

样品 1 与样品 2 按《中国药典》90 版附录 48 页方法提取挥发油,结果见表 1。

表 1 挥发油含量(%)

组别	1d	30d	60d	90d
样品 1	44	22	11	5.5
样品 2	88	88	88	88

4 小结

4.1 通过实验表明,两种不同工艺制备的川芎茶调冲剂所含成分一致。

4.2 喷入挥发油工艺制备的川芎茶调冲剂,在制备和贮存过程中挥发油急剧散失,影响药品的疗效。

4.3 采用 β -CD 包结挥发油工艺制备的川芎茶调冲剂能较好的保存该药中挥发性成

分,保持药品疗效。

4.4 实验表明, β -CD 可保持中成药中固有的香气,对防止挥发性成分的散失和氧化有重要作用。挥发油 β -CD 包结技术在中成药生产中应用,对提高中成药产品质量有着重要的意义。

参考文献

- 1 卫生部药品标准. 5 册. 1992. 17
- 2 王浴生,等. 中药药理与应用. 北京:北京人民出版社, 1983. 744,1244
- 3 中国药典. 1990 版. 207,340
- 4 刘书堂,等. 中草药,1991,22(9):400

(1996-03-29 收稿)

藿香正气水工艺改革的探讨

承德爱民制药厂(067000) 刘 秀

藿香正气水了解表化湿,理气和中之良药。用于外感风寒,内伤湿滞,头痛,腹胀腹痛,呕吐泄泻。

我厂按《中国药典》1985 年版的渗漉法生产了藿香正气水,后改为热回流法,都不适应当前生产和销售的需要。

渗漉法优点是药液澄明度好,久贮浑浊很少;缺点是生产周期长,耗费乙醇多。

热回流法优点是生产周期短,成本低;缺点是乙醇热回流法由于温度的升高,辅助或无效成分的浸出增多,所以影响了澄明度;热回流法在操作时,由于陈皮、白芷等原料含糖和淀粉等成分较多,所以在过滤操作时十分困难。

鉴于上述情况,决定进行两种工艺结合实验,即将陈皮、白芷两种热回流操作困难的原料进行渗漉,将苍术、厚朴两种原料进行乙醇回流,具体如下:

1 改进工艺

1.1 处方:藿香正气水的生产工艺(渗漉法和热回流结合法),按《中国药典》1985 年版 476 页的处方扩大 500 倍量生产。每批出产成品 1 万盒,每盒 10ml \times 10 支。处方:苍术 80kg,陈皮 80kg,厚朴

80kg,白芷 120kg,茯苓 120kg,大腹皮 120kg,甘草流浸膏 10kg,生半夏 80kg(姜炙),藿香油 800ml,苏叶油 400ml。

生半夏姜炙比例:干姜为 8.5%,6.8kg。干姜粉碎成粗粉或鲜姜 25%,即 20kg。鲜姜切片用。

1.2 制法

1.2.1 将处方中的原料进行前处理,去掉杂质,陈皮、白芷二味分别粉碎成粗粉过 2 号筛备用,将厚朴去栓皮,用机器切成 5cm 长备用。大腹皮碾压,劈开,洗去杂质和土,茯苓去皮,苍术压扁,过 8 目筛。

1.2.2 照处方核实投料单,无误后方可进行投料。

1.2.3 陈皮、白芷分别用 60%乙醇将粗粉拌匀,湿闷 4h(湿闷用的乙醇数量可在渗漉溶媒内扣除),再进行浸渍。陆续加溶媒 24h 后开始渗漉,渗漉速度为 16~18ml/min,陈皮加入溶媒量为 7 倍,即 560L,收留初渗液和继渗液 213L。白芷加入溶媒量为 8 倍 960L,收留初渗液和继渗液为 255L,两项共收 468L 备用。

1.2.4 用 60%乙醇作溶媒,按苍术为 3.5 倍量即 280L,厚朴为 5.5 倍量即 440L,分别进行热回流处

理,以蒸锅液沸腾即达 78℃开始记录,保持温度 3h,以上两种共加入溶媒的总量为原料的 4.5 倍即 720L。

1.2.5 对上述蒸馏液分别用二层纱布夹层放一薄层脱脂棉进行过滤,取滤过的蒸馏液为苍术 2.5 倍 200L,厚朴 3.5 倍量 280L,共收集 480L,混合蒸馏液密封保存。

1.2.6 将 1.2.5 项过滤后的药渣分别用苍术 3 倍,厚朴 3 倍量进行水煮至沸,压榨取水煮液备浓缩用。

1.2.7 茯苓加水煮沸后,保持 80℃2 次,第一次加水 10 倍量即 1200L,3h 取汁,第二次加水 8 倍量,煮 2h,两汁合并备用。

1.2.8 生半夏大小个分开,用清水浸泡,日换水 2 次至透心,加入生姜加水 10 倍量即 800L,煮沸 3h 取汁,第二次加水 8 倍量 640L 煮 2h 取汁合并备用。

1.2.9 大腹皮加水 14 倍即 1680L 水煮 3h 取汁备用。

以上三味药水煮液共加水 16.5 倍量即 5280L,全量混合静置,取上清液过滤加之第 1.2.6 项药渣的水煮液合并进行减压浓缩至原加入水量的 2%,即 105.6L,将甘草流浸膏趁热加入上述浓缩液中混合过滤。

1.2.10 将渗漉液蒸馏与水煮浓缩液混合,充分搅拌均匀,然后缓缓兑入挥发油的混合液(藿香油

800ml,苏叶油 400ml,95%乙醇适量)。要随加随搅拌,用 95%乙醇调整含醇量为 40%~50%,总溶液量为 1000L,公差数为 3%,即 1030L~970L,沉淀 1 周后分装。将塑料专用瓶外面用 95%的乙醇洗后,空干装入真空消毒器内进行灌注,将装量合格的半成品加热封口,经检查无漏液后,用常水将瓶外冲洗干净,检验合格,包装为成品。

本品为深棕色澄明液体(久贮略有混浊),味辛苦;含醇为 40%~50%。

2 小结

按上述工艺,生产了 10 批产品,优点如下:

2.1 生产周期较短:由于减少二种原料的渗滤,一批原料的生产周期由 25 昼夜缩短到 9.5 昼夜。

2.2 操作较容易:由于陈皮、白芷二味渗滤,而把苍术、厚朴二味热回流,避免了以前过滤困难的操作。

2.3 产品质量较好:由于二种工艺的结合运用,克服了完全热回流工艺中的沉淀物多的情况,现产品久贮澄明度也很好,并且药品颜色也很纯正。

2.4 经济效益好:此工艺比渗漉法节约工时 60 个以上,比渗漉法节约酒精 100kg。

药典规定为渗漉法,省卫生厅 1983 年批文同意我厂研究热回流法,我们在两种工艺的基础上进一步完善,收到良好的效果。

(1996-06-07 收稿)

反相高效液相色谱法测定阳春玉液中淫羊藿甙的含量

东北制药集团公司沈阳抗生素厂研究所(110122)

王永全 孟宪霞 李 琪 丁 杰 郭凤华

阳春玉液口服液含淫羊藿、鹿茸、龟甲、蛇床子等 9 味中药,是治疗阳痿早泄,腰背酸痛,夜尿多频等病症的中药口服液制剂。方中淫羊藿为主药,而在本品的质量标准^[1]中还没有单体成分的含量测定。笔者采用反相高效液相色谱法测定了该口服液中淫羊藿甙的含量^[2,3],方法准确,操作简便,可用来评价产品质量和生产中工艺控制。

1 仪器、试剂

1.1 仪器:Waters 公司高效液相色谱仪;510 型高压泵;U6K 进样器;486 型紫外检测器及柱温保护

器;2010 色谱工作站。

1.2 试剂:甲醇、冰醋酸均为分析纯;淫羊藿甙对照品由中国药品生物制品检定所出品;阳春玉液由东北制药集团公司沈阳抗生素厂生产。

2 色谱条件

色谱柱:Waters 公司 Nova-Pak C₁₈ (3.9mm × 150mm, 5μm) 不锈钢柱;流动相:甲醇-水-冰醋酸(60 : 40 : 0.5);流速 0.8ml/min;检测波长 270nm, 0.5AUFS,柱温 34℃。

3 标准曲线的绘制