**聚乙烯/铝/聚乙烯复合药用软膏管品种中紫外吸光收剂和抗氧剂测定方法**

**色谱条件与系统适应性：**Zorbax Eclipse XDB-C18色谱柱（250mm×4.6mm，5um），以0.1%甲酸水溶液为流动相A，以乙腈流动相B，按下表中的规定进行梯度洗脱，进样量10μl，检测波长:280nm，柱温30℃。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 时间(分钟) | 流动相A（%） | 流动相B（%） |
| 0～17 | 40→15 | 60→85 |
| 17～27 | 15 | 85 |
| 27～45 | 15→0 | 85→100 |
| 45～57 | 0 | 100 |
| 57～58 | 0→40 | 100→60 |

**标准溶液配制：**分别精密称取下表各标准物质50mg于25ml容量瓶中，UV0、UV24、UV9、UV531、抗氧剂2246、抗氧剂1790、抗氧剂425用甲醇溶解定容至刻度，UV71、UV329、UV326、UV324抗氧剂3114、UV327用少量甲苯溶解后用甲醇定容至刻度，配成2000ug/ml的单标储备液，分别吸取适量的单标储备液，用甲醇稀释成浓度为0.1、0.5、1、10、20、50、100μg/ml至少5个点的系列混合标准工作溶液。

9种紫外吸收剂和4种抗氧剂

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 中文名称 | 简称 |
| 1 | 2，4-二羟基二苯甲酮 | UV-0 |
| 2 | 2,2'-羟基-4-甲氧基二苯甲酮 | UV-24 |
| 3 | 2-羟基-4-甲氧基二苯甲酮 | uv-9 |
| 4 | 2-(2H-苯并三氮唑-2-基)对甲苯酚 | UV-71 |
| 5 | 2,2'-亚甲基双-(4-甲基-6-叔丁基苯酚) | 抗氧剂2246 |
| 6 | 2,2'-亚甲基双-(4-叔丁基-4-乙基苯酚) | 抗氧剂425 |
| 7 | 异氰脲酸三(4-叔丁基-3-羟基-2,6-二甲苯基)酯 | 抗氧剂1790 |
| 8 | 羟基-4-正辛氧基二苯甲酮 | UV531 |
| 9 | (2'-羟基-5'-叔辛基苯基)苯并三唑 | UV329 |
| 10 | (5-氯-2-苯三唑基)-6-叔丁基-4-甲基苯酚 | UV326 |
| 11 | 2-(2H-苯并三唑-2)-4,6-二(1-甲基-1-苯基乙基)苯酚 | UV234 |
| 12 | 三(3,5-二叔丁基-4-羟苄基)异氰脲酸酯 | 抗氧剂3114 |
| 13 | 2-(3,5-二叔丁基-2-羟苯基)-5-氯苯并三唑 | UV327 |

**供试品溶液的制备：**取样品适量剪碎，取约2.0g，精密称定，置具塞锥形瓶中，精密加入甲醇10ml，超声半小时，补足重量，0.22μm微孔滤膜过滤，滤液待测定。

**测定法：**照《中国药典》2020年版四部通则0401紫外-可见分光光度法，分别精密量取对照品和供试品溶液注入液相色谱仪，测定，从标准曲线上读出供试品溶液的浓度，即得。