维普资讯 http://www.cqvip.com

文章编号:0253 - 3626(2003)06 - 0748 - 03

国内不同药厂生产的卡马西平片溶出速率研究

李万玉,徐富培,黄 萍,蒙 华

(重庆医科大学临床学院药剂科,重庆 400016)

【摘 要】目的:为了解药品片剂释放药量的情况,本文对国内 6 家药厂生产的卡马西平片(0.1g×100)进行了溶出速率研究。方法:测定方法参照《中国药典》2000 年版二部溶出度第二测定方法进行。结果:6 家药厂生产的卡马西平片(0.1g×100)的溶出速率相差较大,有的在 30min 内即全部达到其溶出度规定,而有的要到 60min 才能达到溶出度规定;并且,即使同一药厂生产的卡马西平片,其 6 片在 20min 内的溶出速率也相差较大。结论:国内 6 家药厂生产的卡马西片(0.1g×100)的溶出速率相差较大。

【关键词】卡马西平;片剂;溶出速率;研究

【中国图书分类法分类号】R94 【文献标识码】A 【收稿日期】2003 - 05 - 30

Investigation of speed of dissolving out situation on domestic carbamazepine tablets produced by different pharmaceutical factories

LI Wanyu, et al

(*Department of Pharmacy, College of Clinical Medicine, Chongqing Medical University*)

【Abstract】 *Objective*: To acquaint with situation of drug quantity of dissolving out of pharmacy tablet, we investigated the speed of dissolving out situation of domestic carbamazepine tablets(0.1 × 100) produced by six pharmaceutical factories. *Methods*: Refer to testing second methods of degree of dissolving out of pharmacy tablet in《Pharmacopeia of China》2000 year edition, second portion. *Results*: Speed of dissolving out of the carbamazepine tablets(0.1g × 100)produced by six pharmaceutical factories are greatly different among them, even in same one. Some accord with stipulation of degree of dissolving out of the drug within 30 minutes; while some accord with stipulation of degree of dissolving out of the drug within 60 minutes. *Conclusion*: speed of dissolving out of the domestic carbamazepine tablets(0.1g × 100) produced by six pharmaceutical factories is quite different.

【Key words】 Carbamazepine; Tablet; Rate of dissolving out; Investigate

为了解药品片剂释放药量的情况,因卡马西平(CBZ)片是一种在临床上广泛使用的抗癫痫药物,加之《中国药典》2000 年版二部规定该药品需测定溶出度,因此,我们用该药品作为样品进行药品片剂溶出速率的研究,以便了解药品片剂释放药量的情况。

1 仪器与试药

卡马西平标准品,中国药品生物制品检定所。卡马西平片(0.1g×100),A 片批号:970708;B 片批号:980623;C 片批号:980701;D 片批号:990713;E 片批号:991002;F 片批号:991007。乙醇、盐酸均为分析纯。751G 型紫外/可见分光光度计,上海分析仪器厂;ZRS—4 智能溶出试验仪,天津大学无线电厂制造。

2 实验方法与结果

2.1 标准曲线的测定

精密称取105℃干燥2h的卡马西平标准品51.9mg,置 50ml 量瓶中,加乙醇约 40ml,水浴上加热,振摇使溶解,放冷,加乙醇至刻度,摇匀。用干燥滤纸滤过,再分别精密量取续滤液适量置 100ml 量瓶中,分别加盐酸溶液(量取稀盐酸 24ml,加水至 1000ml,

作者介绍:李万玉(1960-),女,副主任药师,硕士,主要研究方向:药物分析与检验

维普资讯 http://www.cqvip.com

表 1 卡马西平标准曲线测定结果

容积(ml)	0.19	0.38	0.57	0.77	0.96	1.15	1.35	1.54
稀释浓度(μg/ml)	2	4	6	8	10	12	14	16
T(%)	78.2	61.8	48.8	38.8	29.8	24.2	18.9	14.7
A	0.1068	0.2090	0.3116	0.4112	0.5258	0.6162	0.7235	0.8237

$r = 0.9999$，结果显示：浓度在 2μg～16μg/ml 之间，吸收度 A 与浓度 C 呈直线关系，即，当设 $x = A$，$y = C$，则 $a = -0.0368$，$b = 19.3466$，$y = -0.0368 + 19.3466x$

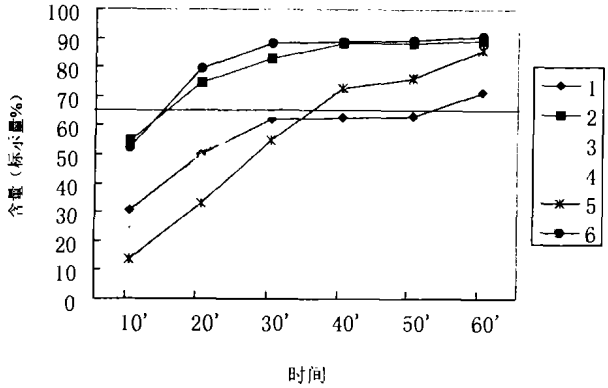


图 1 A 片溶出速率测定结果

20min 内有 2 片合格，达 74% 以上，但 60min 才全部合格。

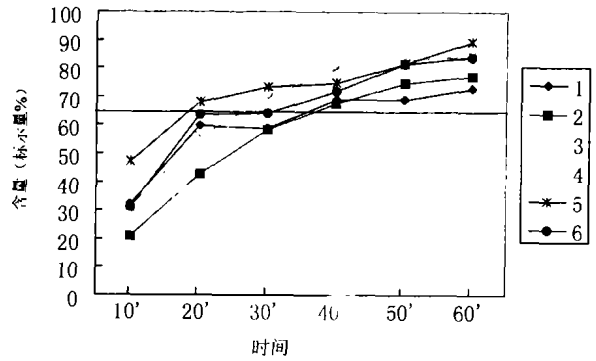


图 2 B 片溶出速率测定结果

20min 内只有 1 片合格，30min 内才有 3 片合格，但 40min 内全部合格。

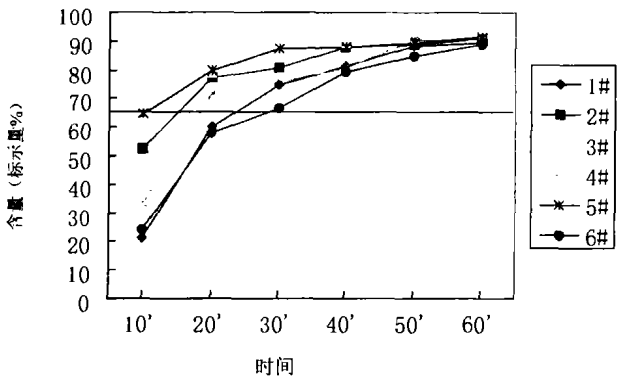


图 3 C 片溶出速率测定结果

20min 内就有 4 片合格，且达 71% 以上，30min 内就全部合格。

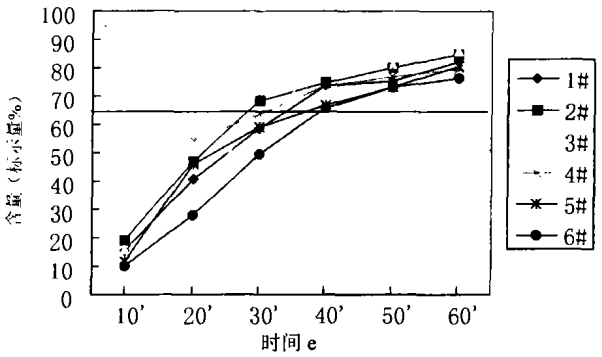


图 4 D 片溶出速率测定结果

20min 内无 1 片合格，但 40min 内则全部合格，本制药厂生产的卡马西平片的特点是每片溶出速率比较均匀，相差不大。

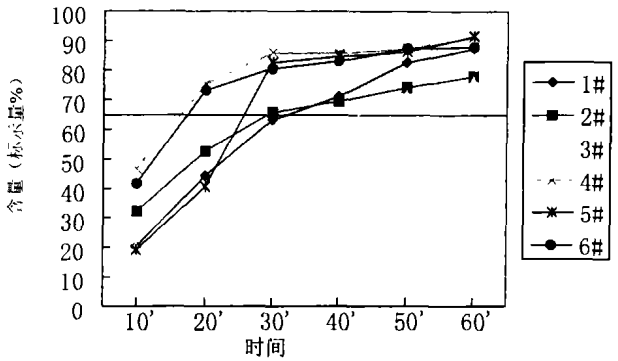


图 5 E 片溶出速率测定结果

20min 内有 2 片合格，达 73% 以上，50min 内全部合格。

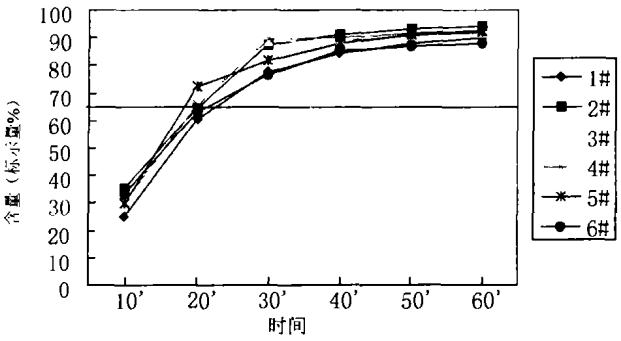


图 6 F 片溶出速率测定结果

20min 内有 3 片合格，另 3 片也达 60% 以上。30min 内全部合格，且高达 76% 以上。本制药厂生产的卡马西平片的特点是每片间溶出速率差别不大，且溶出速率快。

维普资讯 http://www.cqvip.com

I 液),稀释至刻度,摇匀,即得卡马西平标准品稀释梯度浓度。在 285nm 波长处测定吸收度 A[1]。结果见表 1。

2.2 溶出度测定

6 家药厂生产的卡马西平片,其溶出度测定方法按《中国药典》2000 年版片剂的溶出度测定二法"[2]进行。结果显示:6 家药厂生产的卡马西平片,在 60min 内溶出度均达到《中国药典》2000 年版规定的标示量 65% 以上,符合规定。

2.3 溶出速率测定

6 家药厂生产的卡马西平片,其溶出曲线测定方法参照《中国药典》2000 年版二部中片剂的溶出度测定二法[2]进行。取样时间分别为 10,20,30,40,50,60min。精密量取 1ml,精密加入 I 液 9ml,摇匀,在 285nm 波长处测定吸收度 A,同时,于溶出杯内补加 1ml 恒温 37℃ 的 I 液。结果显示,6 家药厂生产的卡马西平片其溶出速率,有较大差异,且同一药厂生产的同批号的 6 药片之间相差也较大。累计溶出药量均达到《中国药典》2000 年版规定的为标示量 65% 以上,即为合格。测定结果见图 1~6。

3 讨 论

从图 1~6 可看出,各药厂生产的卡马西平片(0.1g×100)溶出速率相差较大:C 片在 20min 内就有 4 片达 71% 以上,30min 时 6 片全部合格;又如 F 片在 20min 内就有 3 片合格,另 3 片也达 60% 以上,30min 则达 76% 以上,6 片全部合格;而 A 片在 60min 内 6 片才全部合格;另外,即使同一药厂生产的卡马西平片,同一批中的 6 片,其溶出速率也相差很大,特别是在 20min 以内:如 B 片在 10min 时,第 3 片溶出量仅为 7.45%,而第 5 片溶出量则高达 47.00%;又如:C 片在 10min 时,第 1 片溶出量为 20.98%,而第 3 片则高达 76.74%;再如:A 片在 20min 时,第 5 片溶出量为 33.19%,而第 6 片则高达 79.42%。总之,由本实验可看出,6 家药厂生产的卡马西平片,其溶出度均符合《中国药典》2000 版的规定,但各药厂之间以及同一药厂生产的同一批卡马西平片之间,其溶出速率相差较大。

卡马西平标准曲线实验。

方法的选定:经反复多次试验,最后确定采用本实验方法,该测定方法既与卡马西平片含量测定方法一致;又与用其标准曲线方程来计算卡马西平片溶出度测定结果与用 $E_{1cm}^{1\%}$ 值计算,二者结果无显著差异。说明本方法是可行且准确可靠的。

溶剂的选定:在实验中发现,由于卡马西平在水中不溶,若直接用 I 液作溶剂,则卡马西平标准品溶解不完全,无法测定。而用乙醇使卡马西平标准品溶解后,再取溶解液少量,加入大量的 I 液,稀释定容,则溶解后的卡马西平标准品不会析出,而且,由于乙醇量很少,不会影响测定结果,故本测定卡马西平标准曲线的溶剂的选定是正确且可行的。

参 考 文 献

[1] 国家药典委员会. 中国药典[M]. 2000 年版,二部,北京:化学工业出版社,2000;127-128.

[2] 国家药典委员会. 中国药典[M]. 2000 年版,二部,北京:化学工业出版社,附录 XC,第二法,附录,2000;75-78.