

国家食品药品监督管理局

国家药品标准修订件

批件号：XGB2011-104

药品名称	药品通用名称：布洛伪麻缓释片 汉语拼音： Buluo Weima Huanshi Pian 英文名： Ibuprofen and Pseudoephedrine Hydrochloride Sustained-release Tablets
实施规定	为保证布洛伪麻缓释片安全有效、质量可控，现对其标准（鉴别项）进行修订。修订标准自实施之日起执行，原标准 WS ₁ -(X-167)-2004Z-2007 同时停止使用。实施日前生产的药品可按原标准检验。
标准编号	WS ₁ -(X-167)-2004Z-2011
实施日期	2012年3月2日
附件	布洛伪麻缓释片药品标准
主送单位	各省级药监局及药检所
抄送单位	中国食品药品检定研究院，国家药典委员会，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- (X-167)-2004Z-2011

布洛伪麻缓释片

Buluo Weima Huanshi Pian

Ibuprofen and Pseudoephedrine Hydrochloride Sustained-release Tablets

本品含盐酸伪麻黄碱(C₁₀H₁₅NO·HCL)与布洛芬(C₁₃H₁₈O₂)均应为标示量的90.0%~110.0%。

【处方】	布洛芬	200g
	盐酸伪麻黄碱	30g
	制成	1000片

【性状】 本品为双层片，一层为白色，另一层为棕红色。

【鉴别】(1) 取本品三片，研细，加水10ml使溶解。过滤，取续滤液2ml，加硫酸铜试液2滴与20%的氢氧化钠溶液1ml，即显蓝紫色；加乙醚1ml，振摇后，放置，乙醚层即显紫红色，水层为蓝色。

(2) 取本品一片，研细，加乙醇溶解并稀释至10ml。过滤，取滤液为供试液。分别取盐酸伪麻黄碱、布洛芬对照品，精密称取适量，用乙醇溶解，配成各自的对照液(3mg/ml, 20mg/ml)。照薄层色谱法(中国药典2010年版二部附录V B)试验。吸取上述两种对照液和供试液各5μl，分别点于同一块硅胶GF254nm薄层板上，以醋酸乙酯-甲醇-氨水(75:15:10)为展开剂，展程约为8~10cm，晾干，置紫外光灯(254nm)下检视，供试液所显两种成分的主斑点颜色位置应与对照液的主斑点相同。

(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。

鉴别(2)和(3)，可任选其一。

【检查】释放度 取本品，照释放度测定法(中国药典2010年版二部附录XD第一法)，采用溶出度测定法第一法的装置，以稀盐酸(9→1000)500ml为溶出介质，转速为每分钟100转，依法操作，经2小时吸取释放液5ml，滤过待测，同时以磷酸盐缓冲液(pH7.2)500ml更换溶出介质，继续于4小时与8小时吸取释放液5ml，滤过，并即时在操作容器中补充上述溶出介质5ml。

布洛芬 取释放液适量，2小时样品不稀释，4、8小时样品稀释25倍，照紫外-可见分光光度法(中国药典2010年版二部附录IV A)，在222nm波长处测定吸光值。另精密称取布洛芬对照品适量，用稀盐酸(9→1000)或pH7.2磷酸盐缓冲液配制为16μg/ml的对照品溶液，同法测定，计算每片在不同时间布洛芬的释放量。

盐酸伪麻黄碱 吸取样品液2ml，盛于60ml分液漏斗中，加1ml0.15%溴麝香草酚蓝溶液(取溴麝香草酚蓝0.15g，加入0.15g无水Na₂CO₃，再加20ml水，微热溶解，加水至100ml)(以稀盐酸为释放溶出介质时，用约1ml的0.2mol/L氢氧化钠溶液调节至中性，溶液呈紫灰色)，加pH7.2磷酸盐缓冲液5ml，加氯仿5ml，轻摇提取，如此提取3次，合并氯仿液，加5ml硼酸乙醇液(0.5g硼酸，加入25ml乙醇，加水20ml，微热溶解，再加乙醇至250ml)，用乙醇稀释至25ml作为供试液，另分别取稀盐酸(9→1000)和pH7.2磷酸盐缓冲液2ml，同上法操作得空白对照液。照紫外-可见分光光

国家食品药品监督管理局

发布

国家药典委员会

审定

度法(中国药典 2010 年版二部附录 IV A) 在 422nm 波长处测定供试品溶液的吸光度。另精密称取盐酸伪麻黄碱对照品适量, 用稀盐酸(9→1000)或 pH7.2 磷酸盐缓冲液配制成每 1ml 仿 30 μ g 的溶液, 作为对照品溶液。同法测定, 计算每片在不同时间盐酸伪麻黄碱的释放量。

本品每片布洛芬的释放量在 2 小时应低于标示量的 3%, 在 4 小时、8 小时应分别为标示量的 25%~50%、70%以上; 盐酸伪麻黄碱的释放量在 2 小时、4 小时和 8 小时应分别为标示量的 40%~65%、65%~90%和 85%以上, 均应符合规定。

其他 应符合片剂项下有关的各项规定(中国药典 2005 年版二部附录 I A)。

【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)。

系统适用性试验 用十八烷基键合硅胶为填充剂(10 μ m); 0.04mol/L 磷酸二氢钠溶液 - 甲醇 - 三乙胺(40:60:0.02)为流动相; 流速为 1.0ml/min; 检测波长为 215nm。取对照品溶液 20 μ l 注入液相色谱仪, 按理论板数布洛芬计应不低于 1500。盐酸伪麻黄碱与布洛芬之间的分离度应符合要求。

测定法 精密称取在 60 $^{\circ}$ C 减压干燥至恒重的布洛芬对照品 100mg, 盐酸伪麻黄碱对照品 15mg, 置于同一 50ml 量瓶中, 用流动相溶解并稀释至刻度, 摇匀。精密吸取 2ml 至 10ml 量瓶中, 用流动相稀释至刻度, 作为对照品溶液。取本品 20 片, 精密称定, 研细。精密称取细粉适量(约相当于布洛芬 100mg), 置于 250ml 量瓶中, 用流动相充分振摇溶解并稀释至刻度, 摇匀, 过滤, 续滤液即为供试液。分别吸取对照品溶液和供试品溶液各 20 μ l 注入液相色谱仪, 记录色谱图。按外标法以峰面积计算, 即得。

【类别】 抗感冒药。

【贮藏】 遮光, 密封干燥处保存。

【曾用名】 复方布洛伪麻缓释片