

# 阿司匹林、复方阿司匹林片分解变化与 贮存时间、温度关系探讨

张昭坤 葛月范

阿司匹林片、复方阿司匹林片易分解释出水杨酸,因此新版中国药典规定其含水杨酸限度,阿司匹林片为 0.3%,复方阿司匹林片为 0.4%,有的文献规定其贮存期限为一年(见许德余译:药物贮藏,1955,84页),也曾有用不同滑石粉制片,对阿司匹林稳定度研究报导[见 *Journal of Pharmaceutical Sciences*, 1964, **53** (1), 52],在实际工作中我们常遇到这类药品分解变质。为了摸清规律,将不同厂牌不同批号复方阿司匹林片、阿司匹林

片,密封放置在不同温度进行了观察,其结果表明:

1. 复方阿司匹林片按照中国药典(1963年版)对游离水杨酸 0.4% 限度规定,贮存于 30℃ 及普通库(5—33℃)可保存二年左右,冷藏可使贮存期延长。
2. 阿司匹林片比复方阿司匹林片稳定的多,三年之内基本不变。
3. 阿司匹林粉及复方阿司匹林粉只要包装严密,其稳定性与片剂差不多,但复方阿司匹林粉对温度特别敏感,贮存在 30℃,六个月即增加 0.2%,十个月后达到 0.8%。
4. 测定游离水杨酸方法,按上海药品规范(1959年版)进行(取样仅取 5 片研细后称取)。