

痔灵颗粒制备工艺的研究

朱 洪(成都 610041 华西医科大学附一院药剂科)

痔灵颗粒的原方为一治疗内外痔有效的中药汤剂,临床疗效显著,但存在服用、保存、携带不便的缺点,故对其制备工艺进行研究。

1 实验与结果

1.1 处方

地榆、大黄、玄参、赤芍、浙贝母等。

1.2 制备工艺

1.2.1 药材炮制:地榆、玄参、赤芍、浙贝母等药材的炮制参照中国药典 1995 年版一部附录 20 页“药材炮制通则”规定净制后生用。大黄的炮炙参照中国药典 1995

中国现代应用药学杂志 1998 年 8 月第 15 卷增刊

年版一部附录 21 页,取大黄照炒炭法炒至表面焦黑色,内部焦褐色后备用。

1.2.2 浸出工艺:根据处方中各药物的性质,采用煎煮法提取有效成分^[1],煎煮液经过滤、浓缩、放置再过滤,可除去大部分树脂、色素等水不溶性杂质。并采用正交试验选择最佳提取条件^[2]。以加水量、煮沸时间、提取次数 3 项相关因素,选择不同水平的正交设计安排,以浸膏重量(相对密度 1.10~1.15)作为评价指标,经分析知:本品的最佳提取工艺条件为:加水量为药材量的 6 倍,煮沸时间 3h,提取次数 3 次。

1.2.3 醇沉条件:本处方水煮浓缩后的浸膏因含粘液质等太多,直接制粒困难,故采用醇沉法以除去淀粉、树胶、果胶、蛋白质、粘液质、鞣质、无机盐等无效成分^[3]。经不同浓度的醇一次醇沉后所得浸膏体积仍较大,制粒困难,故需再次醇沉。第一、第二次醇沉浓度分别为 60%和 45%时,浸膏粘性小,易制粒,且损失有效成分少。每次醇沉后的滤渣,参照本品质量标准中鉴别项下用薄层色谱法检测有效成分的损失情况,结果薄层板上仅显微影状,说明醇沉残渣中有效成分含量甚微。

1.2.4 辅料选用:颗粒剂常用辅料有糖粉、糊精、淀粉^[4]等。本处方单独用糊精、淀粉作辅料,产品口感不好,采用糖粉作辅料,产品含糖量太高,故选用糊精、淀粉加适量甜菊甙作辅料,制成混悬性颗粒剂。

1.2.5 制备工艺:取处方规定量的药材,以水为浸出

溶媒,用煎煮法分 3 次提取,第 1 次煮沸 1.5h,第 2 次煮沸 1h,第 3 次煮沸 0.5h,合并 3 次煎煮液,浓缩至相对密度 1.10~1.15 时,加入乙醇,使含醇量达 60%,待沉淀完全沉降,过滤,滤液回收乙醇,浓缩至相对密度 1.18~1.22 时,加入乙醇,使含醇量达 45%,搅匀,静置过夜,取上清液,浓缩成浸膏(相对密度 1.28~1.33),取清膏,加糊精、淀粉及适量甜菊甙,制粒,60℃以下烘干,整粒,分装。

2 讨论

2.1 本文采用水煮醇沉等综合性制备工艺,能去除药材中大量水溶性及醇溶性杂质,尽可能地提取出有效成分。

2.2 经一次醇沉后,仍难制粒,故需二次醇沉。以薄层色谱监测,丢失有效成分较少。

2.3 改剂后的颗粒剂,经临床验证,疗效确切,服用方便,易于保存。

参考文献

- 1 侯世祥,等.中药浸出因素考察及效果评价.中草药,1996,27(3):143.
- 2 黄志宏.数理统计方法.人民卫生出版社.
- 3 王守恩,等.参津平口服液的制备与质量.中草药,1996,27(9):535.
- 4 罗明生.药剂辅料大全.四川科学出版社.

收稿日期:1998-05-27