



丁盛, 陈文, 赵海涛, 计莹, 吴沉. 采用不同介质中的溶出曲线评价硫酸氢氯吡格雷片的内在质量[J]. 中国现代应用药学, 2011, 28(13):1341-1342

采用不同介质中的溶出曲线评价硫酸氢氯吡格雷片的内在质量

Evaluation of Clopidogrel Bisulfate Tablets by Dissolution Profiles in Different Mediums

投稿时间: 2010/11/18

DOI:

中文关键词: 硫酸氢氯吡格雷片 溶出曲线 f_2 相似因子

英文关键词: clopidogrel bisulfate tablet dissolution profile f_2 similarity factor

基金项目:

作者	单位	E-mail
丁盛	常州制药厂有限公司, 江苏 常州 213018	tynsen@126.com
陈文	常州制药厂有限公司, 江苏 常州 213018	
赵海涛	常州制药厂有限公司, 江苏 常州 213018	
计莹	常州制药厂有限公司, 江苏 常州 213018	
吴沉	常州制药厂有限公司, 江苏 常州 213018	

摘要点击次数: 309

全文下载次数: 435

中文摘要:

目的 比较硫酸氢氯吡格雷片仿制药与原研药在4种不同溶出介质中溶出曲线的相似性。**方法** 分别以pH 2.0盐酸缓冲液、pH 4.5磷酸盐缓冲液、pH 6.8磷酸盐缓冲液和水为溶出介质测定2种片剂的体外溶出曲线，并采用 f_2 相似因子法考察其相似性。**结果** 在4种不同溶出介质中，2种片剂溶出曲线的 f_2 值分别为56, 80, 78和75。**结论** 2种片剂的体外溶出曲线在4种不同溶出介质中均相似。

英文摘要:

OBJECTIVE To compare the dissolution profiles of brand name drug and generics of clopidogrel bisulfate tablets in four different medium. **METHODS** The dissolution profiles of brand name drug and generics in four different medium (pH 2.0 hydrochloric acid-potassium chloride buffer solution, pH 4.5 phosphate buffer, pH 6.8 phosphate buffer and water) was determined and the similarity was investigated according to the f_2 factor method. **RESULTS** The f_2 factors between two tablets in four different medium were 56, 80, 78 and 75, respectively. **CONCLUSION** The dissolution profiles of brand name drug and generics in four different medium have significant similarity.

[查看全文](#) [查看/发表评论](#) [下载PDF阅读器](#)

关闭