

阿莫西林胶囊体外溶出度考察

陈瑞杰(温州 325027 浙江温州医学院附属第二医院药剂科)

阿莫西林胶囊具有抗菌谱广副作用相对较小而在临床上作为常用的抗生素之一,现在市场上阿莫西林胶囊生产厂家很多,我们对温州市场上常用的 4 种国产阿莫西林胶囊和 2 种进口阿莫西林胶囊进行体外溶出度比较,现报道如下。

1 仪器与实验材料

1.1 仪器:UV-2201 型紫外可见分光光度计(日本岛津);ZRS-4 型智能溶出仪(天津大学无线电厂)。

1.2 样品:A(进口批号 970908);B(进口批号 970709);C(国产批号 970512);D(国产批号 970607);E(国产批号 970928);F(国产批号 971012);规格每粒都为 250mg,阿莫西林的标准品(海南三叶制药有限公司)

中国现代应用药学杂志 1998 年 10 月第 15 卷第 5 期

司)。

2 实验方法和结果

2.1 标准曲线建立:精密称取阿莫西林标准品 25mg 于 25ml 量瓶中,加蒸馏水至刻度,制成 1000 μ g/ml 溶液。精取 1.25, 2.5, 3.75, 5.0 和 6.25ml 于 6 个 25ml 量瓶中,加蒸馏水稀释至刻度,用蒸馏水作空白,在 272nm 处测定吸收度,经回归得直线方程: $c = 328.95A + 0.3548 (r = 0.9999)$ 。

2.2 含量测定:按《中国药典》1995 年版二部检测各个样品,测得 6 批样品含量分别为: 98.7%, 99.2%, 96.4%, 100.2%, 95.8% 和 101.7%。

2.3 溶出度测定:按《中国药典》1995 版有关溶出度项下规定,用吊篮法操作,以水 900ml 为介质,转速 100 r/min,温度 $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$ 进行实验。各厂样品随机取样 6 片,按顺序投入已调好温度的介质中,自投药起开始计时,分别在 5, 10, 15, 20, 30, 40 和 45min,用含微孔滤膜的取样器,取样 5ml (同时补充新鲜介质 5ml),在波长 272nm 处测定吸收度 A,用标准曲线计算不同时间累积溶出百分率见表 1。

将研究实验的数据输入计算机,用 EpiIn - fo6.02 软件,对 6 个厂家阿莫西林胶囊在不同时间段里的累

表 1 各厂阿莫西林胶囊累积溶出率(%)及溶出参数

样品	时间(min)							T ₅₀	T _d	m
	5	10	15	20	30	40	45			
A	21.5	38.0	48.3	59.5	80.6	87.8	93.2	13.92	18.98	1.128
B	15.6	44.62	65	89.0	95.0	95.2	95.7	12.15	15.64	1.478
C	22.3	38.9	51.2	59.0	72.4	86.4	86.8	15.02	23.10	0.8976
D	13.8	19.6	32.4	41.7	50.2	54.9	58.6	32.62	50.10	0.8498
E	35.2	54.8	64.3	70.6	78.5	82.4	89.3	8.92	15.04	0.7379
F	38.8	56.0	63.8	72.4	79.2	86.3	92.1	9.65	14.89	0.8280

积溶出度的均数,进行方差分析。结果显示,6 个组间其中 5 个厂家阿莫西林胶囊的溶出度无显著性差异 ($P > 0.05$),其中只有一个厂家生产的阿莫西林胶囊有显著性差异 ($P < 0.01$)。

3 讨论

从附表及统计结果看,样品 A、B、C、D、E 和 F 的含量符合药典标准。样品 A、B、C、E、和 F 溶出度接近,而 D 的溶出度明显偏低,并按《中国药典》规定,本法测定的溶出限度是 45min 达到 85% 以上,故除样品 D 不合格外,其它 5 个样品均符合要求。因此国内绝大部分企业生产的阿莫西林胶囊完全可以替代进口阿莫西林胶囊,而仅个别企业需改进其生产工艺来提高其药品质量。