

消肿散瘀膏配制方法的研究

天津市天津医院(300211) 唐淑萍 高玉珍 房德敏 吕 鹏 郑 榕 张 英

消肿散瘀膏原于传统中药制剂,由大黄、红花、当归等中药组成,具有活血化瘀、消肿止痛、舒筋散结作用,用于跌打损伤、瘀血肿痛、骨折初期等效果显著。在原散剂基础上制成软膏,以方便临床应用。

1 仪器与试药

T250 型中药提取罐,天津华盛制药机械有限公司;消肿粉(本院自制),所用药材购自市饮片厂。

2 方法与结果

2.1 对方中羊毛脂、凡士林、甘油、氮酮含量的优选按四因素三水平的正交设计安排实验,见表 1。

表 1 $L_9(3^4)$ 正交实验表

	羊毛脂%	凡士林%	甘油%	氮酮%	相对扩散系数
1	5	40	0	0	1.05
2	5	50	5	1	0.51
3	5	60	10	2	0.24
4	10	40	5	2	0.47
5	10	50	10	0	0.90
6	10	60	0	1	0.40
7	15	40	10	1	0.70
8	15	50	0	2	0.41
9	15	60	5	0	0.20
K1	1.8	2.22	1.86	2.15	
K2	1.77	1.82	1.18	1.61	
K3	1.31	0.84	1.84	1.12	
$\bar{K}_1$	0.6	0.74	0.62	0.72	
$\bar{K}_2$	0.59	0.61	0.39	0.54	
$\bar{K}_3$	0.44	0.28	0.61	0.37	
R	0.16	0.46	0.23	0.35	

实验方法:依据散剂的临床应用方法及实验研究结果^[1],称取部分药品共 9 份,以 50%乙醇浸泡后梯度提取 3 次,合并 3 次提取液,减压浓缩至相对体积质量 1.2~1.3,制成膏,将其它几种药品研成细粉,混合均匀后加入膏中制成稠膏,备用。

按正交试验设计,取羊毛脂、凡士林加热熔化至 100℃后灭火,放冷至 70℃加入稠膏、甘油、氮酮,不断搅拌至冷凝,即得。

2.2 扩散系数的测定

2.2.1 散剂扩散系数的测定:取 5 个批次的散剂用黄酒调成糊状后,备用。利用含有指示剂(FeCl_3 试液 3 mL)的琼脂凝胶(含 2%林格氏溶液)为扩散介质,将其放入长约 10 cm 的试管内,在上端 10 mm 空隙处装入散剂,使与胶表面密切接触,每批次散剂各装两管,于 37℃恒温条件下,分别于 1,2,3,4,5,6,7 d 测定呈色区高度,根据实验所得数据,用呈色区高度(即扩散距离 r)的平方为纵坐标,时间为横坐标拟合一直线求直线的斜率为扩散系数,求得平均值 K 。

2.2.2 软膏扩散系数的测定:取 10 cm 的试管,加入琼脂凝胶后于上端 10 mm 空隙处装入软膏,使与凝胶表现密切接触,同法测定,求得扩散系数。

2.3 结果:以相对扩散系数为指标,用直观分析法^[2]计算, $L_9(3^4)$ 正交试验结果见表 1,由表可见最佳制备工艺为:取处方总量 40% 的凡士林和 5% 的羊毛脂加热熔化至 100℃后灭火,放冷至 70℃左右加入稠膏,不断搅拌至冷凝。

2.4 稳定性实验:将本品于密封状态下室温放置 3 个月,观察其色泽、均匀度,均符合规定。

3 讨论

3.1 传统方剂虽疗效好,但使用时需现调配且药品常吸附于皮肤上不易清除,起水泡,感觉不适。我们在保持原方有效成分的前提下,将其研制成软膏剂型,以散剂扩散系数为标准,找出最佳配方。

3.2 稳定性实验表明,本品无酸败、异臭、变色、变硬、油水分离等现象,性质稳定,符合中国药典 1995 版一部标准。

参考文献

- 1 房德敏,等.中草药,1999,30(3):190
- 2 钱 漪,等.实用药理学.长沙:湖南科学技术出版社,1985:353

(1999-03-09 收稿)

《国外药讯》 专为全国医药系统及有关单位提供国外信息资料。主要内容为国外发展医药的方针、政策、措施、规划和药品管理及有关的法律、法规;中西药品的生产、销售、价格、市场;新产品上市;新药(包括诊断试剂)的发现、临床研究;重要新技术、新工艺、新材料、新剂型的开发与应用;药物安全性监察和相互作用;治疗指南;药物经济学;企业动态;市场情况等方面的最新信息。联系地址:北京西城区北礼士路甲 38 号国家药品监督管理局信息中心,邮编:100810 联系电话:(010)68350889 或 68352546 转编辑部