

国家食品药品监督管理局

国家药品标准制订件

批件号：XGB2011-140

药品名称	药品通用名称：布洛芬软胶囊 汉语拼音：Buluofen Ruanjiaonang 英文名：Ibuprofen Soft Capsules
实施规定	为保证临床应用安全有效、质量可控，现制订布洛芬软胶囊的质量标准。 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 ₁ -XG-029-2011
实施日期	2012年2月29日
附件	布洛芬软胶囊药品标准
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

WS₁-XG-029-2011

布洛芬软胶囊

Buluofen Ruanjiaonang
Ibuprofen Soft Capsules

本品内容物为布洛芬加适当的氢氧化钾或氢氧化钠制成的澄清液体，并以游离布洛芬和布洛芬盐的形式存在。含布洛芬(C₁₃H₁₈O₂)应为标示量的93.0%~107.0%。

【性状】 本品内容物为无色至淡黄色澄清液体。

【鉴别】(1) 取本品内容物适量，用0.4%氢氧化钠溶液溶解并稀释制成每1ml约含布洛芬0.25mg的溶液，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与271nm的波长处有最小吸收，在259nm的波长处有一肩峰。

(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 称取本品内容物适量，加甲醇稀释制成每1ml约含布洛芬10mg的溶液，作为供试品溶液；取4-异丁基乙酰苯对照品适量，精密称定，加甲醇制成每1ml中约含0.125mg的溶液，作为储备液。精密量取储备液2ml，置10ml量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，作为杂质对照品溶液；精密量取供试品溶液和储备液各2ml，置10ml量瓶中，用甲醇稀释至刻度，摇匀，作为系统适用性溶液。照含量测定项下的色谱条件，取系统适用性溶液20μl注入液相色谱仪，调节布洛芬峰保留时间约为9-11分钟，4-异丁基乙酰苯峰与其相邻峰的分度应大于1.5。再精密量取供试品溶液和杂质对照品溶液各20μl，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至主成分峰保留时间的2倍。供试品溶液的色谱图中如有杂质峰，与4-异丁基乙酰苯保留时间一致的峰面积，不得大于杂质对照品溶液主峰的面积(0.25%)，各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的1.5倍(1.5%)。

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10ml，滤过，取续滤液即为供试品溶液(0.1g规格)；精密量取续滤液5ml，置10ml量瓶中，加溶出介质稀释至刻度，摇匀，作为供试品溶液(0.2g规格)。另取布洛芬对照品适量，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0.1mg的溶液，作为对照品溶液。分别精密量取上述两种溶液各20μl，照含量测定项下的方法测定，计算每粒的溶出量。限度为标示量的80%，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。

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

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，振摇使溶解，用冰醋酸调节 pH 值至 2.5）-乙腈（40：60）为流动相；检测波长为 263nm。理论板数按布洛芬峰计算不低于 2500。

测定法 取装量差异项下内容物适量，精密称定（约相当于布洛芬 50mg），置 100ml 量瓶中，加 0.1mol/L 氢氧化钾溶液适量使溶解，用甲醇稀释至刻度，摇匀，精密量取 20 μ l，注入液相色谱仪，记录色谱图；另取布洛芬对照品适量，精密称定，用甲醇溶解并定量稀释制成每 1ml 含 0.5mg 的溶液，同法测定。按外标法以峰面积计算，即得。

【类别】 同布洛芬

【规格】 (1) 0.1g, (2) 0.2g

【贮藏】 密封，在阴凉处保存。