

复方磺胺甲噁唑分散片的研究

盛炳义 沈志群¹(杭州 310003 浙江医科大学附属儿童医院; ¹ 杭州 3100012 浙江省医药信息站)

复方磺胺甲噁唑片是临床上常用的复方抗菌制剂之一,由于抗菌谱广、疗效确切、价格低廉,深受广大患者和医药工作者的欢迎。但是,在我国只有片剂这单一制剂,由于片型大,一次需服多粒,难于吞咽,特别给老、幼和吞咽固体有困难的病人的药物治疗带来了麻烦。为了解决这个问题,我们研制了复方磺胺甲噁唑分散片,服药时只需将片子投入水中,3min 内,即可分散形成混悬溶液。

1 实验仪器和材料

紫外分光光度计(日本岛津 UV-260);磺胺甲噁唑、甲氧苄啶、微粉硅胶、低取代羟丙基纤维素、聚乙烯吡咯烷酮等原辅料均为药典标准或符合有关质量标准。

2 实验方法及结果

2.1 处方筛选及结果

分散片要求片子投入水中,3min 内即分散均匀形

成混悬溶液,参考有关资料,拟定 L-HPC(0.2g,0.1g),微粉硅胶(0.1g,0.05g),PVP(0.01g,0.02g),湿润剂(水,乙醇)4 种因素,每种因素选择 2 个水平,按 L8(2)正交试验设计,对分散片的处方进行筛选,并根据其崩解度及分散效果进行综合评分。

通过实验,得出各因素的最佳搭配是 L-HPC 0.2g,微粉硅胶 0.05g,PVP 0.01g,用乙醇作湿润剂。

2.2 工艺

2.2.1 将 PVP 溶于乙醇中,使成 5% 的溶液。

2.2.2 SMZ、TMP 及已过 80 目筛的其它辅料混合,用(1)湿润,过 16 目筛制粒,80℃ 左右烘干。

2.2.3 将上述颗粒加硬脂酸镁,过 16 目筛整粒。

2.2.4 压片。

2.3 稳定性试验及结果

2.3.1 试验样品:960301,960302,960303,规格:480mg × 30 片,包装:棕色玻璃瓶包装。

2.3.2 试验方法 分(降)解产物:按美国药典 XXII 版复方磺胺甲噁唑片“有关物质”项方法测定。

含量测定:按照中国药典 1995 版二部复方磺胺甲噁唑片的含量测定方法测定。

崩解度:按照中国药典 95 版(附录 X A)法,在 $20 \pm 1^\circ\text{C}$ 水中,检查其崩解度,应在 3min 内迅速崩解。

分散均匀性:将 2 片分散片投入 100ml 水中,分散后其分散粒子应全部通过 2 号标准筛网。

2.3.3 试验结果:复方磺胺甲噁唑分散片室温留样观察,在温度 $9 \sim 38^\circ\text{C}$,相对湿度 55% ~ 90% 的条件下,储存 1 年,分别于 0, 1, 3, 6 和 12 月定期考察其外观、分(降)解产物、崩解时限、分散均匀性及含量,结果均合

格。

3 讨 论

3.1 分散片有许多优点,如生产条件无特殊要求,制备工艺可同普通片剂;服用时,不仅可在水中分散后服用,还可吞服,咀嚼,含吮;它吸收快,生物利用度高,不良反应小等等。

3.2 复方磺胺甲噁唑分散片在 $20 \pm 1^\circ\text{C}$ 水中,能在 3min 内迅速崩解形成分散均匀的混悬液。

3.3 稳定性试验表明,复方磺胺甲噁唑分散片性质稳定,且在储存过程中,不会变质。

收稿日期:1998-04-13