

## 羧甲基淀粉钠对维生素C片等崩解作用的影响

金华制药厂(浙江省金华市, 311000) 马娟娟 揭清 陈芳华

**提要** 本文就羧甲基淀粉钠对维生素C等四种片剂的崩解作用进行了研究, 并将羧甲基淀粉粉与几种常用崩解剂, 微晶纤维素、淀粉、吐温80进行比较, 结果表明: 羧甲基淀粉粉仍是目前比较理想的崩解剂。

羧甲基淀粉钠(Sodium Carborymethyl starch CMS-Na, 商品名: Primojel) 是一种淀粉羧甲基化的衍生物。据报导本品具有较强的吸水性和吸水膨胀性, 是一种优良的崩解剂<sup>[1]</sup>, 另外它还具有良好的润湿性, 因而可以加快药物的溶出。一般用量为0.26~5%。本文就羧甲基淀粉钠对抗坏血酸片等四种片剂的崩解作用进行了研究。

选用维生素C片、麦迪霉素片、安乃近片、土霉素片四个产品, 考察了CMS-Na对不同药物、不同辅料片剂的崩解效果。对CMS-Na的最佳用量进行了探讨, 同时还与其它崩解剂进行了比较。

### 实验部分

#### 一、原辅料

##### 1. 原料

维生素C: 江苏靖江葡萄糖厂。经万能粉碎机处理。

土霉素: 重庆涪陵制药厂。

麦迪霉素: 金华制药厂。

安乃近: 金华制药厂。

##### 2. 辅料

淀粉: 北京淀粉厂。过30目筛。

糊精: 上海葡萄糖厂。过30目筛。

微晶纤维素: 赵屯制药厂。经万能粉碎机处理。

##### 3. 崩解剂

羧甲基淀粉钠: 湖州市菱湖食品化工厂。

干淀粉: 淀粉经90℃烘箱干燥, 水份在8%以下。

吐温-80: 浙江龙游试剂厂。

#### 二、测定仪器

六管崩解仪: 上海黄海药检仪器厂LB-812A型。

#### 三、测定方法

片子崩解时间测定方法, 按《中国药典》1985年版规定测定。(除麦迪霉素片外其余都不加挡板。)

#### 四、实验方法

实验采用正交试验的方法。在原处方的基础上, 选择了四个不同水平的CMS-Na用量, 使用两种不同的加入方法, 同时对辅料不同的品种和用量加以调整, 并选用其它崩解剂作为比较, 考察CMS-Na对片子的崩解作用。

#### 五、实验结果

实验按正交表的安排进行配料、制粒、压片, 然后用六管崩解仪测定其崩解时间, 最后对测定的数据进行方差分析<sup>[2]</sup>(见下表)。

### 讨 论

1. CMS-Na对不同品种片剂的崩解效果不同

### 维生素C片崩解度的方差分析

方差来源	方差	自由度	均方	F	显著性水平
CMS-Na用量	12.08	3	4.03	16.79	<0.05*
微晶纤维素用量	5.73	1	5.73	23.88	<0.05*
误差	2.73	3	0.24		

$$F_{1-0.05}(3,3) = 9.28$$

$$F_{1-0.05}(1,3) = 10.1$$

### 麦迪霉素片崩解度的方差分析

方差来源	方差	自由度	均方	F	显著性水平
CMS-Na用量	6.28	3	2.09	16.68	<0.10*
CMS-Na加入方法	2.82	1	2.82	21.69	<0.05*
淀粉用量	0.9	1	0.9	6.92	
干淀粉用量	0.1	1			
误差	0.16	1			

$$F_{1-0.05}(3,2) = 19.2$$

$$F_{1-0.10}(3,2) = 9.16$$

$$F_{1-0.05}(1,2) = 18.5$$

$$F_{1-0.10}(1,2) = 8.53$$

注：干淀粉用于干配外加。

### 安乃近片崩解度的方差分析

方差来源	方差	自由度	均方	F	显著性水平
CMS-Na用量	2.08	5	0.416	0.344	
CMS-Na加入方法	4.19	1	4.19	3.46	
淀粉用量	2.06	1	2.06	1.76	
误差	3.62	3	1.21		

$$F_{1-0.05}(5,3) = 9.01$$

$$F_{1-0.05}(1,3) = 10.1$$

### 土霉素片崩解度的方差分析

$$F_{1-0.05}(1,2) = 18.5$$

$$F_{1-0.10}(3,2) = 9.61$$

方差来源	方差	自由度	均方	F	显著性水平
CMS-Na用量	8.3	3	2.77	5.18	
CMS-Na加入方法	19.25	1	19.25	35.98	<0.05*
吐温-80用量	1.12	1	1.12	2.09	
误差	1.07	2	0.535		

注：吐温-80是与粘合剂一起内加的。

方差分析结果说明在5%的显著性水平下，CMS-Na对维生素C片崩解时间的影响是显著的；在10%的显著性水平下，CMS-Na对麦迪霉素片崩解时间的影响是显著的，而CMS-Na对安乃近，土霉素片的崩解时间虽有影响，但不明显。

从直观分析图(1)可以看出：CMS-Na使维生素C片、麦迪霉素片的崩解加速，且用量在6%范围内，用量越大，片子崩解越快；而CMS-Na的加入使土霉素片的崩解有延缓的趋势，但影响不很明显。

2. CMS-Na与不同的辅料合用对片子崩解效果的影响不同。

在实验选用的淀粉、糊精、微晶纤维素三种辅料中，CMS-Na只对用微晶纤维素作为辅料的片子有显著性影响( $P < 0.05$ )。用微晶纤维素作为辅料使CMS-Na对维生素C片子的崩解效果明显减弱(见直观分析图(2))。而用淀粉、糊精作辅料时，对CMS-Na在片子中所起的崩解作用有所促进，但没有显著性影响。

### 3. CMS-Na最佳用量范围的探讨

由于CMS-Na对不同片剂品种的崩解作用不同，因此CMS-Na的最佳用量范围也可能因品种的不同而有所不同。实验结果表明(见直观分析图(1))：

(1) 麦迪霉素片：2% CMS-Na使片子的崩解时间明显缩短，4%用量比2%效果佳，但6%用量与4%的效果差异不大，考虑到产品的成本核算，麦迪霉素的最佳用量可以在4~6%范围内选择。

(2) 维生素C片：本实验CMS-Na用量在6%范围内，CMS-Na用量增加，维生素C片的崩解时间缩短，要确定CMS-Na的最佳用量范围，还需要扩大实验中的CMS-Na用量范围，通过试验确定。

4. CMS-Na在制粒中的加入方法对片子崩解效果的影响。

在一般情况下，CMS-Na 的加入方法，对片子的崩解时间有明显影响。方差分析表明，在 5% 的显著性水平下，CMS-Na 加入方法对片子崩解度的影响是显著的，由图(4)可知，外加 CMS-Na 的效果明显比内加好。

5. CMS-Na 与其它崩解剂的崩解效果比较(见直观分析图 3)：

实验选用干淀粉，吐温-80 等崩解剂与

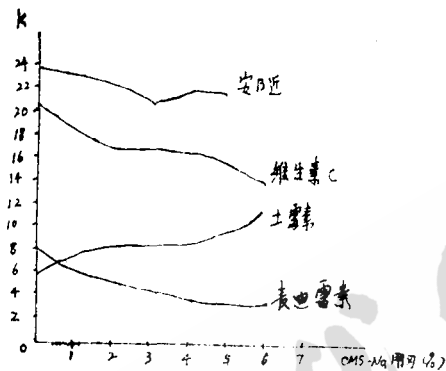


图 1

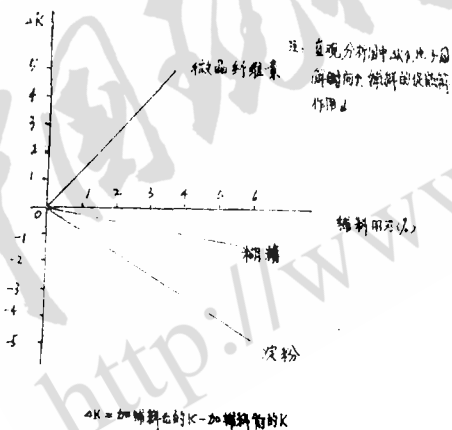


图 2

CMS-Na 的崩解效果进行比较，结果表明：对于土霉素片，吐温-80 的促崩解作用优于 CMS-Na，而在维生素 C 等三种片剂中 CMS-Na 的促崩解效果优于微晶纤维素、干淀粉等崩解剂。

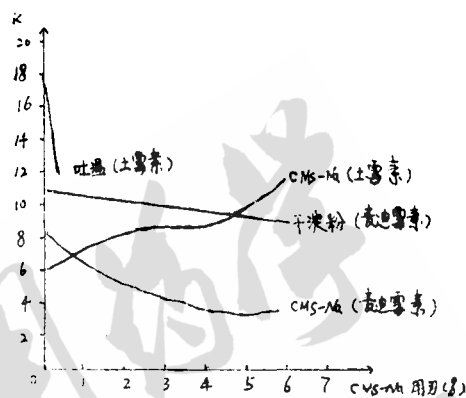


图 3

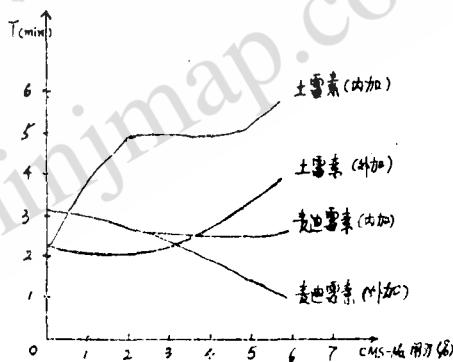


图 4

### 参 考 文 献

- [1] Ctuyot-Hermaim AM et al, Drug Devo Ind Pharm. 1983. 9(1-2):159.
- [2] 《医药应用数理统计》，浙江医科大学1982

## Study of Sodium Carborymethyl Starch As Tablet Disintegrant

Ma Juanjuan Jie Qing Chen Fanghua  
(Jing Hua Pharmaceutical Factory)

### Abstract

This paper is concerned with studies on disintegrating action of sodium carborymethyl starch to vitamic tablets ect. Sodium carborymethyl starch and other three commonly used disintegrating agents-microcrystalline cellulose, starch and polysorbate between 80 were evaluated as tablet dcsintegrant by determining disintegration time of tablets. It was found that sodium carborymethyl starch was the most favorable among them.