

生脉饮口服液超滤技术研究

郑州大学应用化学研究所膜技术研究室(450052) 刘洪谦* 屈凌波 贾金付**

摘 要 通过生脉饮口服液的超滤澄清与精制,对采用传统和超滤技术制备的成品制剂在澄清度、除杂降浊效果、有效成分含量等方面进行了质量考察。结果表明,超滤技术可用于复方中药口服液精制。此技术不仅能除去杂质并能较为有效地保留原方配伍成份,且有效成分损失较小。在试验中并对超滤器的筛选、超滤压力、温度、料液流速等因素进行了研究。

关键词 超滤 分离 中成药 制剂

超滤是膜分离技术之一,它依靠膜面上微孔孔径大小对溶液进行选择分离,从而能够使溶液中大分子物质如颗粒、杂质等同有用组份分离^[1~3]。它具有分离效率高,分离过程无相变化,能耗低,可在常温低压下操作;对热敏性、保味性物质的分离尤为适用。

中药传统水提醇沉工艺的基本原理是利用中药中部分有效成分既溶于水又溶于乙醇的特性,采用醇沉法除去部分不溶于乙醇的组份和多糖、蛋白质等以精制成成品。该工艺有下列不足处:a)中药总固体及有效成分损失严重,难以保证成品制剂的有效性。药液经醇沉步骤后,一些对免疫功能有重要调节作用的多糖类也被除去,总固体损失一般在50%以上,甚至高达80%。b)因醇沉中需大量使用酒精,而酒精回收时,酒精耗损量在30%以上;回收酒精时,需配置专用设备,大

大增加了固定投资,产品成本较高。c)成品稳定性差。d)生产周期长,劳动强度高。所以,用超滤技术代替传统的水提醇沉工艺实有可能。

1 试验部分

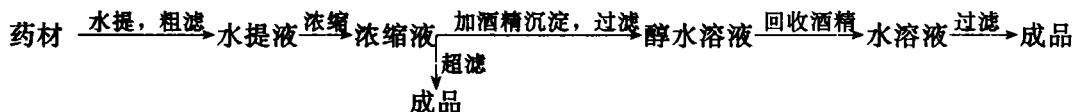
1.1 药材与仪器:党参、麦冬、五味子;市场购置;蔗糖糖浆:自行调配。

751-GW 分光光度计;上海第二分析仪器厂。外压式中空纤维超滤器;天津纺织工学院研制,水通量 $600\text{L}/\text{m}^2 \cdot \text{h}$,切割分子量 $6.0 \sim 7.5$ 万,材料为聚砜。

1.2 组方与制备工艺:组方:原工艺处方:党参 300g,麦冬 200g,五味子 100g,蔗糖糖浆 200ml。

新工艺处方:党参 300g,麦冬 200g,五味子 100g。

制备工艺步骤如下:



1.3 试验流程:流程如图1所示,经澄清处理的料液置于贮槽1中,启动泵3,调节阀门4、5、11使工作压力达到所需水平,对料液进行循环浓缩。系统运行30min后收集滤液定量分析。总固体、总黄酮、总多糖、总有机酸含量按文献^[4,5]要求测定。

2 结果与讨论

2.1 超滤器筛选:超滤器的结构形式有板式、中空式、管式和卷式等4种。中空式、卷式超滤器有较大的装配密度和投资小等优点。本研究选用中空式超滤器作为试验设备。

2.2 压力的影响:超滤过程是以压力为驱动

* Address: Liu Hongqian, Institute of Applied Chemistry, Zhengzhou University, Zhengzhou

** 核工业部第五设计院,郑州

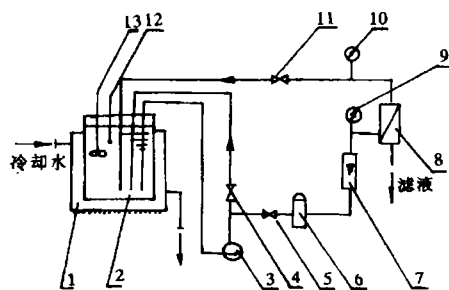


图1 试验流程图

1-保温水套 2-料液贮槽 3-给料泵 4、5、11-阀门 6-保安预滤器 7-流量计 8-超滤器 9、10-压力计 12-温度计 13-搅拌器

力的分离过程^[1]，所以工作压力是影响膜分离过程的主要因素之一。压力低，滤液通量小，不能满足生产要求；压力过高，膜易压实并促使沿膜面凝胶阻力层很快形成，致使滤

液通量下降。同时，过高的压力会造成动力消耗增加并对超滤器产生不良影响。图2表明：当压力在0.1~0.2MPa范围内，滤液通量随压力增加而增大；当压力增加到0.3MPa时，滤液通量迅速衰减。说明：a)外压式中空纤维丝在压力作用下有可能发生压瘪、压实。b)沿膜面沉积-凝胶层形成速度大于被分离物质通过膜面上侧直至膜层的速度，使总体传质阻力增加。因此生产中工作压力应以0.1~0.25MPa为宜。

2.3 料液流速的影响：料液流速指中空纤维丝外侧流动的料液流速，它表征了膜压力侧料液的流体力学状况。试验表明，随着料液流速增加，料液湍动程度及沿膜面剪切力相应增加，膜面浓差极化和沉积-凝胶阻力减小，滤液通量随之增加，结果见图3。

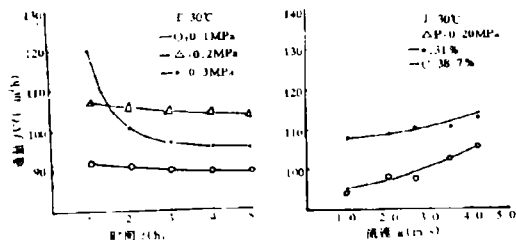


图2 压力对滤液通量的影响

图3 料液流速对滤液通量的影响

在固定压力、料液温度和总固体含量的情况下，随着料液流速提高，滤液通量相应增加。针对生脉饮口服液，料液流速可控制在2.0~3.0m/s左右。

2.4 料液温度的影响：温度不仅影响膜本身的工作性能，并对超滤过程传质效果的促进、膜面沉积-凝胶阻力的削弱有着较大影响，从图4可以看到，随着料液温度上升，滤液通量明显增加。

值得注意的是中成药水提液中含有大量的蛋白质、鞣质、淀粉等物质，它们极易吸附、沉积在滤膜表面。温度升高，有可能促成膜面上这层流动性很差的吸附、沉积物变性并凝胶化。在中成药水提液超滤过程中，料液温度应控制在20~40℃左右。

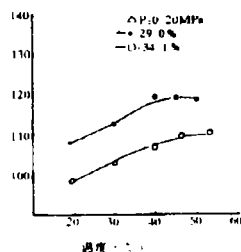


图4 料液温度对滤液通量的影响

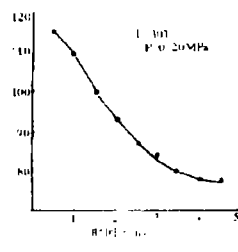


图5 超滤时间及料液浓度对滤液通量影响

2.5 超滤时间的影响：在间歇超滤过程，随着滤液不断流出，料液中多糖、鞣质、蛋白质、淀粉等物质浓度不断增加，促使膜面上沉积-凝胶层不断加厚，造成过滤阻力增大；流体沿膜面的流动由原先的湍动逐步过渡到层流，造成传质恶化。图5说明了在料液流速固定前提下，滤液通量随着超滤时间及料液浓度的增加呈下降趋势。

2.6 超滤法与原工艺的产品质量比较

2.6.1 色泽：药液经超滤后由棕色变为浅棕色。

2.6.2 超滤法与原工艺制备的制剂总固体、总黄酮、总多糖、总有机酸含量分析：见表。

2.6.3 稳定性研究：留样观察法：将两种工艺制备的制剂置于恒温培养箱内，在25℃左

表 两种不同工艺制备的生脉饮口服液成分与水提液成分比较

样品成分	总固体%	总黄酮 (mg/ml)	总多糖 (mg/ml)	总有机酸 (mg/ml)
水提原液组成	31.5	0.123	2.45	33.7
水提醇沉法	19.1	0.094	1.21	29.9
超滤澄清法	29.0	0.116	2.30	32.3

右观察样品的稳定性。结果发现,新工艺制备的生脉饮口服液在 18 个月贮藏期内仍为澄清透明、无沉淀生成;而原工艺制备的生脉饮口服液放置 6 个月左右,开始有不同程度沉淀产生,并有乳光出现。

3 结论

3.1 研究结果表明:用外压式中空纤维超滤

器精制生脉饮口服液,具有生产周期短、经济效果高等优点。

3.2 采用超滤技术可提高中药制剂的有效成分含量。

3.3 超滤技术制备的生脉饮口服液经“加速试验”后,无明显影响澄清度的沉淀生成。

参 考 文 献

- 1 高以烜.膜技术基础.北京:科学技术出版社,1989
- 2 邵 刚.膜法水处理技术.北京:冶金工业出版社,1991
- 3 国家环保局.膜分离及其应用.北京:中国环境科学出版社,1991
- 4 汤雅池.中药通报,1987,12(8):24
- 5 曹瑞敏.中国中药杂志,1989,14(3):40

(1995-08-15 收稿)

Studies on the Use of Ultrafiltration in the Preparation of Shengmaiying Oral Liquid

Liu Hongqian, Qin Lingbo, Jia Jinfu

Experiments on the use of ultrafiltration in the preparation of Shengmaiying oral liquid were carried out in comparison with the conventional preparation procedure. Results showed that the product obtained had a better clarity and less impurities. It is postulated that such technique can be used in the purification of many oral liquid preparations of compounded herbal formulations with efficient removal of impurities while retaining the main active principles. The selection of ultrafiltration equipment, its optimum working pressure, temperature and filtration rate were discussed.

野芙蓉籽油中维生素 E 4 种活体含量的液相色谱分析

中国林科院森林生态环境研究所(北京 100091) 王文芝*

摘 要 用正、反相色谱法对野芙蓉种籽油中维生素 E4 种活性结构 α -、 β -、 γ -、 δ -分离定量,并对维生素 E4 种活性结构体在正、反相色谱柱上的保留机理进行初步探讨。

关键词 野芙蓉 维生素 E 高效液相色谱 含量测定

野芙蓉(*Malva rotundifolia*)是一种野生植物,其果肉油及种籽油中含有大量维生

素 E 及多种其他天然活性物质。因此野芙蓉油有极高的药用及营养价值,当前市场上已

* Address: Wang Wenzhi, Institute of Forest Ecology Environment of Chinese Forestry Academy of Sciences, Beijing