

复方锌布颗粒

Fufang Xinbu Keli

Compound Zinc Gluconate and Ibuprofen Granules

本品含葡萄糖酸锌 ($C_{12}H_{22}O_{14}Zn$)、布洛芬 ($C_{13}H_{18}O_2$) 与马来酸氯苯那敏 ($C_{16}H_{19}ClN_2 \cdot C_4H_4O_4$) 均应为标示量的 93.0%~107.0%。

【处方】

葡萄糖酸锌	100g
布洛芬	150g
马来酸氯苯那敏	2g
辅料	适量
制成	1000 袋

【性状】 本品为白色或淡黄色颗粒和粉末。

【鉴别】 (1) 取本品的细粉适量 (约相当于葡萄糖酸锌 20mg)，加水 5ml 使溶解，加三氯化铁试液 1 滴，溶液显黄色。

(2) 取本品的细粉适量 (约相当于葡萄糖酸锌 100mg)，加水 20ml 使溶解，滤过或离心 (每分钟 5000 转离心 15 分钟)，取澄清溶液适量，显锌盐的鉴别反应 (中国药典 2025 年版四部通则 0301)。

(3) 在含量测定布洛芬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) 在含量测定马来酸氯苯那敏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 照高效液相色谱法 (中国药典 2025 年版四部通则 0512) 测定。

溶剂 乙腈-甲醇-水 (40: 30: 30)。

供试品溶液 取本品细粉适量 (约相当于布洛芬 150mg)，置 25ml 量瓶中，加溶剂适量，超声 20 分钟，放冷，用溶剂稀释至刻度，摇匀，离心 (每分钟 8000 转离心 10 分钟，或依据实际情况调整转速)，取上清液。

对照溶液 精密量取供试品溶液 1ml，置 100ml 量瓶中，用溶剂稀释至刻度，摇匀。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液 1ml，置 20ml 量瓶中，用溶剂稀释至刻度，摇匀。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-磷酸二氢铵溶液 (取磷酸二氢铵 2.0g，加水适量使溶解，加磷酸 1ml，用水稀释至 1000ml) (10: 90) 为流动相 A，乙腈为流动相 B，流速为每分钟 1.0ml，照下表进行梯度洗脱；检测波长为 262nm；进样体积 20 μ l。

时间 (分钟)	流动相 A (%)	流动相 B (%)
0	100	0
55	20	80
70	20	80
75	100	0

85	100	0
----	-----	---

系统适用性要求 理论板数按布洛芬峰计算不低于 5000，布洛芬峰与相邻杂质峰之间的分离度应符合要求；灵敏度溶液色谱图中，布洛芬峰高的信噪比不小于 10。

测定法 精密量取供试品溶液与对照溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰，扣除葡萄糖酸锌、马来酸氯苯那敏及辅料峰，单个杂质峰面积不得大于对照溶液中布洛芬峰面积的 0.3 倍（0.3%），各杂质峰面积的和不得大于对照溶液中布洛芬峰面积的 1.5 倍（1.5%），小于灵敏度溶液中布洛芬峰面积的峰忽略不计（0.05%）。

含量均匀度 葡萄糖酸锌 照高效液相色谱法（中国药典 2025 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液 取本品 1 袋，置 200ml 量瓶中，加水适量，超声 10 分钟使葡萄糖酸锌溶解，放冷，用水稀释至刻度，摇匀，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取葡萄糖酸锌对照品适量，精密称定，加水溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液。

系统适用性溶液 取乳酸适量，加水溶解并稀释制成每 1ml 中约含 3mg 的溶液，精密量取 1ml，置 10ml 量瓶中，用对照品溶液稀释至刻度。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以甲醇-缓冲溶液（取四丁基硫酸氢铵 1.7g 及磷酸二氢钾 1.36g，加水溶解并稀释至 1000ml，用氨试液调节溶液 pH 值至 7.0）（2:98）为流动相，流速为每分钟 0.6ml；检测波长为 210nm；进样体积 10 μ l。

系统适用性要求 系统适用性溶液色谱图中，理论板数按葡萄糖酸峰计算不低于 5000，葡萄糖酸峰与乳酸峰之间的分离度应符合要求。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图至葡萄糖酸峰保留时间的 6 倍，按外标法以峰面积计算每袋葡萄糖酸锌的含量，应符合规定（中国药典 2025 年版四部通则 0941）。

布洛芬 以含量测定布洛芬项下测得的每袋含量计算，应符合规定（中国药典 2025 年版四部通则 0941）。

马来酸氯苯那敏 以含量测定马来酸氯苯那敏项下测得的每袋含量计算，应符合规定（中国药典 2025 年版四部通则 0941）。

溶出度 照溶出度与释放度测定法（中国药典 2025 年版四部通则 0931 第二法）测定。

溶出条件 以磷酸盐缓冲液（pH 6.5）（取 0.2mol/L 磷酸二氢钾溶液 250ml 及 0.2mol/L 氢氧化钠溶液 58ml，加水稀释至 1000ml，必要时用磷酸或氢氧化钠试液调节溶液 pH 值至 6.5）900ml 为溶出介质，转速为每分钟 50 转，依法操作，经 45 分钟时取样。

供试品溶液 取溶出液适量，滤过，取续滤液。

对照品溶液 取布洛芬对照品约 16.7mg，精密称定，置 100ml 量瓶中，加溶出介质适量，超声使溶解，放冷，用溶出介质稀释至刻度，摇匀。

色谱条件与系统适用性要求 见含量测定布洛芬项下。

测定法 见含量测定布洛芬项下，计算每袋中布洛芬的溶出量。

限度 布洛芬标示量的 80%，应符合规定。

水分 取本品约 0.5g，精密称定，照水分测定法（中国药典 2025 年版四部通则 0832 第一法 1）测定，含水分不得过 2.0%。

其他 除粒度不检查外，其他应符合颗粒剂项下有关的各项规定（中国药典 2025 年版四部通则 0104）。

【含量测定】 葡萄糖酸锌 取本品 20 袋的内容物，精密称定，研细，精密称取适量（约相当于葡萄糖酸锌 0.4g），加水 100ml，微热使溶解，放冷至室温，加氟化铵 1g 及氨-氯化铵缓冲液（pH10.0）5ml，铬黑 T 指示剂少许，用乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）滴定，至溶液由紫色变为蓝色，并持续 1 分钟不褪。每 1ml 的乙二胺四醋酸二钠滴定液（0.05mol/L）相当于 22.78mg 的 $C_{12}H_{22}O_{14}Zn$ 。

布洛芬 照高效液相色谱法（中国药典 2025 年版四部通则 0512）测定。

溶剂 乙腈-甲醇-水（40：30：30）。

供试品溶液 取本品 10 袋，分别置 200ml 量瓶中，加溶剂适量，超声 20 分钟使溶解，放冷，用溶剂稀释至刻度，摇匀，用 0.45 μ m 的微孔滤膜滤过，取续滤液。

对照品溶液 取布洛芬对照品适量，精密称定，加溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 0.75mg 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-磷酸二氢铵溶液（取磷酸二氢铵 2.0g，加水适量使溶解，加磷酸 1ml，用水稀释至 1000ml）（70：30）为流动相；检测波长为 263nm；进样体积 20 μ l。

系统适用性要求 理论板数按布洛芬峰计算不低于 5000，布洛芬峰与相邻杂质峰之间的分离度应符合要求。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积计算每袋的含量，并求出 10 袋的平均含量。

马来酸氯苯那敏 照高效液相色谱法（中国药典 2025 年版四部通则 0512）测定。

供试品溶液 取含量测定布洛芬项下供试品溶液。

对照品溶液 取马来酸氯苯那敏对照品适量，精密称定，加含量测定布洛芬项下的溶剂溶解并定量稀释制成每 1ml 中约含 10 μ g 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂；以乙腈-磷酸二氢铵溶液（取磷酸二氢铵 2.0g，加水适量使溶解，加磷酸 1ml，用水稀释至 1000ml）（20：80）为流动相；检测波长为 262nm。进样体积 20 μ l。

系统适用性要求 理论板数按氯苯那敏峰计算不低于 3000，氯苯那敏峰与相邻杂质峰之间的分离度应符合要求。

测定法 精密量取供试品溶液与对照品溶液，分别注入液相色谱仪，记录色谱图，按外标法以峰面积计算每袋的含量，并求出 10 袋的平均含量。

【类别】 抗感冒药。

【贮藏】 密封保存。

曾用名：复方锌布颗粒剂

公示稿

起草单位：湖南省药品检验研究院

复核单位：江苏省食品药品监督检验研究院