

国家食品药品监督管理局  
国家药品标准制订件

批件号：XGB2011-125

药品名称	药品通用名称：右旋布洛芬胶囊 汉语拼音：Youxuan Buluofen Jiaonang 英文名：Dexibuprofen Capsules
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控，现制订丙硫氧嘧啶肠溶片的质量标准。本标准自实施之日起执行，其他有关事宜参照国家食品药品监督管理局“关于实施《中国药典》2010年版有关事宜的公告（2010年第43号）”执行。
标准编号	WS <sub>1</sub> -XG-016-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	右旋布洛芬胶囊药品标准
主送单位	各省、自治区、直辖市药监局及药检所
抄送单位	国家药典委员会，中国食品药品检定研究院，国家食品药品监督管理局药品审评中心。
备注	



# 国家食品药品监督管理局

## 国家药品标准

WS<sub>1</sub>-XG-016-2011

### 右旋布洛芬胶囊

Youxuan Buluofen Jiaonang  
Dexibuprofen Capsules

本品含右旋布洛芬(C<sub>13</sub>H<sub>18</sub>O<sub>2</sub>) 应为标示量的 95.0%~105.0%。

**【性状】** 本品内容物为白色或类白色颗粒。

**【鉴别】** (1) 取本品内容物,研细,称取细粉适量,加 0.4%氢氧化钠溶液溶解并稀释制成每 1ml 中约含右旋布洛芬 0.25mg 的溶液,滤过,取续滤液,照紫外-可见分光光度法(中国药典 2010 年版二部附录 IV A)测定,在 265nm 与 273nm 的波长处有最大吸收,在 245nm 和 271nm 的波长处有最小吸收,在 259nm 的波长处有一肩峰。

(2) 取本品内容物,研细,称取细粉适量(约相当于右旋布洛芬 250mg),精密称定,置 25ml 量瓶中,加无水乙醇适量,振摇,使右旋布洛芬溶解,并稀释至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,依法测定(中国药典 2010 年版二部附录 VI E)旋光度,应为+0.53°~+0.65°。

(3) 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。

(4)取本品 5 粒,将内容物研细,加丙酮 20ml 使右旋布洛芬溶解,滤过,取滤液挥干,真空干燥后测定。本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致(中国药典 2010 年版二部附录 VIC)。

**【检查】 溶出度** 取本品,照溶出度测定法(中国药典 2010 年版二部附录 X C 第一法),以磷酸盐缓冲液(pH7.2) 900ml 为溶出介质,转速为每分钟 100 转,依法操作,经 30 分钟时,取溶液 5ml,滤过,取续滤液作为供试品溶液。另取右旋布洛芬对照品,精密称定,加甲醇适量溶解并用溶出介质定量稀释制成每 1ml 中约含 0.2mg 的溶液,作为对照品溶液。取上述两种溶液,照含量测定项下的方法测定,计算每粒的溶出量。限度均为标示量的 75%,应符合规定。

**其他** 应符合胶囊剂项下有关的各项规定(中国药典 2010 年版二部附录 I E)。

**【含量测定】** 照高效液相色谱法(中国药典 2010 年版二部附录 V D)测定。  
色谱条件与系统适用性试验 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂;以醋酸钠缓冲液(取醋酸钠 6.13g,加水 750ml 使溶解,加冰醋酸调节 pH 值至 3.5)-乙腈(40:60)为流动相;检测波长为 263nm。理论板数按右旋布洛芬计算不低于 2500。

**测定法** 取装量差异项下的内容物,研细,混合均匀,精密称取适量(约相当于右旋布洛芬 50mg),置 100ml 量瓶中,加甲醇适量,振摇使右旋布洛芬溶解,用甲醇稀释至刻度,摇匀,滤过,精密量取续滤液 20 $\mu$ l,注入液相色谱仪,记录色谱图;另取右旋布洛芬对照品适量,精密称定,加甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 中含 0.5mg 的溶液,同法测定。按外标法以峰面积

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

计算，即得。

**【类别】** 解热镇痛非甾体抗炎药。

**【规格】** 0.15g

**【贮藏】** 遮光，密封保存。