表 1　氟比洛芬回收率测定结果

加入量(mg)	测得量(mg)	回收率(%)	各浓度平均回收率(%)	平均回收率(%)
4	3.909	97.73	98.15 (RSD = 0.39%)	
	3.930	98.48		
	3.939	98.25		
5	4.964	99.28	99.55 (RSD = 0.27%)	99.32 (RSD = 1.09%)
	4.978	99.82		
	4.991	99.56		
6	6.016	100.27	100.27 (RSD = 0.19%)	
	6.028	100.47		
	6.005	100.08		

表 2　样品含量测定结果

批号	标示量百分含量(%)	各浓度平均百分含量(%)
071018	101.65	101.48 (RSD = 0.24%)
	101.30	
	101.61	
071019	99.95	100.18 (RSD = 0.20%)
	100.33	
	100.27	
071022	102.15	102.12 (RSD = 0.20%)
	101.91	
	102.31	

2.4.8　样品稳定性实验　　样品平均百分含量为 101.55%，RSD = 0.10%，表明样品的供试品溶液在 96 h 内稳定。

2.5　溶出度实验

口腔崩解片在 1 min 时溶出氟比洛芬超过 70%，在 2 min 时溶出超过 90%，在 4 min 时就已经达到 100%，释放完全。表明氟比洛芬口腔崩解片溶出性能良好，结果见图 2。

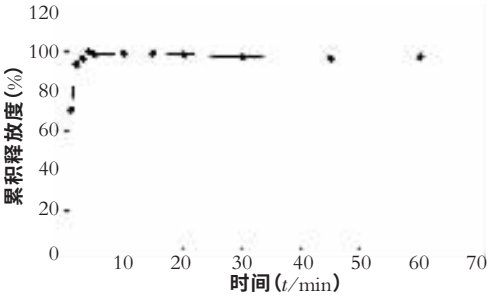


图 2　氟比洛芬口腔崩解片溶出曲线

3　讨论

处方及工艺对口腔崩解片的崩解速度影响极大，常用方法为冷冻干燥法、固态溶解法、喷雾干燥法、直接压片法等。直接压片法工艺简单、成本低、应用广，相应对辅料要求也高。本实验制备中发现主药流动性欠佳，因此采用湿法制粒压片法，改善了处方的流动性。由于口腔崩解片在口腔内崩解成细小的颗粒，不能完全溶解为分子态，使服药者产生沙砾感。因此在制备口腔崩解片时应注意口感问题，提高患者的服药依从性。本实验采用具有较强可压性及崩解性的微晶纤维素作为填充剂，同时添加适宜的助流剂和矫味剂，使该口腔崩片除溶解迅速外，还具有良好的流动性和口感。

口腔崩解片是近年来发展起来的一种新剂型，《中华人民共和国药典》2005 版对此类品种没有规定具体装置和技术要求，对其崩解时间的测定，各国药典均未有专门的测定方法。本实验制备的口腔崩解片的崩解时限检查采用 SFDA 的推荐方法，能够有效模拟口腔的环境，准确反映药物在体内的崩解。

综上所述，HPLC 法测定口腔崩解片中氟比洛芬的含量简便、准确，重现性好，回收率高，辅料对测定无干扰。

参考文献：

[1] 张　莉，李晓明，于燕莉，等. 甲氨蝶呤口腔崩解片的制备及质量标准研究[J]. 解放军药学学报，2007，23(1)：54－55，63.

[2] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典 2005 年版二部[S]. 北京：化学工业出版社，2005：附录 5，73，76.

[3] 张立超，胡晋红，左之谦，等. 盐酸氨溴索口腔崩解片的制备及质量评价[J]. 中国新药杂志，2006，15(9)：702－704.

[4] 奚　炜，熊长友，张书银，等. 美洛昔康口腔崩解片的制备及质量控制[J]. 中国新药杂志，2006，15(8)：610－612.

[5] USP29[S]. 2006：956.

（编辑　栾　嘉）

参考文献中英文作者名的著录方法

医学期刊的论文中，引用英文文献的比例很高，但有不少作者将英、美人的姓名搞错，以至用光盘核对时出现错姓、错名或姓名全错。英、美人姓名的习惯写法是：名-名-姓；“名”可以有 1 个、2 个或 3 个，但“姓”只有 1 个。因此，从书籍或期刊中的姓名转录到文献时，要将次序调整为姓-名-名。姓是不可以简写的；“名”可以缩写，用第一个字母大写，不用缩写点。数据库在著录作者姓名时，已经调整为姓-名-名，可照录。

例如：John Quincy Public 写为 Public J Q。

本刊编辑部