

# 藿香正气袋泡剂工艺实验研究

承德市中药厂(067000)

刘书堂\* 雄文标 董海荣 索伟 张素兰 何承英\*\* 刘健\*\*

**摘要** 根据藿香正气水处方制备藿香正气袋泡剂。制备工艺中将苍术、陈皮等含较多挥发性成分的药材制成粗粉,厚朴采用有效成分双提取法,并将厚朴油与处方中的藿香油、紫苏叶油一起采用 $\beta$ -CD包结工艺进行包结,其余药材采用水提取,制成袋泡剂。实验结果表明:本工艺制成的袋泡剂能有效地保存药材中的挥发性成分,药物溶出快,且口感好,服用剂量小。稳定性实验证明:袋泡剂热稳定性良好,紫外及薄层层析证明:袋泡剂与藿香正气水所含成分一致。

**关键词** 藿香正气袋泡剂 挥发油  $\beta$ -CD包结物

藿香正气水是根据宋代《太平惠民和剂局方》卷二中的藿香正气散改进而来,该方由藿香、紫苏、白芷、厚朴等药组成,为芳香化湿、理气和中的首选方<sup>[1]</sup>。本实验根据中国药典(90版)藿香正气水处方,采用较先进的制备工艺制成中药袋泡剂。该袋泡剂生产成本低,能有效地保存药材中的挥发性成分,服用剂量小,药物浸出快、口感好,服用及携带方便等优点。

## 1 实验部分

根据原处方及实验用药量,本实验取苍术、陈皮、厚朴(姜制)、白芷、茯苓、大腹皮、半夏(姜制)、甘草浸膏、广藿香油、紫苏叶油,以上药材经河北省药检所中药室刘振清、孙宝惠鉴定。

$\beta$ -CD:广东省柳南县环状糊精厂出品,纯度98%。

仪器:WFZ-25型紫外分光光度计。

## 2 实验方法

2.1 藿香正气袋泡剂的制备:①将处方中的厚朴采用中药材有效成分双提取法:取厚朴照《中国药典》90版附录48页方法提取挥发油。将提油后的药液放另器收集,药渣加水8倍量煎煮1.5h,合并煎煮液备用。②将藿香油、紫苏叶油和厚朴油混和后采用 $\beta$ -CD包结工艺进行包结,得包结物。取约含1ml挥发油的包结物,测定挥发油含量,测定包结物包结率为80.14%<sup>[2]</sup>。③将处方中大腹皮、半夏及部分茯苓(半量)加水10、8倍提取2次,提取时间分别为2、1.5h,过滤合并2次提取液,再与厚朴提取液共同浓缩至比重约1.1(50℃测)时加入稀释后的甘草膏,继续浓缩至比重为1.20(50℃测)后备用。④将处方中陈皮、苍术、白芷及部分茯苓(半量)制成颗粒,并全部通过1号筛,然后再用2号筛进行筛析。取通过2号筛的粗粉与大腹皮、厚朴等浓缩液混合均匀,干燥后备用。⑤取上述干燥物粉碎过1号筛与未通过2号筛的颗粒及 $\beta$ -CD包结物混合均匀,称重,计算袋重,用热封型滤纸分装,外面用透明玻璃纸密封。

2.2 薄层层析实验:①取袋泡剂20袋,去掉纸袋,内容物置于挥发油测定器中,照中国药典90版附录挥发油测定法回流提取2h,得油状物。取油状物0.5ml,加乙酸乙酯稀释至1ml,

\*Address: Liu Shutang, Chengde Municipal Factory of Chinese Material Medica, Chengde

\*\*天津中药学校90届毕业实习生。

做供试品用。另取藿香挥发油0.5ml, 加乙酸乙酯稀释至1ml做为对照品, 按薄层层析法中(中国药典90版附录57页)实验, 吸取供试品及对照品各2 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶G薄层板上, 以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯-冰醋酸(95:5:0.2)展开后取出凉干, 喷以5% FeCl<sub>3</sub>乙醇溶液热风吹至斑点显色清晰检视。见图1。

②供试品同上。另取紫苏挥发油0.5ml, 加乙酸乙酯稀释至1ml做为对照品, 按薄层层析法(中国药典90版57页)实验。吸取供试液及对照液各2 $\mu$ l, 分别点于同一硅胶G薄层板上, 以石油醚(60~90 $^{\circ}$ C)-乙酸乙酯(8:2)展开后取出凉干, 喷以5%香草醛硫酸溶液, 热风吹至斑点显色清晰后检视。见图1。

2.3 紫外吸收图谱: ①供试液的制备: 取袋泡剂1袋, 加50%乙醇50ml浸泡24h, 浸泡液用50%乙醇稀释至100ml, 精密量取1ml, 用50%乙醇稀释至100ml。②对照品的制备: 取藿香正气水1瓶(10ml), 加50%乙醇稀释至100ml, 精密量取1ml, 用50%乙醇稀释至100ml。③对照液, 供试液分别在400~200nm之间做紫外吸收图谱, 见图2。

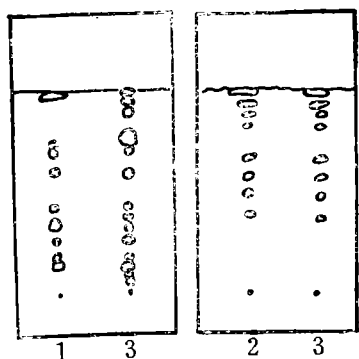


图1 薄层图谱

1-藿香油 2-紫苏油 3-袋泡剂

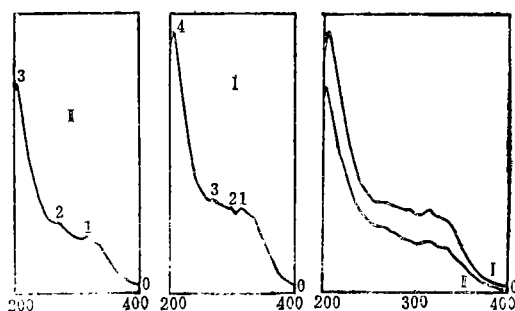


图2 紫外光谱图

I-藿香正气袋泡剂 II-藿香正气水

2.4 样品不同时间浸出量对比实验: 本实验用碱量法对溶出量进行测定<sup>[3]</sup>。

操作方法: 取藿香正气袋泡剂21袋, 分成7组, 每组3袋, 编号A、B、C、D、E、F、G, 用毛刷刷去袋泡剂表面的粉末, 于分析天平上精密称定各包重量。A组湿润后即提出凉干, 做为空白对照品组, B、C、D、E、F5组分别置于15个250ml烧杯中, 然后分别加沸水150ml冲泡, 在浸泡过程中不断搅拌, B、C、D、E、F5组分别在5、8、10、12、15min取出凉干做为不同时间的浸出组, G组的3袋分别置于3个250ml烧杯中, 每杯加沸水150ml于电炉上持续煮沸30min, 并不断补充损失的水份, 然后取出凉干, 做为100%浸出组。将凉干后的7组样品置恒温箱中105 $^{\circ}$ C干燥3h, 移入干燥器中冷却30min, 迅速精密称取每袋重量, 然后以A组浸出率为0, G组浸出率为100%, 计算B、C、D、E、F5组样品的浸出率。见表1, 根据计算结果做出浸出率-时间曲线图。见图3。

2.5 6种不同工艺制备的样品挥发油含量比较: 分别取藿香正气汤剂、丸剂、片剂等6种不同剂型的相同剂量, 照中国药典90版附录48页方法提取挥发油, 根据测定结果计算出单位口服剂量挥发油的含量。见表2。

2.6 稳定性实验: 取袋泡剂140袋, 分为7组, 每组20袋, 同时放入42 $^{\circ}$ C干燥箱中加热, 每隔24h取出1组(20袋), 照中国药典90版附录48页方法提取挥发油, 读数后计算每袋含挥发油量, 结果见表3。

表1 藿香正气袋泡剂浸出速率表(温度: 21°C)

编号	浸泡时间 (min)	平均失重率(%) <sup>*</sup>	变异系数(CV%)	浸出率 (%)	折合浸出率(%)
A	0	8.66	2.24	0	0
B	5	37.50	2.75	28.84	70.82
C	8	39.93	1.27	31.27	76.79
D	10	41.61	0.30	32.95	80.92
E	12	41.70	0.40	33.04	81.14
F	15	43.02	0.49	34.36	84.38
G	30	49.38	0.89	40.72	100

\* 3次平均值

表2 6种不同工艺制备的样品单位剂  
量挥发油含量(n=3)

剂型	汤剂	片剂	蜜丸	水丸	袋泡剂	软胶囊
含油量 $\mu$ l	3.85	4.35	9.35	9.5	26.5	28.5

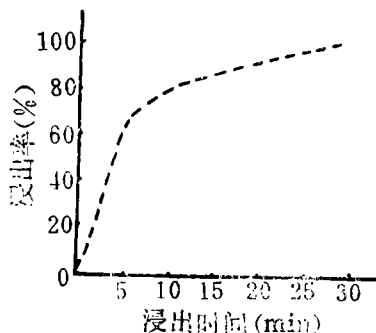


图3 浸出率-时间曲线

表3 藿香正气袋泡剂稳定性实验

时间(h)	0	24	48	72	96	120	148	172
含量( $\mu$ l)	26.5	26.5	26	26	26	26	26	25.5

### 3 小结与讨论

3.1 本实验制备的藿香正气袋泡剂生产成本低, 口感好, 服用方便, 利于携带和贮存。

3.2 袋泡剂制备中应用挥发油粉末化技术, 采用 $\beta$ -CD包结藿香油、紫苏叶油及厚朴油, 使之形成分子胶囊, 故能使袋泡剂较好的保存挥发性成分, 且能提高挥发油在水中的溶解度。

3.3 薄层层析实验表明藿香油、紫苏油包结前后成分没有变化。由藿香正气袋泡剂及藿香正气水的紫外吸收图谱可以看出, 两者的吸收特征基本一致, 且袋泡剂的吸收值高于藿香正气水, 表明两者所含成分基本一致。

3.4 通过样品不同时间浸出量对比实验表明: 藿香正气袋泡剂5min内溶出速率较大, 10min后达80%以上, 故该袋泡剂适于用沸水保温浸泡10~15min热服[4]。

3.5 通过6种不同工艺制备的样品挥发油含量比较可看出, 藿香正气袋泡剂含挥发油量明显高于汤剂、片剂、丸剂, 与软胶囊含油量接近。

3.6 稳定性实验证明, 藿香正气袋泡剂稳定性良好。

### 参 考 文 献

- 1 周件贵, 等. 中成药, 1991, 13(12): 35
- 2 刘书堂, 等. 中草药, 1991, 22(9): 400
- 3 徐 坚. 中成药研究, 1985(6): 2
- 4 许济群, 等. 方剂学. 1985. 179  
(1993-08-09收稿)

## 《实用中医药杂志》征订启事

《实用中医药杂志》是在世界著名科学家卢嘉锡教授和国家中医药管理局、农工民主党中央支持、指导下创办的、面向国内外公开发行的综合性中医药学术期刊。

本刊从1994年起改为双月刊, 封面彩色精印, 内芯激光照排, 国内一流水平, 明年每期定价1.2元, 全年7.2元, 现已开始征订, 欢迎广大读者及时到各地邮局办理订阅手续(邮发代号: 78-100)。万一脱订, 也可向本刊读者服务部邮购, 地址: 重庆市山城巷82号, 邮编: 630010, 联系人: 徐钧。