

## 香莲丸、香莲片、香莲胶囊中总季胺碱溶出度的测定

空军汉口医院(汉口 430000) 刘 啓  
湖北中医学院(武汉 430061) 吴志明

治疗痢疾,里急后重,腹痛腹泻的香莲丸临床反应味苦,服用量大而致患者服用困难。省医药工业研究所将之改制成香莲片,但工艺复杂,质量较难控制而又改制胶囊剂,为了筛选最佳剂型,我们对三种剂型中总季胺碱溶出度进行了测试并比较,现报告如下:

### 实验材料

仪器:80-1型药物释放度测定仪(江苏武进精密仪器厂),730型分光光度计(上海分析仪器厂)。

药品与试剂:香莲丸(洪山制药厂891011),香莲片(武汉医药工艺研究所),香莲胶囊(自制),盐酸小檗碱标准品(武汉市药检所)

### 实验方法

#### 1. 标准曲线的制备

精取盐酸小檗碱0.026g配成250ml溶液,精取10ml配成500ml溶液(含小檗碱0.00208mg/ml),再分别取10,15,20,25,30ml上液,置分液器中,加PH10缓冲液

5.0ml,水33.0ml,苦味酸钠液2.0ml,摇匀,精密加入10ml二氯乙烷,摇动3min,分层,干燥滤纸滤过,滤液在360nm处测定吸收度(以滤过的二氯乙烷萃取液为空白),回归方程为  $A = 0.0109c + 4.68 \times 10^{-5}$   $r = 0.9999$ 。

#### 2. 香莲丸、香莲片、香莲胶囊中总季胺碱的含量测定

精密称定,置索氏提取器中,以150ml70%乙醇提取,提取液滤过,滤液蒸发得固状残留物,定溶于100ml容量瓶中,滤过,精取10ml稀释成250ml,按萃取测定法操作,结果见表1。

#### 3. 总季胺碱溶出度的测定

精密称定,置转篮内,以0.1mol/L盐酸液为介质,分别在5,10,20,30,40,50,60,80,100,120min吸取10ml介质,随时补充等温新鲜介质,样品滤过,精取5ml稀释成100ml,按萃取测定法测定总季胺碱溶出度,计算各时刻累计百分率。

表1 香莲三种剂型总季胺碱含量测定结果

	香莲丸			香莲片			香莲胶囊		
重量(g)	0.1238	0.1270	0.1256	0.9792	0.9915	1.006	0.6374	0.6456	0.6174
吸收度	0.435	0.450	0.443	0.503	0.521	0.456	0.689	0.676	0.646
百分含量	9.67%	9.75%	9.70%	14.1%	14.4%	14.0%	29.6%	28.7%	28.7%
平均含量	9.7%			14.1%			29.0%		

### 实验结果

1. 溶出度测定结果见表2,溶出度曲线见图1。

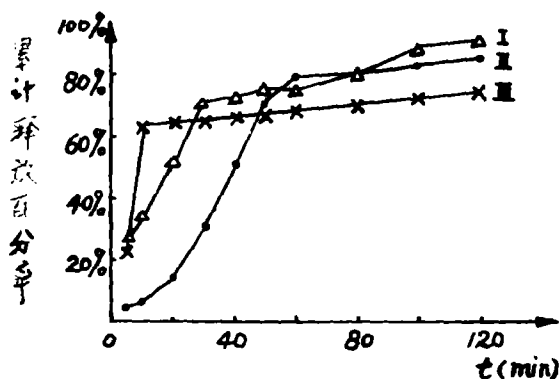


图 1 三种剂型总季胺碱累计释放百分率曲线  
(I 为丸剂, II 为片剂, III 为胶囊剂)

表 2 三种制剂溶出度测定结果(%)

	5	10	20	30	40	50	60	80	100	120(min)	
丸	1	24.62	33.74	50.43	63.47	68.91	70.35	72.52	80.64	84.82	85.41
剂	2	30.54	39.45	57.51	70.65	75.67	77.91	79.62	85.53	87.37	89.25
	3	25.65	36.27	54.65	68.72	71.53	74.36	75.42	84.54	85.72	86.73
	平均	26.93	36.49	54.17	68.28	72.04	74.21	74.85	83.57	85.97	87.30
片	1	1.39	1.61	13.4	35.32	49.82	72.13	77.91	79.63	81.74	83.19
剂	2	2.10	7.12	11.7	36.82	49.91	74.12	79.35	82.19	84.57	85.63
	3	2.61	4.45	15.42	24.51	42.82	65.53	70.45	78.46	82.53	91.19
	平均	2.03	4.39	13.51	32.22	47.52	70.59	75.90	80.09	82.94	86.67
胶	1	24.45	64.81	65.91	67.54	68.74	68.81	69.57	71.83	73.14	
囊	2	23.91	61.05	61.33	62.74	65.45	66.37	69.29	69.15	72.63	
剂	3	25.03	65.53	65.64	67.09	69.59	69.53	74.44	75.64	77.19	
	平均	24.46	63.80	64.29	66.46	67.75	68.23	71.06	72.37	74.32	

## 2. 释放参数计算

以威布尔概率纸拟合直线,求得三种制剂的释放参数,结果见表 3

表 3 三种制剂的释放参数

	T <sub>50</sub>			T <sub>d</sub>			m		
	丸剂	片剂	胶囊剂	丸剂	片剂	胶囊剂	丸剂	片剂	胶囊剂
样品 1	20.0	47.6	6.5	30.0	55.5	10.5	0.876	0.70	0.653
样品 2	20.1	48.1	6.7	27.9	53.4	9.6	0.896	0.75	0.672
样品 3	21.5	47.9	6.6	28.5	54.6	9.9	0.882	0.72	0.669

3 三种制剂  $T_{50}$  的方差分析表4 三种制剂  $T_{50}$  的方差分析

方差来源	自由度	方差	F 组	P
组内	6	1467.5	9.89	<0.01
组间	4	249.8		

## 讨论

1. 由释放曲线看,香莲片、香莲丸、香莲胶囊中总季胺碱释放一半所需时间由大到小。

2. 从  $T_d$  看,胶囊 < 丸剂 < 片剂,从释放

度角度来说,胶囊剂优于丸剂与片剂。

3. 胶囊剂可克服丸剂味苦,服用量大的缺点,故认为胶囊剂比片剂、丸剂理想。

## 参考文献

[1] 中华人民共和国药典·二部·1985:附录2

## 音形相似药物的混淆现象不容忽视

河北省邯郸市第一医院(邯郸 056002) 王 昕

药物是人类用以同疾病作斗争的一大武器,使用得当,可以起到防病、治病的作用,使用不当,往往会带来危害甚至可以造成死亡。随着医药工业的发展,药物的品种越来越多,由于药物的定名在音、形上的相似,给医务工作者带来了诸多麻烦,致使混淆使用药物的事件屡屡发生。现将笔者在工作中遇到的十二对音、形相似,而作用却截然不同的药物介绍如下以供参考。

## 一、可拉明与阿拉明

可拉明为尼可刹米的中文别名,来源于英文名 Coramine 的音译,属于中枢兴奋药。主要选择性地兴奋延髓呼吸中枢,使呼吸加深加快。用于中枢性呼吸及循环衰竭,麻醉药及其他中枢抑制剂的中毒。而阿拉明为重酒石酸间羟胺的中文别名,来源于英文名 Aramine 的音译,属于拟肾上腺素药。它直接兴奋  $\alpha$  受体,而起到升压作用,主要用于各种休克及手术时低血压。

## 二、PSS 和 PAS-Na

PSS 是藻酸双酯钠的缩写形式,它是以藻酸为基础原料,用化学方法引入有效基因合成而得的一种我国首创的降低血液粘度及抗凝血类药物。主要用于缺血性脑、心血管疾

病的防治。如脑血栓、脑栓塞、动脉硬化、高血脂、高血压、中风和冠心病等等。而 PAS-Na 是对氨基水杨酸钠的缩写形式,属于抗结核类药物。主要对结核杆菌有抑制作用,用于治疗肺结核。

## 三、利血平与利福平

利血平为血安平的中文别名,来源于英文名 Reserpine 的音译,属于抗高血压药。具有降压及安定双重作用,能降低血压,减慢心率,对精神病性躁狂病有安定之效。而利福平为甲哌力复霉素的中文别名,来源于英文名 Rifampin 的音译,属于抗结核类药物。对结核杆菌有高度的敏感性,对革兰氏阳性球菌也有很强的抗菌作用。临床上主要用于治疗肺结核、泌尿生殖系结核、耐药金葡菌、肺炎双球菌、肠球菌的感染、沙眼等。

## 四、球红霉素与柔红霉素

球红霉素是抗真菌抗菌素 414 的中文别名,它来源于英文名称 Globorubrumycin,属于抗真菌类药物。主要对念珠菌、隐球菌等霉菌有较强的杀灭作用,临床上主要用于上述霉菌引起的肺炎、脑膜炎、败血症等。而柔红霉素为正定霉素的中文别名,其英文名称为 Daunorubicin 属于抗肿瘤抗生素类药物,临