

塞试管中作对照溶液,同法测定。按各自的吸收度与对照溶液吸收度的比值分别计算出每片在不同时间的释放量。本品每片在 2、4 与 6h 的释放量限度应分别为 45%~70%、60%~85% 与 80% 以上。

3.2 测定结果

本品为胃内滞留型缓释片,经药效学试验证明,该品在胃内可滞留 6h 以上,所以在释放度检查时,选择了 2、4 与 6h 3 个点进行取样检查,这样能有效地控制药物在胃内释放的速度,符合临床用药的要求。为此,采用上述方法对本工艺生产的 5 批成品抽样进行释放度的检测,结果符合释放量限度要求。见表 1。

表 1 硫酸庆大霉素缓释片释放度($n=5, \%$)

时间(h)	1	2	3	4	5	RSD(%)
2	54.1	63.7	55.0	61.1	64.1	7.98
4	75.8	74.4	76.1	75.0	81.6	3.76
6	87.5	88.9	85.4	86.5	91.3	2.75

4 讨论

4.1 本品是一种滞留于胃液中的漂浮片。在工艺处方筛选上首先取决于漂浮骨架材料,使片剂成型后既有滞留作用,又有释放机制。

4.2 本品在压制成型时,压力大小对片剂成型后的滞留作用影响也很大,即考虑到硬度,又要考虑片剂内部的空隙,有利于水化,以保证本药物有足够的时间和药物浓度来抑制和杀灭幽门螺杆菌(HP),从而达到治疗 HP 菌引起的慢性浅表性胃炎及消化性溃疡疾病^[5]。

4.3 由于本品引湿性较强,在高湿条件下,即出现松片和粘中现象,影响释放度,需进一步进行稳定性研究。

4.4 本品采用湿颗粒法制备的缓释片,制备工艺简单,成本较低,稳定性好且易控制,与普通片相比,具有显著的缓释效果。

参考文献:

- [1] 陆彬. 药物新剂型与新技术[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1998. 230.
- [2] 毕殿洲. 药剂学[M]. 第 4 版. 北京: 人民卫生出版社, 1999. 325.
- [3] 中国药典[S]. 二部. 2000. 附录 77.
- [4] 中国药典[S]. 二部. 2000. 附录 26.
- [5] 史碧山, 余菲菲, 林赛裕, 等. 幽门螺杆菌检测法比较及药敏试验[J]. 中华消化内镜杂志, 1997, 14(1): 26.

收稿日期: 2001-03-6

• 药物不良反应 •

鲁南贝特不良反应 2 例

严炎中(浙江省绍兴市人民医院, 绍兴 312000)

关键词: 鲁南贝特; 不良反应

中图分类号: R971⁺.1 文献标识码: D 文章编号: 1006-0111(2001)03-0150-01

1 临床资料

患者 1: 女, 42a, 因关节疼痛来院诊治, 经关节部位 X 光摄片检查, 未见异常。po 鲁南贝特片每次 2 片, tid。服用 4h 后出现嗜睡及轻度尿频症状, 当晚尿频症状加剧, 次日来院复诊, 检查心、肺、尿常规均正常, 血压 14.6/10.6kPa(110/80mmHg), 疑为药物所致, 嘱停服鲁南贝特, 傍晚尿频症状明显减轻, d2 嗜睡、尿频症状基本消除。

患者 2: 女, 50a, 因关节扭伤来院门诊治疗, 经检查后, 嘱服鲁南贝特片, 每次 2 片, tid, 服用 2 次后面部、手臂、腿部出现浮肿, 次日来院检查, 血常规, 电解质等均正常, 医生初步诊断为血管神经性水肿, 因病人诉说未服过其他药物, 嘱其停服鲁南贝特, 当晚水肿基本消退, d2 完全消失。

2 讨论

鲁南贝特为氯唑沙宗和扑热息痛的复方制剂。

氯唑沙宗为中枢性骨骼肌松弛剂, 一些研究认为中枢性肌松药的肌肉松弛活性可能同其镇静作用有关, 是由于维持清醒的中枢网状结构上行系统中的神经元受到抑制; 肌肉痉挛的缓解不总是伴有镇静, 镇静在某些病人可能有助于症状全面改善, 但在另一些病人中则可能成为副作用, 出现头晕、嗜睡症状。患者 1 又出现尿频症状, 在停用药物后症状消失, 可能是由于氯唑沙宗对尿道括约肌也有松弛作用引起的; 血管神经性水肿是一种变态反应性疾病, 常因对药物、食物、环境等过敏引起, 患者 2 在无特殊饮食情况下, 停服鲁南贝特后水肿消失, 极可能是由于药物过敏所致。

鲁南贝特常见不良反应为恶心、呕吐等胃肠道反应, 嗜睡反应偶有出现, 尿频及过敏反应则未见报道, 提示临床医师用药时注意。

收稿日期: 2001-01-09