

的制备工艺是完全可行的,并具有简便、实用和经济科学的特点。

4.3 将渗漉法、冷浸法及水煎醇沉法所得的提取液,用薄层法鉴别表明,人参皂苷 R_{g1} 、三七皂苷 R_1 的斑点在 3 种提取法中均以渗漉法最浓;水煎醇沉法各斑点最淡,经测定其三七总皂苷含量仅为渗漉法的一半左右,与正交试验结果一致。

4.4 三七药材商品规格繁多,不同规格其三七总皂苷含量差别较大。本文随机抽查 3 批市售三七,含量分别为 6.71%、5.87% 和 3.64%。故投料时应把握

生药质量关。

参考文献:

- [1] 江苏新医学院. 中药大辞典(上册)[M]. 上海:上海人民出版社,1977.
- [2] 郝朝庆,杨帆. 三七总皂苷的抗炎作用[J]. 中国药理学报, 1986, 7(3): 252-255.
- [3] 雷伟亚,史栓桃,余恩畅. 三七有效成分“皂苷 E”对中枢神经系统的抑制作用[J]. 中草药, 1986, 17(1): 15-18.
- [4] 章观德. 吸附树脂法测定三七及其制剂冠心宁总皂苷[J]. 中草药, 1981, 12(11): 23-25.
- [5] 邓勃. 数理统计方法在分析测试中的应用[M]. 北京:化学工业出版社,1984.

正交试验法优选益心酮滴丸制备工艺

张志华,赵新华,孟庆军
(天津市第六中药厂,天津 300401)

摘要:目的 考察影响益心酮滴丸制备因素。方法 正交试验法 $L_9(3^4)$ 优选制备条件。结果 优选出益心酮滴丸的制备工艺,重复试验结果满意。结论 所选工艺制备的成品各项指标均符合规定。

关键词: 益心酮滴丸;制备工艺;正交试验

中图分类号: TQ461 文献标识码: B 文章编号: 0253-2670(2001)01-0028-02

Optimization of processing technology of YIXINTONG DROPLET by orthogonal experimental design

ZHANG Zhi-hua, ZHAO Xin-hua, MENG Qing-jun

(Tianjin No. 6 TCM Factory, Tianjin 300401, China)

Key words YIXINTONG DROPLET; processing technology; orthogonal experimental design

益心酮系山楂 *Crataegus pinnatifida* Bunge 树叶内的总黄酮组分,认为对治疗冠心病有较好的疗效。本方选自我国部颁《药品标准》中药成方制剂的“益心酮片”,功能为活血化瘀、宣通心脉、理气疏络,用于胸闷憋气、心悸健忘、眩晕、耳鸣及冠心病、心绞痛、高血脂症和脑动脉供血不足。为了使其达到治疗速效的目的,我们采用固体分散技术,研制了益心酮滴丸新剂型,现介绍如下:

1 材料与设备

1.1 实验材料:山楂叶总黄酮(自制,过 100 目筛),聚乙二醇-6000(上海市高南化工厂生产,批号 980515),聚乙二醇-10000(日本进口,天津市医药公司开发区化学试剂分公司分装,批号 93530)。

1.2 设备:本厂自制滴丸机;岛津 LIBRO R AEG-

220G 电子天平;BJ-2 崩解仪(天津第四光学仪器厂)。

2 实验与结果

2.1 正交试验设计:已报道^[1]影响滴丸制备的因素除药物本身外,还有基质、冷却剂、滴口内外径、药液温度、滴距和滴速等。根据我厂生产滴丸多年的经验,着重考察了基质的配比、药液温度、冷却剂温度及滴速四因素的影响,拟定了 $L_9(3^4)$ 试验,表头设计见表 1。

2.2 方法及结果:据表 1 按正交表 $L_9(3^4)$ 安排 9 次实验。将基质置水浴上熔化后加入规定比例的山楂叶总黄酮提取物混匀,以液体石蜡为冷却剂,滴制成丸,吸除其表面冷却剂即得实验样品。按照药典方法测定每次试验样品的溶散时限,任取 20 粒称重,求出变异

收稿日期:2000-05-18

作者简介:张志华(1968-),女,河南省人,制药工程师,执业中药师。1990年毕业于中国药科大学中药系,理学学士学位。现在天津市第六中药厂从事中药新产品的研制与开发。

系数,并用 10分制对其包括滴制成型性、外形、圆整度和硬度在内的外观质量评分,结果见表 2

表 1 正交试验因素水平表

	A	B	C	D
基质 PEG-6000 含量 (%) [*]	100	80	60	
药液温度 (°C)		80	90	100
冷却剂温度 (°C)			10~12	14~16
滴速 (滴/分)				50

注: * 外其余为 PEG-10000

表 2 正交试验安排及结果

序号	因素				指标		
	A	B	C	D	丸重变异系数 (%)	溶散时限 (min)	外观质量 (10分制)
1	1	1	1	1	3.96	7.62	7
2	1	2	2	2	4.32	7.21	8
3	1	3	3	3	6.23	6.54	7.5
4	2	1	2	3	5.42	9.68	7.5
5	2	2	3	1	3.85	9.25	9
6	2	3	1	2	4.63	10.34	8
7	3	1	3	2	4.25	12.42	9
8	3	2	1	3	6.44	11.98	8
9	3	3	2	1	5.24	13.08	8.5

2.3 结果分析^[2]: 滴丸的质量是不能仅用一个指标衡量的,本实验采用 3个评价指标进行数据处理,求得不同指标下各因素的极差 (R),或以指标均值为纵坐标,因素为横坐标,作指标因素关系图,从极差值 (R)的大小或图中点波动大小,可见各指标下影响因素的主次;若选用各因素不同水平下,滴丸丸重变异系数最小、溶散时限最短、外观质量分最高为最佳搭配,则 3个指标下可供选择的最佳工艺条件分别归纳于表 3中。

表 3 影响因素主次、最佳水平与工艺搭配

指 标	丸重变异系数	溶散时限	外观质量
因素主次	D> B> A> C	A> C, D> B	A> C> D> B
最佳工艺搭配	A ₂ B ₁ C ₃ D ₁ (D ₂)	A ₁ B ₂ C ₃ D ₃	A ₃ B ₂ C ₃ D ₂
基质 PEG-6000含量 (%)	80	100	60
滴制温度 (°C)	80	90	90
冷却剂温度 (°C)	18~20	18~20	18~20
滴速 (滴/分)	50	70	60

综合表 3各指标下最佳工艺搭配,选择两个或两个以上指标中均为较佳的工艺条件,得优选工艺为 A₂B₂C₃D₂,即基质中 PEG-6000含量为 80%、药液温度为 90°C、冷却温度为 10°C~20°C、滴速 60滴/分。按此最佳工艺条件重复制备 3批滴丸样品,考察指标丸重变异系数在 3.85%~4.62%,溶散时限在 9.5~11.2 min范围内,外观质量较好。该工艺条件的结果及重现性良好。

3 讨论

3.1 室温密闭放置 1年及 37°C密闭放置 3个月 后,滴丸的外观无明显变化,丸重差异、溶散时限等 检查均符合药典滴丸剂通则要求

3.2 滴丸的成型性和质量受多种因素影响,因此, 用正交试验法优选滴丸制备工艺时,难于用某一个 指标来衡量。本文采用具量化指标的丸重变异系数 与溶散时限,及对包括滴制成型性、外形和硬度在内 的外观质量的评分等 3项指标评定工艺的优劣,结果 更可靠合理

参考文献:

- [1] 曹春林. 中药药剂学 [M]. 上海: 上海科学技术出版社, 1986.
- [2] 周怀梧,王 珍,倪永兴,等. 医药应用数理统计 [M]. 济南: 山东教育出版社, 1986.

藏药蕨麻中多糖的含量测定研究

杨 桦¹,贾 旭²,易 红¹

(1. 中国中医研究院中药研究所,北京 100700; 2. 中国药科大学,江苏 南京 210009)

摘 要:目的 测定藏药蕨麻中多糖含量。方法 采用苯酚-硫酸法测定。结果 蕨麻中多糖含量为 11.083%。

结论 蕨麻中多糖含量较高,可能为其活性成分之一。

关键词:蕨麻;鹅绒委陵菜;多糖;苯酚-硫酸法

中图分类号: R927.2

文献标识码: B

文章编号: 0253-2670(2001)01-0029-03

收稿日期: 1999-12-17

基金项目: 国家中医药管理局资助课题

作者简介: 杨 桦 (1956-),女,1982年毕业于北京中医药大学,获医学学士学位。毕业后在中国中医研究院中药研究所从事中药新剂型的 研究工作和中药新药开发研究。现任剂型研究室副主任,副研究员。

* 中国药科大学 99级毕业生