

# 六批炎痛喜康片的溶出度比较

江西省药品检验所(南昌) 曾 玲 蔡东明 徐定英

**摘要** 对不同厂家的炎痛喜康片进行了溶出度对比试验, 经过统计学处理的结果表明各产品有显著差异。

**关键词** 溶出度 炎痛喜康片

炎痛喜康(又名吡罗昔康)是一种用于风湿病的新型的消炎、解热、镇痛药。吸收部位在胃部。目前国内外尚未见有本品的溶出度试验。为了考核片剂内在质量, 控制药物物理均匀性, 我们选择了省内外一些有代表性的厂家产品进行了溶出度的对比试验, 目的是为改进片剂工艺, 评定产品质量, 提供方法与参数。

## 实验部分

### 一、材料和仪器

#### 1. 样品

| 样品编号 | 批 号      | 规格(mg) | 厂 家       |
|------|----------|--------|-----------|
| A    | 880401   | 20     | 江西赣江制药厂   |
| B    | 880402   | 20     | 同 上       |
| C    | 880403   | 20     | 同 上       |
| D    | 881104   | 20     | 江西制药厂     |
| E    | 880702   | 20     | 江苏南通第二制药厂 |
| F    | 880908—1 | 20     | 江苏昆山制药厂   |

2. 仪器: 天津 RC-2 型药物溶出仪, 日本岛津 uv-260 紫外分光光度计。

### 二、溶出度试验

炎痛喜康在 334.0 nm 处有最大吸收,  $E_{1\text{cm}}^{1\%}$  为 846<sup>[1]</sup>。本试验按照中国药典 1985 年版“溶出度测定法”项下方法一(转篮法)进行。

1. 测定法: 每个容器内注入脱气处理的人工胃液(稀盐酸 24 ml, 加水至 1000 ml) 1000 ml 为溶出介质, 保持在  $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ , 转速  $100 \pm 2 \text{ r/min}$ , 取样品 6 片, 分别放入 6 个转篮内, 将转篮降入容器内。当片剂一接触介质, 立即计时。至规定时间(15, 30, 45, 60, 75 min), 直接过滤取样 2 ml (每次取样后立即补入释放介质 2 ml) 稀释一倍, 摇匀, 在  $334 \pm 1 \text{ nm}$  处以人工胃液为空白测定其吸收度, 计算不同时间样品的累积释放百分率。重复测定 3 次。

#### 2. 数据处理<sup>[2][3]</sup>

(1) 六种样品不同时间的累积释放百分率。

见表 1

表 1 样品的不同时间溶出百分率

| 厂 家                   | 时 间<br>(min) |       |       |       |       |
|-----------------------|--------------|-------|-------|-------|-------|
|                       | 15'          | 30'   | 45'   | 60'   | 75'   |
| 江西赣江(A)               | 22.67        | 40.75 | 54.21 | 61.96 | 67.66 |
| 制药厂溶(B)               | 21.14        | 43.42 | 59.34 | 68.63 | 74.51 |
| 出度百分(C)               | 19.79        | 37.05 | 53.66 | 63.54 | 71.05 |
| 率( $\times 10^2$ )(C) | 19.79        | 37.05 | 53.66 | 63.54 | 71.05 |
| 江西制药厂(D)              | 52.21        | 69.73 | 75.41 | 77.62 | 80.89 |
| 江苏南通第二(E)             | 7.9          | 36.84 | 59.19 | 71.20 | 77.61 |
| 制药厂(E)                | 7.9          | 36.84 | 59.19 | 71.20 | 77.61 |
| 江苏昆山制药厂(F)            | 0.47         | 0.88  | 0.98  | 1.77  | 2.91  |
| (F)                   | 0.47         | 0.88  | 0.98  | 1.77  | 2.91  |

备注: 表中每个数据均为三次测定的平均值。

(2) 提取参数: 根据威布尔分布建立了溶出百分率与时间的函数关系。从中提取  $T_{50}$  (溶出50%所需时间),  $T_a$  (溶出63.2%所需时间),  $m$  (溶出曲线形状参数, 即曲线斜率), 三个参数。见表2。

表2 样品的平均  $T_{50}$ 、 $T_a$ 、 $m$ 。

| 参 数             | 样 品              |                  |                 |                 |                 |         |
|-----------------|------------------|------------------|-----------------|-----------------|-----------------|---------|
|                 | A                | B                | C               | D               | E               | F       |
| $T_{50} \pm SD$ | 41.8 $\pm$ 2.75  | 37.5 $\pm$ 4.58  | 43.3 $\pm$ 2.84 | 11.4 $\pm$ 4.46 | 40.7 $\pm$ 1.61 | 溶出度太小,  |
| $T_a \pm SD$    | 60.0 $\pm$ 4.94  | 53.2 $\pm$ 6.66  | 59.9 $\pm$ 4.69 | 23.2 $\pm$ 5.17 | 52.0 $\pm$ 2.87 | 无法提取威布尔 |
| $M \pm SD$      | 0.99 $\pm$ 0.021 | 1.06 $\pm$ 0.067 | 1.09 $\pm$ 0.14 | 0.52 $\pm$ 0.1  | 1.42 $\pm$ 0.1  | 参数。     |

(3) 参数的方差分析, 见表3。

表3 样品的  $T_{50}$ 、 $T_a$ 、 $m$  方差分析表。

| 参数       | 变异来源 | 自由度 | 离均差平方和 | 方差    | F值   | P值    |
|----------|------|-----|--------|-------|------|-------|
| $T_{50}$ | 组间变异 | 4   | 710.8  | 177.7 |      |       |
|          | 组内变异 | 14  | 118.5  | 8.5   | 20.9 | <0.01 |
|          | 总变异  | 18  | 829.3  | 186.2 |      |       |
| $T_a$    | 组间   | 4   | 1035.9 | 259.0 |      |       |
|          | 组内   | 14  | 227.2  | 16.2  | 16.0 | <0.01 |
|          | 总变异  | 18  | 1263.1 | 275.2 |      |       |
| $m$      | 组间   | 4   | 0.4    | 0.10  |      |       |
|          | 组内   | 14  | 0.09   | 0.006 | 16.7 | <0.01 |
|          | 总变异  | 18  | 0.49   | 0.106 |      |       |

结果与讨论

- 1. 根据试验结果, 我们认为本品最佳溶出时间为60分钟, 限度不少于60%。
- 2. 炎痛喜康不溶于水和碱, 溶于酸、故我们选择人工胃液作为溶出介质。
- 3. 由于炎痛喜康的溶出速度较慢, 故我们选择的溶出时间相隔较长, 起始时间也选

择较大(15分钟)

4. 从表1可看出, F样品在规定时间内几乎没有溶出, 与其余五种样品的溶出度相差甚远。通过崩解度实验发现, F样品的崩解时限为1个半小时, 加挡板为30分钟, 其余五组样品均在规定时间内崩解。说明F样品工艺存在明显缺陷, 需加以改进, 否则, 将严重影响药效。

5. 从表3可看出, 除F样品因溶出度太小, 超出威布尔概率纸范围而无法提取参数外, 其余五种样品的  $T_{50}$ 、 $T_a$ 、 $m$  的差异非常显著。其中D样品溶出速度最快, E样品次之, 说明其工艺较佳。为了保证药效, 有必要进行溶出度检查。

参 考 文 献

[1] 王广林, 药物分析杂志, 1989, 3, 189。  
[2] 周怀悟, 数理统计 1984, 66  
[3] 钱漪等, 实用药理学计算, 1985, 320。

Dissolution Test of Piroxicami Tablets

Zeng Ling Cai Dongming Xu Dingying

(Jiang Xi Provincial Institute for Drug Control, Nanchang)

Abstract

The dissolution rates of piroxicami tablets from different factories were tested and compared. The statistical results indicated that there was a significant difference between them.

Key words dissolution rate piroxicami tablets