

药物分析之西药分析释放度测定法 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/18/2021_2022__E8_8D_AF_E7_89_A9_E5_88_86_E6_c23_18185.htm

D. 释放度测定法 释放度系指口服药物从缓释制剂、控释制剂或肠溶制剂在规定溶剂中释放的速度和程度。检查释放度的制剂，不再进行溶出度或崩解时限的检查。缓释制剂系指口服药物在规定溶剂中，按要求缓慢地非恒速释放，且每日用药次数与相应的普通制剂比较至少减少一次或用药的间隔时间有所延长的制剂。控释制剂系指口服药物在规定溶剂中，按要求缓慢地恒速或接近恒速释放，且每日用药次数与相应的普通制剂比较至少减少一次或用药的间隔时间有所延长的制剂。肠溶制剂系指口服药物在规定的酸性介质中，不释放或几乎不释放，而在缓冲液中大部分或全部释放的制剂。 仪器装置 除另有规定处，按溶出度测定法项下所示。 第一法 用于缓释制剂或控释制剂测定法 照溶出度测定法项下进行，但一般采用三个时间取样，在规定时间、规定取样点，吸取溶液适量，立即经 $0.8\ \mu\text{m}$ 微孔滤膜滤过，自取样至滤过应在30秒钟内完成，并及时补充所耗的溶剂。取滤液，照各药品项下规定的方法测定，算出每片（个）的释放量。 结果判断 除另有规定外，应符合下列有关规定。6片（个）中每片（个）各时间测得的释放量按标示量计算均应符合规定。如各时间测定值有1片（个）不符合规定范围但其平均释药量均符合规定范围，仍可判为符合规定，如最后时间释药量有1片低于规定值10%者，则另取6片（个）进行复试。初复试的12片，其平均释药量均应符合各时间规定范围，且最后时间释药量低于规定值10%者不超过2片，亦可判为符

合规定。以上结果判断中所示超出规定范围的10%是指相对于标示量的百分率（肠溶制剂中Q - 10%的10%同此）。第二法用于肠溶制剂（一）酸中释放量除另有规定外，量取0.1mol/L盐酸溶液750ml,注入每个容器，加温使溶液温度保持在 37 ± 0.5 ，调整转速并保持稳定，取6片(个)分别投入转篮或容器中,按各药品项下规定的方法，开动仪器运转2小时,立即在规定取样点吸取溶液适量,立即经 $0.8 \mu\text{m}$ 微孔滤膜滤过，自取样至滤过应在30秒钟内完成，滤液按各药品项下规定的方法测定，算出每片(个)的酸中释放量。缓冲液中释放量上述酸液中加入0.2mol/L磷酸钠溶液250ml(必要时用2mol/L盐酸溶液或2mol/L氢氧化钠溶液调节pH至 6.8 ± 0.05)继续运转45分钟，或按各药品项下规定的时间，在规定取样点吸取溶液适量，立即经 $0.8 \mu\text{m}$ 微孔滤膜滤过，自取样至滤过应在30分钟内完成，滤液按各药品项下规定的方法测定，算出每片(个)的缓冲液中释放量。（二）酸中释放量除另有规定外,量取0.1mol/L盐酸溶液900ml,注入每个容器中,照(一)法酸中释放量项下进行测定。缓冲液中释放量弃去上述各容器中酸液，立即加入磷酸盐缓冲液(pH6.8)（取0.1mol/L盐酸溶液和0.2mol/L磷酸钠溶液按3:1混合均匀，必要时用2mol/L盐酸溶液或2mol/L氢氧化钠溶液调节pH至 6.8 ± 0.05 ）900ml，或将每片(个)转移入另一盛有磷酸盐缓冲液(pH6.8) 900ml容器中，照(一)法缓冲液中释放量项下进行测定。结果判断除另有规定外，应符合下列规定。酸中释放量 每片(个)释放量均不大于标示量的10%，如有1片(个)大于10%,其平均释放量不大于10%，仍可判为符合规定。缓冲液中释放量 每片(个)释放量按标示量计算应不低于规定限度(Q)，限度(Q)应为标示量

的70%。6片(个)中有1片(个)低于限度，但不低于 $Q - 10\%$ ，且平均释放量不低于规定限度时，仍可判为符合规定。如6片(个)中有1片(个)低于 $Q - 10\%$ ，应另取6片(个)复试。初复试的12片(个)中有2片(个)低于 $Q - 10\%$ ，且平均释放量不低于规定时，亦可判为符合规定。100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com