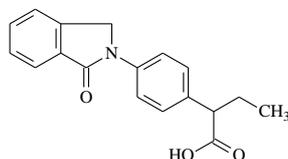


吲哚布芬

Yinduobufen
Indobufen



$C_{18}H_{17}NO_3$ 295.34

本品为(±) 2-[4-(1-氧代-2-异二氢吲哚基)苯基]丁酸。按干燥品计算, 含 $C_{18}H_{17}NO_3$ 不得少于 99.0%。

【性状】 本品为白色或类白色结晶性粉末; 无臭, 无味。

本品在丙酮中略溶, 在甲醇、乙醇中微溶, 在水中不溶。

熔点 本品的熔点(中国药典 2015 年版四部通则 0612)为 $180\sim 184^{\circ}C$ 。

【鉴别】 (1) 取本品约 50mg, 加硫酸 1ml, 振荡使溶解, 加硝酸钠 0.1g, 振摇, 溶液显黄色。加水 20ml, 即生成白色沉淀。

(2) 取本品, 加无水乙醇制成每 1ml 中约含 $8\mu g$ 的溶液, 照紫外-可见分光光度法(中国药典 2015 年版四部通则 0401)测定, 在 228nm 与 282nm 的波长处有最大吸收, 在 247nm 的波长处有最小吸收。

(3) 本品的红外光吸收图谱应与对照品的图谱一致(中国药典 2015 年版四部通则 0402)。

【检查】 有关物质 照高效液相色谱法(中国药典 2015 年版四部通则 0512)。临用新制。

供试品溶液 取本品适量, 加甲醇溶解并用流动相稀释制成每 1ml 中约含 0.5mg 的溶液。

对照溶液 精密量取供试品溶液适量, 用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 $1\mu g$ 的溶液。

系统适用性溶液 取吲哚布芬与杂质 I 对照品各适量, 加甲醇溶解并用流动相稀释制成每 1ml 中分别含 0.5mg 和 $1\mu g$ 的混合溶液。

灵敏度溶液 精密量取对照溶液适量, 用流动相定量稀释制成每 1ml 中约含 $0.25\mu g$ 的溶液。

色谱条件 用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(ZORBAX SB-C18 4.6mm×250mm, 5 μm 或效能相当的色谱柱); 以甲醇-水-三乙胺(65:35:0.5)(用磷酸调

节pH值至3.0)为流动相;检测波长为228nm;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,吲哚布芬峰与杂质 I 峰的分
离度应符合要求,理论板数按吲哚布芬峰计算不低于 2000,灵敏度溶液色谱图
中,主成分色谱峰峰高的信噪比应大于 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
谱图至主成分峰保留时间的5倍。

限度 供试品溶液色谱图中如有杂质峰,单个杂质峰面积不得大于对照溶
液的主峰面积(0.2%),各杂质峰面积的和不得大于对照溶液主峰面积的5倍
(1.0%)。供试品溶液色谱图中小于灵敏度溶液主峰面积的峰忽略不计
(0.05%)。

干燥失重 取本品,在 105℃干燥至恒重,减失重量不得过 0.5%(中国药典
2015 年版四部通则 0831)。

炽灼残渣 取本品 1.0g,依法检查(中国药典 2015 年版四部通则 0841),
遗留残渣不得过 0.1%。

重金属 取炽灼残渣项下遗留的残渣,依法检查(中国药典 2015 年版四部
通则 0821 第二法)含重金属不得过百万分之二十。

【含量测定】 取本品约 0.5g,精密称定,加无水乙醇 50ml,置热水中使
溶解,冷却至室温,加酚酞指示液 2 滴,用氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)滴定,
并将滴定的结果用空白试验校正。每 1ml 氢氧化钠滴定液(0.1mol/L)相当于
29.53mg 的 C₁₈H₁₇NO₃。

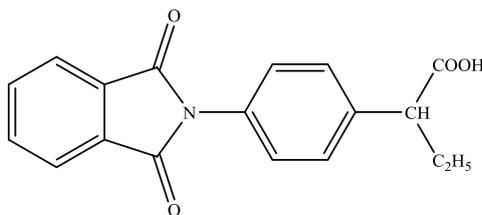
【类别】 抗血小板聚集药。

【贮藏】 阴凉处密闭保存。

【制剂】 吲哚布芬片

附:

杂质 I



C₁₈H₁₅NO₄ 309.32

2-(4-(1,3-二氧代异吲哚啉-2-基)苯基)丁酸