定有干扰,本文用紫外分光光度法测定能消除辅料的干扰,方法简便,准确度高,重现性好,可作为萘普生分散片含量测定的方法。

收稿日期:1998-04-21