

卡马西平片质量分析评价

霍启录¹ 邵红霞¹ 胡敏燕² (广州 510515 第一军医大学南方医院药学部;¹ 中医系)

Review and analyse of carbamazepine quality

Huo Qilu (Huo QL), Shao Hongxia (Shao HX), Hu Mingyan (Hu MY) (Department of Pharmacy, Nanfang Hospital, Department of China Medicine, Guangzhou 510515)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** Make the quality text and analyse the quality difference of tablets from different factories. **METHOD:** Testing of the content, determination collapse degree and release share by the method of the China pharmacopoeia. **RESULT:** There are quality differences between carbamazepine tablets from different and some of them have anelible items. Release share has distinct differences. **CONCLUSION:** The quality of every procreative also have great differences.

KEY WORDS carbamazepine tablet, release share, collapse degree, content

卡马西平 (Carbamazepine, 简称 CBZ) 为一种重要的抗癫痫药物,自发现以来一直广泛应用于临床,近年来越来越多的临床医师和服药病人反映,服用不同生产厂家,甚至同一厂家不同批号的卡马西平片后出现不同治疗效果。为此,我们分析了广东地区医药市场使用的部分卡马西平片,测定了其质量并作了评价。

1 仪器与试剂

UV-265FW 型紫外分光光度计 (日本岛津); RCD-6 型溶出度仪; 78X2 型片剂四用测定仪 (上海黄海药检仪器厂); 电子天平 (Sartorius, GAI 500 D, 0.1 mg, 德国托普仪器有限公司)。超声震荡仪 (上海超声波仪器厂)。卡马西平化学对照

品 (中国药品生物制品检定所, 供含量测定用, 0142-9503); 盐酸溶液 (24 ml 盐酸加水至 1000 ml, 超滤即得)。

2 实验方法

卡马西平组间回收率 (%) 低、中、高 (1.16, 5.8 和 13.92 $\mu\text{g/ml}$) 剂量分别为 98.28, 98.97 和 100.64; 组内回收率 (%) 低、中、高剂量 (1.16, 5.8 和 13.92 $\mu\text{g/ml}$) 分别为 98.00, 98.06 和 99.89。

以中国药典^[1] (95 版) 为依据, 测定市售 6 个不同厂家生产的卡马西平片的含量、溶出度、硬度、溶散时限和重量差异, 计算溶出参数 (表 1)。将有关数据按统计学方法处理和方差分析, 并做 F 检验和 t 检验^[2] (表 2)。

表 1 卡马西平片体外溶出度参数和质量考查结果 / $n=6$

	参 数			累计溶出百分率平均片重 / g		含量 / %	溶散时限 / min	硬度 / kg
	T_{50}	T_d	m	%				
合资 A 厂	24.92	46.23	0.59	69.76 $\pm$ 0.48	0.2804	110.44 $\pm$ 0.20	<1	>14
国产 B 厂	13.70	29.51	0.48	71.20 $\pm$ 0.56	0.1595	108.88 $\pm$ 0.17	7	4.67 $\pm$ 0.82
国产 C 厂	6.74	16.05	0.42	81.50 $\pm$ 0.79	0.1194	96.13 $\pm$ 0.18	12	5.17 $\pm$ 1.75
国产 D 厂	12.80	31.10	0.41	70.32 $\pm$ 0.28	0.1050	101.93 $\pm$ 0.23	23	>14
国产 E 厂	29.76	50.63	0.69	68.50 $\pm$ 0.62	0.1639	110.22 $\pm$ 0.26	16	7.17 $\pm$ 0.75
国产 F 厂	757.91	1340.4	0.64	14.92 $\pm$ 0.75	0.1568	102.52 $\pm$ 0.12	>150	6.25 $\pm$ 1.33

表 2 溶出度参数方差分析表

参数	方差来源	自由度	离差平方和	方 差	F 值	P
T_{50}	组间	5	2742572.68	548514.54	42919.76	<0.01
	组内	30	383.43	12.78		
T_d	组间	5	8528856.76	1705771.35	3477.07	<0.01
	组内	30	14717.31	490.58		
M	组间	5	0.4161	0.08322	173.38	<0.01
	组内	30	0.0144	0.00048		

3 结果与讨论

3.1 线性关系与回收率 紫外法条件下卡马西平线性关系良好 (0.16 ~ 13.92 $\mu\text{g/ml}$), $r=0.9999$, $C=-0.9777+16.2895A$ 。

3.2 质量考察与溶出度参数 6 个厂家的卡马西平经测定, 含量均合格, F 厂生产的卡马西平片溶出度和崩解度均不合格, 体外累积溶出百分率显示国产 F 厂溶出最慢, C 厂溶出最快 (图 1), 最大溶出量为 81.50%。崩解时限为 A ~ E 厂是 1 ~ 16 min, 较理想, 而 F 厂 150 min 尚未崩解; 硬度无规律, 溶出度参数^[3] T_d , T_{50} 的方差分析与成对 t 检验均有显著差异 ($P<0.01$) (表 2), 硬度, 溶出度, 崩解度之间无相关性。

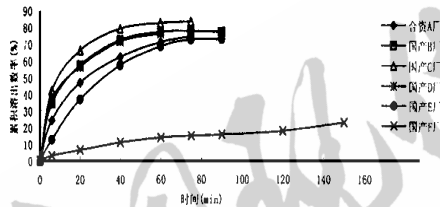


图 1 卡马西平片溶出速率图

4 小 结

本实验测定的卡马西平片,除 F 厂外,其余 5 个批号均符合中国药典(95 版)有关规定,但其溶出度参数有显著差异 ($P > 0.01$);溶散时限与溶出度值间无直接关系,却影响单

位时间内的溶出量;硬度与溶出度和溶散时限间也未见联系,硬度差距大。就片重而言,标示为 0.1g 的卡马西平片其平均片重为 0.1050 ~ 0.1039g 之间,可见各厂家所使用的处方依据不同,统计结果表明, T_{50} 与溶出度有一定关系。本实验认为,市售卡马西平片质量总体是好的,但也存在一定差异和及个别的不合格现象,提醒各用药单位和个人注意。

参考文献

- 1 中国药典(95 版)二部 .1995:122,附录 XC II, X A.
- 2 周怀梧,倪永兴.医药应用概率统计.百家出版社,1990.年第一版
- 3 于香安,蔡怀友.用电子计算器求片剂溶出度溶出参数的运算程序.中国药房,1995,6(4): 21.

收稿日期:1999 - 12 - 07