

得的结果是在该装置校准器所允许的范围
内, 则装置是适用的。

溶出介质——溶剂采用各个正文中规定
的。如果溶出介质是一种缓冲溶液, 就要调
节它的pH在正文规定pH的0.05单位以内。

[注: 溶解的气体能影响试验结果。在此情
况下试验前必须将溶解的气体除去。]

操作步骤——按照正文规定装置的容器
中放入指定容积的溶出介质, 装置安装好,
将溶出介质加热至 $37 \pm 0.5^\circ\text{C}$, 取出温度计。
然后放一片药片或一只胶囊在装置中, 注意
排除剂型单位样品表面的气泡, 按正文规定
速率, 立即开动装置。在规定时间内, 从溶
出介质表面和旋转篮或浆叶顶部之间的中间
区域抽出样品, 离容器壁不小于1 cm。除了
各别正文中另有规定, 添加溶出介质的体积
等于抽出样品的体积。过滤样品并按各个正
文中规定进行。另取剂型单位进行重复试
验。

说明——除在各别正文中另有规定, 如
果从测试单位中溶出的有效分量与所附允

许范围表一致则为符合要求。除非试验结果
符合 S_1 或 S_2 , 否则要继续做三个阶段的试
试。其中Q代表量, 为各个正文中规定的已
溶有效成分的量, 按标示含量的百分数表
示; 在允许范围表中的5%与15%两个值也
是标示量的百分数。因此这些数值与Q可列
为同一项目。

允 许 范 围 表

阶段	检验数	允 许 标 准
S_1	6	每一剂型单位不得少于 $Q - 5\%$
S_2	6	12个剂型单位($S_1 + S_2$)的 平均值等于或者大于Q, 并且没 有一个单位是小于 $Q - 15\%$
S_3	12	24个剂型单位的平均值 ($S_1 + S_2 + S_3$) 等于或者大于 Q, 并且不得有2个剂型单位 以上小于 $Q - 15\%$ 。

[USP XX 《美国药典》, 第20版, 959~960,
1980 (英文)]

兵 冰译 张紫洞校



· 文摘 ·

甲氰咪胍降低硝基安定的清除率

甲氰咪胍可降低主要经氧化代谢的苯二氮草
类, 包括安定、去甲基安定、利眠灵、三唑安定和
三唑苯二氮草的总代谢清除率; 而对主要经葡萄糖
醛酸结合而生物转化的苯二氮草类, 包括氯羟安
定、去甲基安定和Temazepam的清除率影响甚
少; 对主要经硝基还原代谢的苯二氮草类的药物动
力学影响尚不清楚。作者在健康受试者中研究了甲
氰咪胍对硝基安定清除率的影响。

6名受试者进行交叉研究, 每人应用甲氰咪胍
200mg、一日三次; 硝基安定400mg、睡前一次服
用。观测硝基安定给药前24小时至给药后72小时
内药物动力学的情况。结果发现甲氰咪胍并不影响
硝基安定的达峰浓度、峰浓度时间及表观分布容积,

但可使所有受试者硝基安定的清除率下降(对照
组平均值为1.41ml/min/kg, 甲氰咪胍组为1.17
ml/min/kg), 从而导致硝基安定的半衰期从22
小时延长到28小时。

作者认为, 甲氰咪胍可抑制机体的硝基还原功
能当多次应用硝基安定时可使其稳态血浓度相
应地升高。鉴于甲氰咪胍可减少硝基的还原作
用, 所以对指数小, 且经硝基还原代谢的于那些治
疗药物(如氯霉素)可能具有更重要的临床意义。

[Clin pharm, Ther 《临床药理学和治疗》, 34
(2): 227, 1983(英文)]

戴诗文摘 苏开仲校