

咽炎无糖颗粒剂的制备及质量控制

天津市第二中心医院(300120) 王守愚*

摘要 咽炎冲剂是医院经验处方,由金银花、厚朴、青果等15味中药组成。因含糖量大,改制成无糖颗粒剂。探讨了制备工艺,质量控制标准。

关键词 咽炎无糖颗粒剂 质量控制标准

咽炎无糖颗粒剂是在我院咽炎冲剂的基础上经改进而制备的中药复方制剂。咽炎冲剂是我院耳鼻喉科多年总结的经验处方,由金银花、厚朴、青果、柯子肉、龙胆草、金灯、沉香等15味中药制备而成,经3年多临床应用治疗咽干、音哑、喉痛、扁桃体炎、急慢性咽炎等疗效确切,深受广大患者欢迎。但因咽炎冲剂冲容量大、含糖量大而不便服用也不适合肥胖及糖尿病患者服用,因而改制成无糖颗粒剂。现将制备工艺及质量内控标准介绍如下。

1 制备工艺

1.1 提取:中药经淋洗入锅,温水浸1 h^[1]加足8倍量温水煮提1 h,滤取药液,药渣再加足5倍量热水煮提1 h,滤取药液,合并药液。

1.2 药液纯化:取药液减压浓缩,(负压=-0.08 MPa \leq 60 $^{\circ}$ C)浓缩成热测相对密度 \leq 60 $^{\circ}$ C为1.2 \pm 0.01的清膏,放冷,加95%乙醇使含醇量达65%,搅拌,静置24~48 h,取上清液,沉淀用70%乙醇洗涤2次,合并洗涤液与上清液,过滤至澄明,回收乙醇,浓缩至 \leq 60 $^{\circ}$ C相对密度为1.3 \pm 0.01的稠膏。

1.3 干燥与粉碎:取稠膏布于不锈钢烘盘内或将稠膏加适量糊精(记录用量)制成软材分散于不锈钢烘盘内真空干燥,再粉碎成细粉。

1.4 计算:为了满足原设计的每付中药应制成单剂量的袋数,每袋颗粒剂的重量及所含中药材剂量的准确性,必须准确计算出应加糊精及其它附加剂的重量。

1.5 制粒:称取计算量的糊精与干膏细粉充分混匀,用75%~85%乙醇作润湿剂制成软材,过16目筛网制粒,烘干,整粒,分装。

2 质量内控标准

2.1 检查:粒度:取本品5袋称定重量,置药筛内,保持水平状态,轻筛3 min,不能通过1号筛和能通过4号筛的颗粒与粉末总和,不得过8.0%。

水分:本品照1995年版中国药典水分测定法(附录ⅩH)测定,不得过5.0%。

溶化性:取本品10 g,加热水200 mL,搅拌5 min,应全部溶化,不得有焦屑等异物。

装量差异:每袋装量5 g。取本品10袋,分别称定每袋内容物的重量,每袋的重量与标示装量相比较,超出标示装量 \pm 7%的不得多于2袋,并不得有1袋超出14%。

2.2 薄层层析鉴别

2.2.1 金银花:供试液:取本品20 g研细,加95%乙醇60 mL振摇2 h,过滤,滤液蒸干,加无水乙醇30 mL溶解,过滤,滤液蒸干,加甲醇1 mL溶解。

药材对照液:取金银花粉末0.2 g,加甲醇5 mL,放置12 h,滤过。

阴性对照液:取不含金银花的颗粒剂20 g,制法同供试液。

层析:将上液各10 μ L点于同一以羧甲基纤维素钠为粘合剂的硅胶G板上,以醋酸丁酯-甲酸-水(7:4:3)上层液展开,紫外光灯(365 nm)下检视,供试液与药材对照液的相

* Address: Wang Shouyu, Tianjin Municipal Second Center Hospital, Tianjin
王守愚 天津市第二中心医院副主任药师,多年从事制剂工作,对药剂学尤其中草药制剂较有研究。

应位置上,显相同蓝色荧光斑点,阴性对照液应无此斑。见图1。

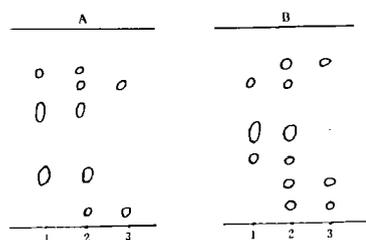


图1 样品层析图

A-金银花 B-厚朴

1-药材对照液 2-供试液 3-阴性对照液

2.2.2 厚朴:供试液:制法同金银花供试液。

药材对照液:取厚朴粗粉0.5g,加甲醇5mL,密塞振摇2h,过滤。

阴性对照液:取不含厚朴颗粒剂10g,制法同供试液。

层析:将上液各10 μ L点于同一硅胶G板上,苯-甲醇(27:1)展开,1%香草醛硫酸溶液显色100 $^{\circ}$ C烘灼5min,供试液与药材对照液在相应位置有相同颜色斑点,阴性对照液应无此斑点。

3 讨论

3.1 水提时,蒸汽锅夹层气压应控制在49kPa以下,可避免过热暴沸损失药液及药物有效成分的破坏。

3.2 药液纯化可使大部分无效成分沉淀滤除,缩小稠膏体积,增加制成品稳定性,也易使成品冲溶后澄明。

3.3 稠膏干燥时也可将稠膏、计算量糊精、

矫味剂用适当浓度的乙醇制成较粗颗粒,干燥后再粉碎成细粉。此法较易干燥,成品色泽均匀。

3.4 本品味苦可在干膏细粉中加入适量甜菊糖矫味,加入量可按每袋冲溶100mL容量的0.05%(g/mL)计算。

3.5 每付中药应制成的袋数,应根据临床用药实践与中药汤剂的用药习惯而定,本方每付中药煎煮2次,分2d服用,我院试验每付中药制成8~12袋分2~3d服用疗效与汤剂相当,因此每付中药制颗粒剂12袋,每次服1袋,每日4次。每1000g颗粒剂相当2800g中药,每袋相当中药14g。

3.6 金银花为忍冬科植忍冬 *Lonicera japonica* Thunb. 红腺忍冬 *L. hypoglauca* Miq., 山银花 *L. contusa* DC. 或毛花柱忍冬 *L. dasystyla* Rehd. 的干燥花蕾或带初开的花。厚朴为木兰科植物厚朴 *Magnolia officinalis* Rehd et Wils. 或凹叶厚朴 *M. officinalis* Rehd. et Wils. var. *biloba* Rehd. et Wils. 的干燥干皮、根皮及枝皮。在作薄层层析鉴别时,如分别以绿原酸加甲醇制成每1mL含1mg的溶液^[2]及厚朴酚与和厚朴酚加甲醇制成每1mL各含1mg的混合溶液^[3]作对照液更好。

参考文献

- 1 载 岩. 药学通报,1991(11):525
- 2 中国药典. 一部. 1995. 190
- 3 刘书堂,等. 中草药,1995,26(1):15

(1997-01-27 收稿)

安徽省高校科技函授部中医专业招生

经省教委批准继续面向全国招生,本着继承和发展祖国医学,培养具有专业技能的中医人才,选用12门全国统编中西医函授教材,与当前全国高等教育自考相配合,聘有专家教授进行教学,全面辅导和答疑。愿本部能成为你医学道路上的良师益友。凡具中学程度者均可报名,详情见简章。附邮5元至合肥市望江西路6-008信箱中函处,简章备案。邮编230022 电话0551-5569396

安徽高校联合培训部

兽医函授及中医函授大专班常年招生

经省教委批准,第七期兽医函授大专班及第十二期中医函授大专班继续面向全国常年招生。使用全国高等院校统编教材,由专家教授辅导。详情见招生简章。凡初中以上文化程度者,可免试入学。报名费5元,邮至安徽合肥市五里墩邮政9-901信箱邱瑛收。款到寄给招生简章和入学登记表。邮编:230031,电话:(0551)5112949。