

盐酸环丙沙星片崩解时限研究

张业海 饶德清 李纪元¹(公安 434318 湖北公安县眼科医院;¹ 荆沙 434100 湖北荆沙市中心医院)

盐酸环丙沙星片根据中国药典 95 版规定,薄膜片应在胃液内 1 小时崩解完全,而片心应在 15min 内必须全部崩解,由于本片药性比较特殊,且对包制薄膜片的片心要求较高。因此粘合剂用量过大崩解时限超过规定,粘合剂用量小则硬度又达不到包薄膜衣时产生滚动强度,以致无法包衣。经多次试验筛选,本院以淀粉为主要辅料,淀粉浆为粘合剂制粒,将吐温-80 加到淀粉中制成吐温淀粉作填充剂进行压片。在硬度符合要求的基础上,崩解时限均未超过 10min 取得了较好的效果,现报道如下。

1 配制方法与结果

1.1 吐温-80 淀粉的配制:按吐温-80-淀粉(1:20)的比例,搓匀,过 32 目筛网制成颗粒备用,变更后的处方如下:盐酸环丙沙星(药用,2000g);干淀粉(药用,400g);10%淀粉浆(60℃,适量);1:20 吐温淀粉粒(32 目,200g);硬脂酸镁(100 目,8g)。上述处方将环丙沙星、干淀粉、淀粉浆混合后制成 14 目颗粒,80℃ 以下干燥。整粒备用。压片前与吐温淀粉粒及硬脂酸镁在混合机内干配。混合均匀后以 9mm 平冲压制成 0.27 g/片。

1.2 崩解度测试:取未加吐温淀粉的片心及成品和加吐温的片心崩解对比试验(附表)。

经过加吐温处理后的片剂外观光亮,辅料量比较少。在崩解时限上也有较大差异。

2 讨论

在制备片剂的辅料中,淀粉为最常用辅料之一,它

既可作填充剂、崩解剂又可作粘合剂使用。虽然现在附表 崩解度试验

品 种	批 号	规格(g/片)	时间(min)
未加吐温片心	970516	0.27	45
未加吐温薄膜片	970516	0.285	65
加用吐温片心	970523	0.27	10
加用吐温薄膜片	970523	0.285	28

出现很多的新型辅料,但淀粉以其性能稳定,无配伍及价格低廉而不可取代。如果单独使用同时往往存在粘性不足易松片或提高淀粉浆浓度后又颗粒过硬崩解时限不合格等原因,达不到包制薄膜衣片心的要求。本院制剂室在使用表面活性剂后就解决了以上问题。究其原因要从压片的过程来探讨;为了适宜压片特别是包薄膜衣,一般将颗粒做得比较结,这是造成片心崩解困难的主要原因。其次是压片前加入了质轻的扩散力强的疏水性润滑剂硬脂酸镁,其微粒在颗粒周围形成疏水介面,水也就不易通过片剂表面而透到片心,造成崩解迟缓。使用吐温-80 能排除吸附在片剂表面的气体,又由于它具备亲水的作用,从而达到湿润片剂表面的作用,使液体能顺利铺展在表面并使水渗透到片心。从而使片剂快速崩解既不影响片剂硬度,又得到合格的崩解时限。

由于此处方既解决了压制盐酸环丙沙星片崩解时限不合格,又在包薄膜衣时能获得得较大的片剂硬度,并且仍使用最常规辅料,降低了成本。为医院制剂生产提供了有价值的参考。

收稿日期:1998-04-21