

表 1 4 个厂家双氯芬酸钠缓释胶囊样品不同时间的平均累积溶出百分率($n=6, x \pm s$)

样品	时 间 (h)					
	1	2	3	4	6	8
A	27.30±2.36	30.42±1.52	37.66±2.14	54.26±2.04	65.67±2.19	72.58±1.65
B	25.20±0.65	30.40±0.96	38.39±2.38	58.86±2.68	72.16±3.24	83.27±4.25
C	20.38±1.39	25.66±3.41	32.94±1.87	39.99±2.56	55.34±2.63	69.21±3.59
D	24.47±4.62	29.46±3.34	37.97±3.91	55.32±6.71	69.60±3.81	76.39±3.27

2.4 数据处理

根据 Weibull 分布模型, 算出 T_{50} 、 T_d 、 m 等溶出参数, 结果见表 2, 并对其进行方差分析^[4], 结果表明, 各厂样品参数 T_{50} 、 T_d 、 m 都有极显著性差异($P < 0.01$)。结果见表 3。

表 3 4 个厂家双氯芬酸钠缓释胶囊溶出参数的方差分析

参数	变异来源	离差平方和	自由度	均方	F 值	P 值
m	组间变异	0.6295	3	0.2098	7.4492	< 0.01
	组内变异	0.5634	20	0.0282		
T_{50}	组间变异	8.6168	3	2.8723	4.9461	< 0.01
	组内变异	11.6142	20	0.5807		
T_d	组间变异	17.8768	3	5.9589	3.1882	< 0.01
	组内变异	37.3818	20	1.8691		

3 讨论

根据方差分析, 由表 3 可见, 不同厂家生产的双氯芬酸钠缓释胶囊释放度参数(T_{50} 、 T_d 、 m) 具有极显著性差异。缓释制剂的体外释放度受多种因素(如填充剂、缓释材料)的影响, 使有些厂家生产的药物释放度达不到规定标准, 造成血药浓度一时过高或过低而影响疗效, 延误治疗。建议厂家改进生产工艺及调整处方中的缓释材料, 以提高药品质量。

表 2 4 个厂家双氯芬酸钠缓释胶囊体外释放度参数

参数	A	B	C	D
m	0.89±0.21	1.16±0.12	1.20±0.35	0.84±0.05
T_{50}	3.80±0.78	3.57±1.86	4.97±1.74	4.76±0.83
T_d	5.85±1.17	4.88±0.89	7.44±2.13	6.81±1.52

参考文献:

- [1] 陈晓东, 徐惠南. 双氯芬酸钠控释片剂的初步研究[J]. 中国医药工业杂志, 1995, 26(8): 343.
- [2] 中华人民共和国卫生部药典委员会. 中国药典. 二部[S]. 北京: 化学工业出版社、广东科技出版社, 1995. 附录 68.
- [3] 中华人民共和国卫生部药典委员会. 中国药典. 二部[S]. 北京: 化学工业出版社、广东科技出版社, 1995. 附录 117.
- [4] 周怀钰, 倪永兴. 医药应用概率统计[M]. 北京: 百家出版社, 1989: 209-218. 收稿日期: 2000-05-07

• 药物不良反应 •

迪银片致光敏性皮炎 1 例

刘安祥(解放军第 289 医院, 山西候马 043014)

关键词: 迪银片; 光敏性皮炎

中图分类号: R979.5

文献标识码: D

文章编号: 1006-0111(2001)01-0022-01

1 临床资料

患者, 女, 31a, 农民。因患银屑病, 自服迪银片(重庆华邦制药有限公司, 批号: 20000305) 3 片, bid。3d 后, 患者眼睑及面部、颈部、双上肢裸露部在阳光下出现皮肤灼痛、瘙痒, 并伴有红斑, 出现小水泡, 水泡局部发红。嘱即停用该药, 给予扑尔敏片 4mg, 泛酸钙片 10mg, 盐酸赛庚啶片 4mg, tid. po, 强力解毒敏 4ml, im, qh, 10% 葡萄糖 500ml+ 维生素 C3g, 10% 葡萄糖酸钙 20ml, 地塞米松 10mg, iv gtt. 3d 后, 地塞米松减量至 5mg, 其它治疗同前, 10d 后患者皮肤色泽

恢复正常, 后使用其他药物治疗未见不适。

2 讨论

迪银片主要含活性多肽、氨基酸及微量元素, 能提高人体免疫力, 改善微循环, 降低血液粘度, 维持正常人体蛋白代谢及多种微量元素平衡, 治疗各型银屑病。副作用一般在用药 1wk 后出现, 皮肤剧烈瘙痒, 因此对光敏患者应慎用或禁用此药, 用药期间, 应尽可能避免接触日光, 曝晒等。

收稿日期: 2000-07-20