

# 平安胶囊处方及工艺研究

承德市中药厂(067000)

刘书堂\* 张雪荣 雒文栋 董海荣 张素兰 朱虹\*\*

**摘要** 根据平安丸处方制备平安胶囊。制备工艺中将檀香、丁香等含挥发性成分的药材采用有效成分双提取法,其挥发油采用 $\beta$ -CD包结工艺进行包结;甘草等水提,提取液浓缩成膏;焦三仙粉成细粉,兑入浸膏干燥,粉碎后兑入 $\beta$ -CD包结物混合制成胶囊。

**关键词** 平安胶囊 挥发油  $\beta$ -CD 包结物。

平安胶囊原方平安丸<sup>[1]</sup>,出于清代宫廷秘方。光绪十年五月初九日,御医李德昌为医慈禧太后脾胃之患所拟之方。全方由4香(檀香、沉香、丁香、木香),4蔻(白蔻仁、肉豆蔻、红豆蔻、草豆蔻),平胃散(陈皮、苍术、厚朴、甘草),焦三仙(山楂、神曲、麦芽)组成。方中所有药物均治脾胃,其中4蔻除湿醒脾,4香行气悦脾,平胃散运脾和胃,焦三仙开胃进食<sup>[1]</sup>。主治食积、气滞、湿阻脾胃引起的脘腹胀满,胸膈痞闷,厌食,暖腐吞酸,噎心呕吐,下利不爽及小儿食积,厌食等症。由于丸剂剂量大,服用、携带不便。为了便于治疗,利于患者服用及携带,故将其改为胶囊,可提高药物的生物利用度<sup>[2]</sup>。胶囊与丸剂相比,在胃肠道中崩解快,服后3~10min即可崩解释放药物,显效较丸剂快,吸收效果好,并可提高药物稳定性,保护药物不受湿气和空气中氧、光线的作用<sup>[2]</sup>。经处方分析,方中大部分药材含有挥发油(《中国药典》90版规定檀香等5味药材挥发油的含量,檀香 $\geq 3\%$ 、丁香 $\geq 16\%$ 、肉豆蔻 $\geq 6\%$ 、草豆蔻 $\geq 1\%$ 、白蔻仁 $\geq 5\%$ <sup>[3]</sup>),其主要药理作用为健胃止呕,理气止痛,祛寒止泻,并有抗溃疡,镇静,促进消化腺分泌等作用<sup>[4]</sup>。但在传统的丸剂工艺中,挥发性成分并未得到妥善处理。采用 $\beta$ -CD包结技术可以防止药物在制备贮存过程中挥发性成分的散失和氧化,保持药效<sup>[5]</sup>。综上所述,采用 $\beta$ -CD包结技术,原方改为胶囊可提高药物的生物利用度,从而保证疗效,服用后在胃中崩解迅速,具有见效快,服用、携带方便等特点。

## 1. 实验材料

根据原处方取檀香、沉香、丁香、木香、白蔻仁、草豆蔻、肉豆蔻、红豆蔻、苍术(麸炒)、厚朴(姜制)、甘草、陈皮、焦山楂、焦神曲、焦麦芽各等量(药材经河北省药品检验所刘振清主任鉴定)。

$\beta$ -CD: 广东省郁南县环状糊精厂出品,纯度98%。

## 2 实验方法

2.1 平安丸的制备: 以上15味药各等量,粉碎成细粉,过筛(100目),混匀,加炼蜜制成大蜜丸,每丸重0g。<sup>[6]</sup>

### 2.2 平安胶囊的制备

2.2.1 将处方中含挥发油成分的药材采用中药材有效成分双提取法: 取檀香、丁香、沉香、

\*Address: Liu Shutang, Chengde Municipal Factory of Traditional Materia Medica, Chengde

\*\*天津中药学校九一届毕业生

厚朴、木香、白蔻仁、草豆蔻、红豆蔻、肉豆蔻、苍术、陈皮破碎，混匀，照《中国药典》90版附录48页方法提取挥发油。将提取油后药液过滤收集，药渣加水10倍量煎煮2h，合并药液备用。

2.2.2 将提取的挥发油投入 $\beta$ -CD饱和溶液中包结，冷藏，过滤，干燥，粉碎，过筛（100目）。称重后取20g包结物测定挥发油含量。计算挥发油包结率为82.8%<sup>[5]</sup>。

2.2.3 将处方中甘草加水提取2次，每次加水量依次为10倍、8倍，提取时间均为2h，合并2次药液，过滤，并入丁香等提取液中，浓缩至比重1.22（50℃）。

2.2.4 将山楂、神曲、麦芽粉成细粉，过筛（100目），混匀，兑入浓缩膏中混匀，干燥后备用。

2.2.5 取上述干燥物粉碎成细粉，过筛（100目），与 $\beta$ -CD包结物细粉混合均匀，称重，计算胶囊内容物重量，每粒重0.35g。

### 3 鉴别检查

3.1 厚朴酚、和厚朴酚的薄层鉴别<sup>[7]</sup>：a)取标准品厚朴酚、和厚朴酚适量，制成1mg/ml浓度的对照液。b)取平安丸1丸，加3g硅藻土研匀，加20ml甲醇密塞，超声振荡30min，过滤，弃去初滤液，取续滤液作为样品液；c)取平安胶囊10粒，将内容物加10ml甲醇浸泡，密塞后，超声振荡30min，过滤，将滤液浓缩至5ml，作为样品液。按薄层层析法吸取对照液a)2 $\mu$ l，样品液b)20 $\mu$ l，样品液c)10 $\mu$ l，点于同一块硅胶G薄层板上，用苯-甲醇（27：1）展开7cm，取出晾干后，喷1%香草醛硫酸溶液，置100℃烘烤5min，结果如图A。

3.2 白蔻的薄层鉴别<sup>[7]</sup>：a)取原药材白蔻仁5g，加入10ml无水乙醇浸泡12h，取滤液作为对照药材溶液；b)取平安丸1丸，加入3g硅藻土研匀，用20ml无水乙醇浸泡，超声振荡30min，得滤液浓缩至10ml，作为样品液；c)取平安胶囊15粒，内容物用10ml无水乙醇浸泡，放置12h，过滤后，将滤液浓缩至5ml作为样品液。按薄层层析法，吸取对照药材溶液a)4 $\mu$ l，样品液b)20 $\mu$ l，样品液c)10 $\mu$ l点于同一硅胶G薄层板上，用苯-乙酸乙酯（9.5：0.5）展开7cm，取出，晾干后，喷5%香草醛硫酸溶液105℃烘烤3min，结果如图B。

3.3 丁香的薄层鉴别：a)取丁香4.5g，加10ml氯仿浸泡10h，再超声振荡30min，过滤，将滤液浓缩至5ml，作为丁香对照药材溶液；b)取平安丸1丸，加3g硅藻土，研匀，加入20ml氯仿超声振荡30min，再放置12h，过滤，把滤液浓缩至10ml，作为样品液；c)取平安胶囊10粒，内容物用10ml氯仿浸泡，超声振荡30min，再放置12h，过滤后，浓缩至5ml作为样品液。按薄层层析法，吸取对照药材溶液a)4 $\mu$ l，样品液b)10 $\mu$ l，样品液c)10 $\mu$ l，点于同一硅胶G薄层板上，用单向双层展开法进行展开，即：用氯仿-乙酸乙酯-正己烷（9：1：1）展开至薄层板的一半时（3.7cm），取出晾干，再用石油醚展至7.5cm，再取出晾干，喷1%香草醛硫酸溶液显色，100℃烘5min，结果如图C。

3.4 挥发油含量比较：取相同剂量的平安丸和平安胶囊，按《中国药典》90版附录48页方法提取挥发油，结果如表。

### 4 小结

4.1 胶囊制备过程中应用挥发油粉末化技术，采用 $\beta$ -CD包结药材中所含的挥发油，故能较好地长时间保存原方中的挥发性成分，提高并保持疗效。

4.2 通过对厚朴、白蔻，丁香等的薄层层析实验表明：平安丸与平安胶囊的成分基本一致。

（下转第38页）

1.442, 亦为非晶质体。在荧光测试中无荧光反应。在能谱测试中可见到硅及Mn、Ca、Mg、Al等金属离子峰。在用电子显微镜对其内部结构的研究中, 可见SiO<sub>2</sub>球呈不规则排列。该蛋白石含Mn量高, 颜色变深。从等离子体发射光谱分析结果中可以看出, 蛋白石中含Ca、Mg、Al、Fe的量较高, 这一点与文献记载一致[武汉地质学院矿物教研室. 结晶学及矿物学. 下册. 北京: 地质出版社, 1979.66], 分别高于煤珀的10~70倍。有害元素Al、Ti、Ba、Sr、Dy、Bi的含量均高, Pd、Cd的含量两者相似。

煤珀与伪品蛋白石虽然外形相似, 但其物理性质、光性特征、荧光反应、化学组成均不相同。使用时应注意鉴别, 以确保临床用药的安全、有效。

致谢: 中国矿业大学分析测试中心代为荧光、能谱及电子显微镜测试。国家地质实验测试中心代测微量元素。

(1994-04-04收稿)

(上接第16页)

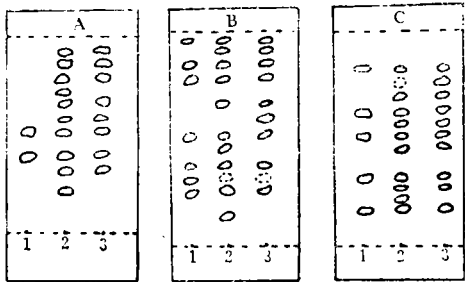


图 样品展析图

A-1厚朴酚 和厚朴酚 B-1白蔻 C-1丁香  
2-平安丸 3-平安胶囊

表 丸剂和胶囊剂挥发油提取结果

| 剂 型  | 取药量       | 含油量(ml) | 提油时间  |
|------|-----------|---------|-------|
| 平安丸  | 6g×5丸     | 0.25    | 3h    |
| 平安胶囊 | 0.35g×20粒 | 0.25    | 45min |

4.3 挥发油比较实验表明, 同等服用量 的成药, 胶囊与丸剂挥发油含量等同, 但胶囊比丸剂的挥发油溶解速度快, 所以平安胶囊比平安丸起效迅速。

参 考 文 献

1 陈可骥, 等. 慈禧光绪医方选议. 北京: 中华书局. 1981. 141

2 中药药剂学. 上海: 上海科技出版社, 1988. 227

3 《中华人民共和国药典》. 1990. 1、131、214、342

4 王浴生. 中药药理与应用. 北京: 人民卫生出版社, 1983. 93、169、505、707

5 刘书堂, 等. 中草药, 1991, 22(9): 400

6 陈可骥, 等. 慈禧光绪医方选议. 北京: 中华书局, 1981.141

7 《中华人民共和国药典》. 1990. 220、121

(1994-08-13收稿)

~~~~~  
1995年《中草药》杂志, 凡在邮局漏订者, 请向本刊编辑部补订。月刊, 每期定价3.80元, 全年45.60元。 地址: 天津市鞍山山西道308号《中草药》杂志编辑部 邮编: 300193 电话: 7381320转72  
~~~~~