

## 紫外分光光度法测定洛索洛芬钠片的含量

夏鹏霄, 杨翰春, 袁洪泽, 陈晓霞 (中国人民解放军 513 医院药剂科, 甘肃 兰州 732750)

**摘要** 目的: 建立用紫外分光光度法测定洛索洛芬钠片含量的方法。方法: 以水为溶剂, 测定波长为 223nm。结果: 检测线性范围为 4.01616.064 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ,  $r = 0.9997$ 。平均回收率为 98.81%,  $RSD = 1.19\%$ 。结论: 本方法准确、快速、简便, 可用于洛索洛芬钠片的质量控制。

**关键词** 洛索洛芬; 紫外分光光度法; 含量测定

中图分类号: R917 文献标识码: A 文章编号: 1006-0111(2004)02-0092-03

### Determination of loxoprofen sodium tablets by UV spectrophotometry

XIA Peng-xiao, YANG Han-chun, YUAN Hong-ze, CHEN Xiao-xia (The 513th Hospital of PLA, Lanzhou 732750, China)

**ABSTRACT** Objective: To establish an UV spectrophotometry method to determine the contents of loxoprofen sodium tablets. Methods: The water was used as solvent. The detection wavelength was set at 223nm. Results: The calibration curve was linear in the range from 4.016 to 16.064 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ,  $r = 0.9997$ . The average recovery was 98.81% and the  $RSD$  was 1.29% ( $n = 5$ ). Conclusion: The method is accurate, rapid and simple for the quality control of loxoprofen sodium tablets.

**KEY WORDS** loxoprofen sodium; UV spectrophotometry; determination of contents

洛索洛芬钠片 (loxoprofen sodium tablet, 商名: 乐松) 为苯丙酸类非甾体抗炎药, 具有优良的镇痛抗炎作用。其作用方式是抑制不饱和脂肪酸的合成, 口服时对胃肠粘膜刺激很小的前体药物形式被胃肠道吸收, 然后转化为对不饱和脂肪酸合成抑制作用强大的活性代谢物产生药效<sup>[1]</sup>。因此本品对胃肠道的刺激很小。

关于洛索洛芬的含量测定, 一般采用高效液相色谱法<sup>[2]</sup>。本文采用紫外分光光度法测定洛索洛芬钠片的含量, 亦取得了满意结果。

#### 1 仪器及试剂

HP8453E 紫外可见分光光度计 (美国惠普公司), XW-80 型旋涡混合器 (上海第一医学院仪器厂)。

洛索洛芬钠标准对照品 (上海复旦大学生命科学院, 含量 99.7%); 洛索洛芬钠片 (乐松, 日本三共株式会社, 批号: H145T; MT723; MX792)。

#### 2 实验方法与结果

**2.1 测定波长的选择** 分别精密称取洛索洛芬钠标准对照品和洛索洛芬钠片剂粉末适量, 用水配制成适宜浓度 (洛索洛芬钠浓度约为 10 $\mu\text{g}/\text{mL}$ ) 的标准对照品溶液和样品溶液。上述两种溶液分别以水

为空白, 在 200-250nm 波长范围内依法绘制紫外吸收光谱图, 见图 1。

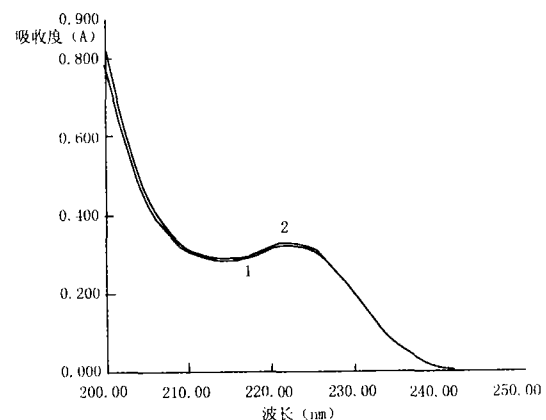


图 1 紫外吸收光谱图

1-对照品溶液; 2-样品溶液

由图 1 可见, 洛索洛芬钠在 (223 $\pm$ 1) nm 波长处有较强吸收峰。标准对照品溶液与样品溶液的吸收曲线在形态上基本一致, 说明辅料不影响洛索洛芬钠的光谱特征, 对洛索洛芬钠的测定几乎无干扰。因此, 选择 223nm 为测定波长建立洛索洛芬钠片含量测定方法。

**2.2 线性关系** 精密称取洛索洛芬钠标准对照品 50mg, 置 500mL 量瓶中, 加水充分溶解并稀释至刻度, 摇匀, 制成 100 $\mu\text{g}/\text{mL}$  的洛索洛芬钠对照品贮备液。精密量取 0.4、0.6、0.8、1.0、1.2、1.4、1.6mL 贮备液分别置 10mL 量瓶中, 加水稀释至刻度, 摇匀。

以水为空白,在223nm波长处分别测定吸收度,以吸收度(A)对溶液的浓度(C)线性回归,得回归方程( $n=7$ ): $A=0.002429+0.03064C$ , $r=0.9997$ 。洛索洛芬钠在4.01616.064 $\mu\text{g/mL}$ 浓度范围内与吸收度(A)之间呈良好线性关系。

**2.3 精密度试验** 分别配制5.020,10.04,15.06 $\mu\text{g/mL}$ 低、中、高3种浓度的洛索洛芬钠对照品溶液,于同一天内测定5次和5d内分别测定吸收度,1d内重复5次,计算日内和日间差异,结果日内RSD( $n=5$ )分别为1.87%、1.05%、0.61%。日间RSD( $n=5$ )分别为2.37%、1.34%、0.68%。

**2.4 稳定性试验** 取上述样品溶液,于2、4、6、8、10、24h分别依法测定吸收度,按吸收度计算RSD=0.67%( $n=6$ )。

**2.5 样品含量测定** 取本品10片,精密称定,研细,精密称取相当于洛索洛芬钠25mg的细粉于250mL的容量瓶中,加适量水充分振摇,再加水至刻度,旋涡振荡5min,过滤,精密量取续滤液1mL于10mL量瓶中,加水至刻度。依法测定吸收度,标准曲线法定量,测得3个批号的洛索洛芬钠片的含量结果见表1。

表1 洛索洛芬钠片含量测定结果( $n=3$ )

批号	标示百分含量(%)	RSD(%)
H145T	100.09	0.85
MT723	98.94	0.78
MX792	99.87	0.91

**2.6 加样回收率试验** 精密量取已知含量(约为100 $\mu\text{g/mL}$ )的同一样品母液5份各2mL,分别置50mL容量瓶中,再依次精密加入洛索洛芬钠对照品

贮备液1.0、2.0、3.0、4.0、5.0mL,然后加水稀释至刻度,摇匀。依法分析定量,计算回收率,结果见表2。

表2 洛索洛芬钠的加样回收率试验结果

编号	样品含量(mg)	加入量(mg)	测得值(mg)	回收率(%)	平均回收率(%)	RSD(%)
1	0.2028	0.1004	0.2955	97.45		
2	0.2028	0.2008	0.4059	100.57		
3	0.2028	0.3012	0.4952	99.26	98.81	1.19
4	0.2028	0.4016	0.5999	99.27		
5	0.2028	0.5020	0.6944	98.52		

### 3 讨论

试验结果表明,采用本法测定洛索洛芬钠片的含量,方法重现性好,辅料不干扰测定,结果准确可靠。

本法作为洛索洛芬钠片剂的定量方法之一,虽然从理论上讲不及采用高效液相色谱法<sup>[2]</sup>测定选择性和准确性高,但相比而言操作更为简便快速,省时省力,且经济实效,更适用于洛索洛芬钠片的快速检验。

### 参考文献:

- [1] Hirai T, Matsumoto S, Kishi I. Simultaneous analysis of several non-steroidal anti-inflammatory drugs in human urine by high-performance liquid chromatography with normal solid-phase extraction [J]. J Chromatogr B, 1997, 692: 375.
- [2] 唐翠, 印春花. 洛索洛芬钠片的含量及体外溶出度测定[J]. 中国医药工业杂志, 2003, 12(6): 143.

收稿日期: 2003-09-12

(上接第79页)

表2 样品中盐酸麻黄碱和盐酸苯海拉明的测定结果

	盐酸麻黄碱			盐酸苯海拉明		
	标示量(mg/L)	测得量(mg/L)	回收率(%)	标示量(mg/L)	测得量(mg/L)	回收率(%)
20020902	9.2928	9.4427	101.62	9.2928	9.2971	100.05
20021002	9.5400	9.4875	99.45	9.5400	9.2796	97.27
20021102	9.5510	9.6274	100.80	9.5510	9.3254	97.64
20021208	9.3050	9.4755	101.83	9.3050	9.1804	98.66

### 参考文献:

- [1] 程辉跃. 高效液相法同时测定百喘平片中盐酸麻黄碱和盐酸苯海拉明的含量[J]. 中国药房, 2001, 12(10): 622.
- [2] 范国荣, 胡晋红, 林海, 等. 盐酸麻黄碱和盐酸苯海拉明的毛细管电泳分离分析[J]. 中国医院药学杂志, 2000, 20(09): 522.
- [3] 姜建平, 崔吉卫, 张恒斌, 等. 比色-容量法测定百喘平片的含量

[J]. 中国药业, 1999, 8(5): 45.

- [4] 安富荣, 王平全, 戈升荣, 等. 反相高效液相色谱法同时测定气喘片中4组分的含量[J]. 中国医院药学杂志, 2001, 21(6): 336.
- [5] 中国药典2000年版. 二部[S]. 2000: 626, 668.

收稿日期: 2003-08-21