

表 3 桨法测定各样品平均累积释放率(%) (n=6)

样品	取样时间(min)					
	10	20	30	40	50	60
A	10.72	37.74	69.98	80.51	90.53	96.25
B	17.85	59.24	88.46	93.01	95.42	95.87
C	8.54	13.65	27.83	46.29	58.92	67.41
D	10.20	14.30	47.79	70.85	83.65	85.70
E	8.18	11.96	20.04	32.86	40.55	43.52
F	14.02	25.52	38.93	51.24	66.59	78.75

表 4 各厂样品释放参数 (转篮法)

释放参数	厂家代号					
	A	B	C	D	E	F
T ₅₀	29.01	16.03	49.77	36.06	81.07	42.89
T ₇₀	43.44	34.00	68.02	50.63	109.48	58.19
m	1.386	1.115	1.096	1.373	0.705	1.307

表 5 各厂样品释放参数 (桨法)

释放参数	厂家代号					
	A	B	C	D	E	F
T ₅₀	26.26	17.62	45.05	33.80	65.24	38.17
T ₇₀	38.35	31.53	60.65	45.30	90.65	53.41
m	1.705	1.438	1.282	1.739	0.787	1.312

三、小结与讨论

1. 本实验采用紫外分光光度法测定交沙霉素释放度方便可靠。实验结果表明在 1.3 ~ 43 μg/ml 浓度范围内有良好线性关系。

2. 从本实验结果看出,不同厂家生产的交沙霉素片的释放度有较显著的差异。在 45min 内释放达 70% 者有 A、B、C 厂的片剂样品,在 60min 内释放达 95% 以上者为 A、B 厂,A 厂片剂释放在过程较恒定平稳。

3. 据目前交沙霉素的释放度或溶出度

测定的文献报道,均采用桨法,本实验采用转篮法并同时采用桨法,予以比较,测得结果相近,但桨法初始阶段释放相应较快,可能桨法搅拌的力度较转篮法较大之故。

为进一步说明交沙霉素片的释放度与疗效的关系,建议进行生物利用度研究,考察其与释放度的相关性,以更好地对交沙霉素片进行质量控制。

参考文献

[1]沈军,等.交沙霉素片溶出速率的初步探讨.现代应用药学,1990;7(2):25

薄膜包衣用于中药浸膏粉胶囊剂防潮的试验研究

王冠清 任渝江

(解放军第 44 医院 贵阳 550009)

摘要 中药干浸膏粉极易吸潮,直接灌装胶囊,可能影响药品稳定性。将浸膏粉制粒并行薄膜包衣,大大提高了胶囊的防潮性能,增加了药品稳定性。

关键词 中药浸膏粉;薄膜包衣

随着中草药开发的不断发展,中草药经水提后以适量乙醇精制,制成较精制的浸膏粉,灌装成胶囊,供临床应用。这是一条既简单易行,又经济实用的中草药开发途径。但由于中草药浸膏粉极易吸潮,影响药品的稳定性。笔者在制作正鑫戒毒胶囊Ⅱ号(中药制剂)时,就遇到在灌装胶囊过程中边装边吸潮,甚至难以继续操作的情况。后将浸膏粉制粒,并行薄膜包衣而后灌装胶囊,大大提高了胶囊的防潮性能,增加了药物的稳定性。现将结果报告如下。

一、仪器与样品

糖衣锅,空气压缩机,电热鼓风干燥箱,分析天平,正鑫戒毒胶囊Ⅱ号干浸膏粉,丙烯酸树脂Ⅳ号,滑石粉,硬脂酸镁,钛白粉,聚乙二醇 6000,95%乙醇,无水乙醇等。

二、制备工艺

(一)处方 夏天无、甘草等 13 味中药。

(二)包衣液的配制 取丙烯酸树脂Ⅳ号 5 份,滑石粉 2.5 份,钛白粉 2.5 份,硬脂酸镁 1 份,聚乙二醇 6000 1 份,95%乙醇 95 份,常法制成包衣液。

(三)工艺 全部中药材以水煎煮 3 次浓缩,浓缩液加 95%乙醇至含醇量为 50%,沉淀 24h,滤液回收乙醇得流浸膏,70℃烘干,粉碎成 80~100 目粉,取半数直接装胶囊(不包衣胶囊)。另半数以无水乙醇于糖衣锅中制粒,筛取 1~1.5mm 颗粒,70℃烘干,以丙烯酸树脂包衣液与干颗粒之重量比为 5:95 的比例进行薄膜包衣,70℃烘干,灌装胶囊(包衣胶囊)即得。

三、考察项目及测定方法

本试验将盛装胶囊的瓶盖打开,置于洁净的药柜中,让两种胶囊暴露于空气中,加速吸潮及防潮试验。通过外观性状观察、水份检测、崩解时限测定及成份鉴别等内容考察,以确定两种胶囊吸潮情况及包衣颗粒的防潮性能。

(一)性状检查 倾出胶囊内容物,置光亮处观察试验过程中样品色泽、质地等变化情况。

(二)崩解时限 取样品适量按中国药典 1995 年版一部附录ⅩA 胶囊剂项下的测定方法测定。

(三)水份测定 取样品适量按中国药典 1995 年版一部附录ⅩH 水份测定法第一法检测。

(四)成份鉴别 取样品适量按质量标准中鉴别项下检测方法检测。

四、结果

从实验结果显示,不包衣胶囊暴露于空气中,内容物 1mo 左右开始结块,3mo 完全结块。这时按药典胶囊剂要求进行崩解时限,水份含量测定时,已经不合要求,而包衣胶囊在同样条件下,到 6 个月时各项指标仍符合药典规定。因此将中草药干浸膏粉制粒后进行薄膜包衣,是一种较为实用和值得进一步研究的方法。

参考文献

- [1]药剂辅料大全.四川科学技术出版社,1993:310
- [2]吴念朱,顾学裘.药剂学.人民卫生出版社.第二版,1988:281