

# 吡罗昔康搽剂的制备及含量测定

黄丽萍 刘 忠 陈冠容

(武汉市四医院药剂科, 武汉 430033)

**摘要** 通过加入助溶剂制备了稳定的高浓度的2%吡罗昔康搽剂, 并加入氮酮, 以增加该搽剂的透皮吸收。应用导数分光光度法对吡罗昔康搽剂进行测定, 该法可不经分离、快速测定其含量, 平均回收率为 $99.69 \pm 1.17\%$ 。经留样观察1年, 其色泽pH值及含量变化较小, 说明该制剂稳定性较好。

**关键词** 吡罗昔康 搽剂 含量测定

吡罗昔康又名炎痛昔康(piroxicam), 具有使用剂量小, 半衰期长的特点, 临床上用于风湿性和类风湿性关节炎、骨关节炎和外伤肿胀疼痛等。由于口服对胃肠道刺激较大, 久服可致胃溃疡和上消化道出血发生。因此, 国内外对吡罗昔康的制剂进行了广泛的研究, 报道有注射剂[1]、肠溶控释片[2]、直肠栓剂。

近年来, 透皮治疗系统(TTS)发展迅速, 特别是将非甾体抗炎药制成的透皮治疗系统, 可避免对胃肠道的刺激, 并可使炎症及疼痛局部组织有较高的药物浓度, 减少了血浓的峰谷现象, 吡罗昔康涂膜剂[3]和软膏剂都是透皮治疗系统的报道, 我们研究的吡罗昔康搽剂也具备上述中透皮治疗系统的特点。

## 1 试验材料和仪器

日本岛津 UV-265 紫外可见分光光度计。

吡罗昔康 河南开封制药厂 8808-128

其他试剂均为市售分析纯。

## 2 处方和制备

处方: 吡罗昔康 2g, 乙醇 50ml, 丙二醇 10ml, 氮酮 1ml, 磷酸二氢钠 0.2g, 助溶剂 1g, 蒸馏水加至 100ml。

制法: 称取吡罗昔康和助溶剂, 加入乙醇、丙二醇、搅拌, 再加入氮酮; 另取磷酸二氢钠, 加入蒸馏水使溶解。两者混匀, 加水至全量、搅拌、分装, 即可。

## 3 含量测定

吡罗昔康及其片剂各地方标准均采用直接分光光度法进行测定。由于本制剂的空白溶媒在紫外有一定吸收, 故采用一阶导数分光光度法进行测定。

3.1 有关图谱的绘制: 将吡罗昔康、制剂的溶媒, 分别用 1mol/L 盐酸稀释为一定浓度, 置分光光度计上扫描。(图略)

3.2 标准曲线的制作: 取吡罗昔康标准品约 50mg, 精密称定, 用 1mol/L 盐酸溶液溶解并稀释到 100ml, 摇匀。另取此液 1.0ml、1.5ml、2.0ml、2.5ml、3.0ml、3.5ml、4.0ml, 加 1mol/L 盐酸液至 50ml, 摇匀, 置分光光度计上测定其一阶导数光谱, 量取其峰谷处 (351nm) 的振幅 (H); 以其浓度 C 与其振幅 (H) 作线性回归, 得线性方程:

$$C = 79.12H - 0.62 \quad r = 0.9999$$

3.3 回收率试验: 取吡罗昔康原料 2.0g, 精密称定, 加入处方量的助溶剂、乙醇、丙二醇、氮酮及磷

表 1 回收率试验

投入量 (g)	测得量 (g)	回收率 (%)
2.0162	1.9826	99.5
1.9664	1.9393	98.62
1.9849	2.0034	100.63
1.9549	1.9256	98.50
1.9767	1.9735	99.84
2.0201	2.0445	101.21
		99.69 ± 1.17

表2 稳定性考察

批号	pH	初始含量	色泽	pH	六月含量	色泽	pH	一年含量	色泽
890704	8.64	98.7	黄色	8.60	97.8	黄色	8.60	96.7	黄色
900411	8.82	99.8	黄色	8.76	98.9	黄色	8.74	98.3	黄色
890918	8.42	102.2	黄色	8.38	100.0	黄色	8.40	99.6	黄色

酸二氢钠水溶液,并加水至100ml,摇匀。精密量取本液2.0ml,置100ml量瓶中,加1mol/L盐酸液至刻度,摇匀。取此液2ml,置50ml量瓶中,加1mol/L盐酸液至刻度。摇匀,即置分光光度计上测定其一阶导数光谱,量取351nm处半振幅(H)代入标准曲线,计算其浓度。结果见表1。

3.4 含量测定:精密量取吡罗昔康搽剂2ml,置100ml量瓶中,加1mol/L盐酸液至刻度,摇匀。精密移取2ml,置50ml量瓶中,加1mol/L盐酸液至刻度,摇匀。即置分光光度计上测定其一阶导数光谱,量取351nm处半振幅(H)代入标准曲线,计算其浓度。

#### 4 留样考察

将吡罗昔康搽剂留样六个月和一年,从pH值、含量及色泽考察其稳定性。见表2。

#### 5 结论

5.1 吡罗昔康难溶于水,通过加入助溶剂及一定量的乙醇和丙二醇,可制成稳定的外用搽剂。

5.2 用一阶导数分光光度法。可排除有关辅料的干扰,不经分离而直接测定吡罗昔康的含量。

5.3 37℃、相对湿度75%,留样六个月和一年,含量及pH值均无较大的变化,说明本品较稳定。

收稿日期:1997-05