

药物分析：片剂含量均匀度和溶出度的检查 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_18426.htm

1.含量均匀度 (content uniformity) 系指小剂量片剂、膜剂、胶囊剂或注射用无菌粉末等制剂每片 (个) 含量偏离标示量的程度。凡检查此项不再检查装量差异。1) 含量均匀度检查所用方法为含量测定方法时检查结果判定除另有规定外，取供试品10片 (个)，按照各药品项下规定的方法，分别测定每片 (个) 以标示量为100的相对含量 X ，求其均值 \bar{X} 和标准差 S 以及标示量预均值之差的绝对值 A ($A=100-\bar{X}$)；如 $A \leq 1.80S$ 且 $A \leq 15.0$ ，则供试品的含量均匀度符合规定；若 $A > 1.80S$ 且 $A > 15.0$ ，则不符合规定；若 $A > 1.80S$ ，且 $A \leq 15.0$ ，则不符合规定。若该药品项下规定含量均匀度的限度为 $\leq 20\%$ 或其他百分数，应将上述各式判断式中的15.0改为20.0或其他相应值，但各判断式中的系数不变。2) 含量均匀度检查所有的方法与含量测定方法不同时，且未能从响应值 (如吸收度) 求出每片 (个) 含量时检查结果的判定，可取供试品10片 (个) 照该药品含量均匀度项下规定的方法，分别测定，得仪器测定法的响应值 Y (可为吸收度、峰面积等)，求其均值 \bar{Y} 。另由含量测定法测得以标示量为100的含量 X_A ，由 X_A 除以响应值的均值 \bar{Y} ，得比例系数 K ($K=X_A/\bar{Y}$)。将上述诸响应值 Y 与 K 相乘，求得每片标示量为100的相对百分含量 X ($X=KY$)，同上法求得 \bar{X} 和 S 以及 A ，计算，判定结果，即得。

2.溶出度检查 溶出度 (dissolution) 系指药物从片剂或胶囊剂等固体制剂在规定溶剂中溶出的速度和程度。检查此项不检查崩解时限。 评介药物制剂质量的

一个内在指标，是一种模拟口服固体制剂在胃肠道中崩解和溶出的体外试验法。溶解度小于0.1%~1%的药物，在体内一般均受溶解速度的影响。因而片剂的溶出度主要用于难溶性药物的测定。溶出度不一定与体内的生物利用度试验结果都有相关性，但控制处方和生产过程中的各种因素的变化是一种有效的方法，同时与药物在体内药效的真实情况有一定的相关性。

1) 测定方法 药典采用转蓝法和浆法，具体见药典附录 C项下的规定。

2) 测定条件 (1) 样品量：投入的药量一般不超过溶解度的10~20%；(2) 溶剂：考虑两个因素；药物的性质和药物在胃肠道吸收的部位，部位不同，其pH值有显著差异。弱酸性药物在胃内吸收容易，如乙酰水杨酸片采用pH4.5醋酸盐缓冲液作溶剂；相反，弱碱性药物选用人工肠液，如苯丙胺片、甲苯磺丁脲片；对溶解度甚小的如灰黄霉素片，则采用苯、氯苯和0.02%吐温80水溶液的两相溶剂。

(3) 温度：对溶解度和溶解速度有影响。37 ±0.5 (4) 搅拌速度：转蓝法5.0~150rpm，取样时要注意在中间。(5) 测定方法灵敏度要高。

3) 影响因素 (1) 药物本身的粒子大小：愈小速度愈快，晶型，无定型比结晶型药物溶解度大。(2) 制剂中的赋性剂会影响溶出度。(3) 压片压力的影响：(4) 贮存期的影响

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