

药物研究

两种磷酸川芎嗪制剂的人体药动学与生物等效性比较

黄一挚¹, 陈朝²

(1.广西药科学校实验中心, 南宁530023; 2.广州中医药大学第二临床医学院临床药学部, 510120)

收稿日期 修回日期 网络版发布日期 接受日期

摘要 [摘要] 目的研究磷酸川芎嗪在健康志愿者体内的药动学, 评价其胶囊与滴丸的生物等效性。方法采用两种制剂双周期交叉设计, 20例健康志愿者分为两组, 各10例, 分别单剂量口服磷酸川芎嗪胶囊与滴丸200 mg, 用HLB固相萃取小柱提取血清中磷酸川芎嗪, 高效液相色谱-紫外分光光度 (HPLC-UV) 法测定浓度, 计算主要药动学参数, 并进行统计学分析及生物等效性评价。结果磷酸川芎嗪胶囊与滴丸在人体内药动学过程符合双室开放模型, 主要药动学参数 $t_{1/2}(\alpha)$ 分别为 (0.48 ± 0.09) 和 (0.21 ± 0.08) h; $t_{1/2}(\beta)$ 分别为 (0.70 ± 0.12) 和 (0.68 ± 0.11) h; $t_{1/2}(\beta)$ 分别为 (3.97 ± 0.20) 和 (3.62 ± 0.23) h; t_{max} 分别为 (0.83 ± 0.21) 和 (0.80 ± 0.25) h; C_{max} 分别为 (1.33 ± 0.20) 和 (1.35 ± 0.23) $\mu\text{g} \cdot \text{h}^{-1} \cdot \text{mL}^{-1}$; $AUC_{0 \sim 10}$ 分别为 (3.22 ± 0.89) 和 (3.34 ± 0.91) $\mu\text{g} \cdot \text{h}^{-1} \cdot \text{mL}^{-1}$; $AUC_{0 \sim \infty}$ 分别为 (3.52 ± 0.84) 和 (3.66 ± 0.92) $\mu\text{g} \cdot \text{h}^{-1} \cdot \text{mL}^{-1}$ 。 $AUC_{0 \sim 10}$ 、 $AUC_{0 \sim \infty}$ 及 C_{max} 经方差分析和双侧 t 检验以及 t_{max} 经秩和检验表明两制剂的差异无显著性 ($P > 0.05$)。以 $AUC_{0 \sim \infty}$ 计算磷酸川芎嗪胶囊的相对生物利用度为 $(96.17 \pm 13.00)\%$ 。结论两种制剂在健康人体内具有生物等效性。

关键词 [川芎嗪, 磷酸; 药动学; 生物等效性; 色谱法, 高效液相; 固相萃取](#)

分类号 [R972; R969](#)

DOI: 10.3870/yydb.2009.03.004

对应的英文版文章: [2009-3-285](#)

扩展功能

本文信息

- ▶ [Supporting info](#)
- ▶ [PDF \(1410KB\)](#)
- ▶ [\[HTML全文\] \(OKB\)](#)
- ▶ [参考文献 \[PDF\]](#)
- ▶ [参考文献](#)

服务与反馈

- ▶ [把本文推荐给朋友](#)
- ▶ [加入我的书架](#)
- ▶ [加入引用管理器](#)
- ▶ [引用本文](#)
- ▶ [Email Alert](#)
- ▶ [文章反馈](#)
- ▶ [浏览反馈信息](#)

相关信息

- ▶ [本刊中 包含“川芎嗪, 磷酸; 药动学; 生物等效性; 色谱法, 高效液相; 固相萃取” 的相关文章](#)
- ▶ 本文作者相关文章

- [黄一挚](#)
- [陈朝](#)