

杏仁油乳剂制备工艺的研究

安徽省药物研究所(合肥 230022) 马玲* 顾家华

摘要 探讨了杏仁油乳的制备工艺条件。实验表明,以 S_{15} 为主的复合乳化剂制成的水包油型的杏仁油乳剂,在 40~60℃ 条件下,10000~12000r/min 进行搅拌 3 次后,乳剂稳定性较好,分散相粒度 $\leq 10\mu\text{m}$,易于吸收。

关键词 杏仁油乳剂 制备工艺 乳化条件

杏仁为蔷薇科植物山杏 *Prunus armeniaca* L. var. *anssu* Maxim. 或杏 *P. armeniaca* L. 的干燥成熟种子。具有降气止咳平喘,润肠通便的作用,用于咳嗽气喘,胸满痰多,气虚津枯,肠燥便秘^[1]。药理研究表明,杏仁具有镇咳平喘和抗肿瘤作用,在临床上应用了呼吸系统疾病,癌症和再生障碍性贫血症^[2]。由于杏仁中含脂肪油为 50%^[3],为促进杏仁油在体内的吸收利用,根据乳剂的特点,研制了杏仁油乳。

1 材料与仪器

1.1 材料:阿拉伯胶和西黄耆胶(均为进口分装符合 BP),卵磷脂(生化试剂), S_{15} (实验试剂),甘油(分析纯),吐温-80(化学纯),羧甲基纤维素(化学纯)。杏仁购自安徽省药材公司,经作者鉴定无误。

1.2 仪器:高速组织捣碎机,电动搅拌器,显微镜,显微镜用测微尺。

2 制剂的研究

2.1 工艺设计:根据杏仁的成分特性并结合大生产的实际情况,经多次试验,确定了以下的制备工艺。

杏仁经蒸后,压榨得杏仁油,再经水洗、过滤和灭菌,得精制杏仁油备用;药渣加水煎煮 2 次,每次 1h,合并煎液,滤过,滤液浓缩至一定体积,得提取液;另取复合乳化剂、精制杏仁油和提取液进行 3 次高速搅拌,滤过,充氮灌装,即得。

2.2 乳化剂的选择:阿拉伯胶与西黄耆胶

(简称 1[#]),卵磷脂与甘油(简称 2[#]),羧甲基纤维素、甘油和吐温-80(简称 3[#]),以 S_{15} 为主的复合乳化剂(简称 4[#]);这 4 种乳化剂分别与精制杏仁油和提取液制成乳剂,结果见表 1。

表 1 乳化剂的选择试验

乳化效果	乳化剂			
	1 [#]	2 [#]	3 [#]	4 [#]
均匀性	不均匀	较均匀	均匀	均匀细腻
分层时间	快速分层	12h 后	48h 后	不分层

4[#]经离心加速试验也不分层,因此本品选用 S_{15} 为主的复合乳化剂较为理想。

2.3 乳化过程中搅拌速度,乳化温度和乳化时间对乳剂稳定性的影响,结果见表 2。

表 2 搅拌速度,乳化温度和乳化时间对乳剂稳定性的影响

温度(℃)	800~1000r/min	2000~4000r/min	10000~12000r/min
	10~15min/2 次	5~10min/2 次	3min/3 次
25	不稳定	不稳定	较稳定
40~60	不稳定	不稳定	稳定
80 以上	不稳定	不稳定	不稳定

转速为 10 000~12 000r/min,进行搅拌 3min/3 次,乳化温度为 40~60℃ 时,乳剂的稳定性好。

3 稳定性试验

杏仁油乳剂属于多相动力学不稳定系统,分散相粒度的大小不仅对制剂的稳定性有较大影响,而且与药物在体内的分布也有关。为保证产品质量,将样品放在不同的条件

* Address: Ma Ling, Anhui Provincial Institute of Materia Medica, Hefei

下,对样品的分散相粒度和外观进行了考察,结果见表3。

表3 杏仁油乳剂留样观察结果

考察条件	分散相粒度(μm)	外观
新制	≤ 10	乳白色
室温放3个月	≤ 10	乳白色
60℃加热1h	≤ 10	乳白色
80℃加热1h	> 10	破乳
-10℃冻结3次	≤ 10	乳白色
离心3000r/min,3min	≤ 10	乳白色

80℃以上本品易破乳,因此在生产和贮藏时应避免高温。

4 小结

上述实验结果表明,本品在乳化时应选用 S_{15} 为主的复合型乳化剂,于高速组织捣碎机内,以10000~12000r/min搅拌3min,反复进行3次;并控制乳化温度在40~60℃,杏仁油乳剂的质量较好。经室温初步稳定性考察和离心加速试验,该工艺是可行的。

参考文献

- 1 中华人民共和国药典.一部.1990.176
- 2 王裕生,等.中药药理与应用.北京人民卫生出版社,1983.644
- 3 江苏新医学院编.中药大辞典.上册.上海科学技术出版社,1985.1101

(1995-04-04 收稿)

Studies on the Manufacturing Process of Apricot Kernel Oil Emulsion

Ma Ling and Gu Jiahua

Conditions for the preparation of apricot kernel oil emulsion were studied. The experimental results showed that with the use of S_{15} Emulphor as the main emulsifier, at a temperature of 40~60℃, and agitated for three times at a speed of 1000~1200r/min, the resulted oil in water apricot kernel oil emulsion had a satisfactory stability, with disperse phase particle size of $\leq 10\mu\text{m}$ and easily absorbable by human body.

大承气冲剂质量控制方法的研究

天津中医学院(300193)

朱晓薇*

天津中西医结合急腹症研究所 伍孝先 刘俊红 王 蓓

摘 要 将大承气汤改为冲剂。为保证质量,对大黄、厚朴、枳实进行了薄层鉴别,对芒硝进行了离子鉴别,对主药大黄进行了蒽醌类物质含量测定。

关键词 大承气冲剂 大黄 蒽醌类 质量控制

大承气冲剂为大承气汤的改进剂型,由大黄、厚朴、枳实、芒硝组成。临床上用于阳明腑实证及术前清肠。为保证制剂质量,我们对大黄、厚朴、枳实进行了薄层层析鉴别,对芒硝进行离子鉴别,并对主药大黄进行蒽醌类物质的含量测定。方法简便可靠,可作为制剂的质量控制方法。

1 实验材料及仪器

大承气冲剂及大黄对照药材由天津南开医院制剂室提供,厚朴酚、和厚朴酚、辛弗林对照品购自中国药品生物制品检定所,1,8-二羟基蒽醌:市售,薄层色谱板:自制硅胶G或硅胶GF₂₅₄板(青岛海洋化工厂)105℃烘1h,置干燥器内备用。其它试剂均为分析纯。

* Address: Zhu Xiaowei, Tianjin College of Traditional Chinese Medicine, TianJin