

羧甲基纤维素在扑热息痛片中的应用

李晓峰(丰宁 068350 河北丰宁满族自治县医院)

扑热息痛片,是解热镇痛药物,应用较广。自从《中国药典》85 版增加了溶出度检验一项,即在 30min 内该药片的溶出量不得少于标示量的 80%。一些资料也介绍了提高该片溶出度的方法,我们查阅了目前国内新辅料资料,分析了各种新辅料性能,选择了羧甲基纤维素,它既具有较强的粘合性又具有吸水性。因此它可增强片子的硬度又可促进崩解,提高溶出度,现作如下探讨。

1 实验器材

扑热息痛粉;羧甲基纤维素。四用崩解仪(上海黄河仪器厂);RC-3B 型药物溶出仪(天津大学无线电厂);751 紫外分光光度计(上海分析仪器厂)。

2 实验方法与结果

2.1 处方

2.1.1 旧处方:扑热息痛粉 5kg,干淀粉 0.15kg,淀粉浆用淀粉(30%)0.4kg,硫脲 0.005kg 硬酯酸镁 10kg 干

中国现代应用药学杂志 1999 年第 16 卷第 7 期

粒加 0.6kg。

2.1.2 新处方:扑热息痛 5kg,淀粉 0.1kg,淀粉浆 12% 适量,羧甲基纤维素 0.12kg,硬脂酸镁 0.03kg,硫脲 0.005kg。

2.2 按新老处方称取原辅料混合均匀,制粒、干燥、整粒,加硬脂酸镁,羧甲基纤维素,外加混合均匀压片。

2.3 按 95 版药典要求方法,测试崩解度和溶出度。

2.4 结果

旧处方:崩解度 12min,溶出度 61.5% 平均值;新处方:崩解度 3min,溶出度 90.5% 平均值。

3 讨论

3.1 羧甲基纤维素具有较强的粘合力,成型性能好,片面光洁美观,且具有较高的硬度。

3.2 羧甲基纤维素具有强烈的亲水性,膨胀度大,从而促成药物迅速崩解,溶出,崩解时间大大缩短,溶出度可提高近 30%。