

6h 其浓度下降为 0.3%、2.8%、2.3%、3.4%，但在 37℃ 放置 24h 浓度下降较大，为 3.5%、7.6%、12%、14%。

表 4 头孢拉定在 37℃ 下的稳定性结果

时间 (h)	10% 葡萄糖 (%)	5% 葡萄糖 (%)	生理盐水 (%)	林格氏液 (%)
0	100	100	100	100
1	98.6	99.0	100	98.9
2	99.7	98.8	100	98.9
6	99.7	97.2	97.7	96.6
24	96.5	92.4	88.0	86.0

* 溶液配好后即刻测得的回收率作为 100%。

三、讨论

(一) 采用紫外分光光度法测定头孢拉定含量及其与输液配伍后的稳定性方法可靠。此法简单实用，灵敏准确。

(二) 实验结果表明，头孢拉定在输液中比较稳定，25℃ 不避光放置 24h 其浓度不低于原含量 95.8%，37℃ 放置 6h 其浓度不低于原含量 94.6%，但在 37℃ 放置 24h 其浓度低于原含量 85%，故提示本品不宜用输液作长时滴注。

复方胃友片和胃仙 U 片的溶出度比较

陈伟光 陆振达*

(武警广东省总队医院 广州 510507)

摘要 本文对复方胃友片和胃仙 U 片进行了体外溶出度测定。两种片剂的氢氧化铝释放速率虽快慢不同，但释放时间均较长(90~120min)。维生素 U 的释放速率，以复方胃友片较快，10min 后释放速度为零。但胃仙 U 片中维生素 U 是随着氢氧化铝的释放(中和过多胃酸后)而缓缓释放并保持 2h 之久，从而使药效发挥达到充分和持久。

关键词 复方胃友片；胃仙 U 片；溶出度；释放速率

复方胃友片由维生素 U，氢氧化铝，三硅酸镁和颠茄流浸膏等组成。常用于治疗胃及十二指肠溃疡、胃炎、胃痛和胃酸过多等症。虽为老药，销量仍较大。近几年来，与复方胃友片的主要成分和作用相似的胃药相继上市，其中作用较为突出的胃仙 U 片(日本产)及国产同类产品胃康 U 和胃显优等双层片。其外层以制酸剂氢氧化铝和三硅酸镁为主，内层以抗溃疡主药维生素 U 为主。服用后，外层制酸剂先将过多胃酸逐渐中和，然后内层维生素 U 亦开始逐渐释放并深入溃疡部位发挥疗效，从而避免因接触过多胃酸而作用减弱，而使维生素 U 能发挥最大功效。据

报道，这一作用特点，已通过大鼠胃溃疡模型加以证实^[1]。本文试图通过体外溶出度测定试验，从比较复方胃友片和胃仙 U 片两种片剂的氢氧化铝和维生素 U 的释放速率来加以阐明。

实验部分

一、仪器与药品

RCDN—6 型溶出度仪(上海黄海药检仪器厂)；752 型分光光度计(上海分析仪器三厂)。胃仙 U 片(日本滋贺县制药工业株式会社)；复方胃友片(江苏)。

二、维生素 U 定量方法^[2]

精密称取维生素 U 30mg，加适量 0.1mol/L 盐酸溶解，转移至 500ml 量瓶中，加 0.1mol/L 盐酸至刻度，得 3×10^{-4} M 的维生素 U 标准液。再精密吸取上述标准液 0、

* 中国药科大学

0.1、0.2、0.3、0.4 和 0.5ml, 分别置带塞试管中, 各加适量 0.1mol/L 盐酸稀释至 1.0ml, 再加 pH5.4 醋酸缓冲液 0.9ml 和 1% 茚三酮溶液 0.9ml 后, 置沸水浴加热 15min, 冷却 5min, 加 60% 乙醇 2.7ml, 于 570nm 波长处测定吸收值, 并经计算器计算, 得回归方程为:

$$E = 0.007791C + 0.00146 \quad (r = 0.9998)$$

$$\text{即: } C = E - 0.00146 / 0.007791 (\text{mg}/1000\text{ml})$$

三、氢氧化铝定量方法^[3]

精密称取氢氧化铝 200mg, 置 1000ml 量瓶中, 加 0.1mol/L 盐酸至刻度, 放置过夜, 得 0.02% 氢氧化铝标准液。再精密吸取此标准液 0、0.05、0.1、0.2、0.4、0.6、0.8 和 1.0ml, 分别置于已盛有 10ml 铝试剂和 15ml pH4 醋酸缓冲液的 50ml 量瓶中, 置沸水浴中加热 15min, 冷却 5min 后分别加入蒸馏水稀释至刻度, 于 520nm 波长处测定吸收值, 并经计算器计算, 得回归方程为:

$$E = 0.003661C + 0.009 \quad (r = 0.9998)$$

即: $C = E - 0.009 / 0.003661 (\text{mg}/1000\text{ml})$

四、溶出度测定

按中国药典溶出度测定法第一法进行操作^[4]。溶出介质为 0.1mol/L 盐酸 1000ml, 转速为 50r/min。每次取样过滤后, 各吸取滤液 1ml, 分别测定维生素 U 和氢氧化铝的释放量, 再算出百分率和释放速率 (mg/min)。

结果与讨论

复方胃友片和胃仙 U 片的释放百分率和释放速率见表 1 所示。从表 1 中看出, 复方胃友片的氢氧化铝和维生素 U 释放均较胃仙 U 片快得多, 特别是维生素 U 的释放速率在 10min 后即达到零。但胃仙 U 片中维生素 U 的释放是随着氢氧化铝的释放并中和过多胃酸后, 开始缓慢释放并持续达 2h 左右, 由此避免维生素 U 因先接触过多胃酸而作用减弱, 从而达到药效持久和充分发挥功效的预期目的。

表 1 复方胃友片和胃仙 U 片体外溶出度测定结果 (n=6)

取样时间 (min)	复方胃友片						胃仙 U 片					
	维生素 U			氢氧化铝			维生素 U			氢氧化铝		
	累积释放量 (mg)	累积释放百分率 (%)	释放速率 (mg/min)	累积释放量 (mg)	累积释放百分率 (%)	释放速率 (mg/min)	累积释放量 (mg)	累积释放百分率 (%)	释放速率 (mg/min)	累积释放量 (mg)	累积释放百分率 (%)	释放速率 (mg/min)
5	29.12	60.55	5.82	21.58	15.58	4.32	0.11	0.35	0.022	0.55	0.43	0.11
10	48.09	100	3.79	46.71	33.73	5.03	1.30	4.12	0.12	2.32	1.83	0.35
20	48.04	99.90	0	84.40	60.94	3.77	2.74	8.69	0.14	8.19	6.47	0.59
30	47.58	98.94	0	112.30	81.08	2.79	4.00	12.68	0.13	21.69	17.13	1.35
45	46.76	97.23	0	124.80	90.11	0.83	7.93	25.14	0.26	39.01	30.81	1.15
60	46.32	96.32	0	135.80	98.05	0.73	17.27	54.76	0.62	68.23	53.89	1.95
90	42.79	88.98	0	138.50	100	0.09	29.59	93.82	0.41	97.24	76.81	0.97
120	38.82	80.72	0	138.39	99.92	0	31.08	98.54	0.05	120.50	95.18	0.78

参考文献

[1] 陈哲生, 陆振达, 朱家壁, 等. 氢氧化铝与维生素 U 的释放对大鼠胃溃疡模型的影响. 中国药科大学学报, 1987;18(3):225
 [2] 张龙翔等编著. 生化实验方法和技术, 北京: 高等教育出版社, 1981:161

[3] Raggi MA, Cavrini V. Colorimetric determination of Aluminium in Pharmaceutical Formulations. PHARM ACTA HELV 1984;59(8):225
 [4] 中华人民共和国药典二部附录, 1990:60