

- [1] 向仁德,韩英. 中药蛇床子的研究概况[J]. 天然产物研究与开发, 1993, 5(4): 57-61.
- [2] 张新勇,向仁德. 蛇床子化学成分的研究[J]. 中草药, 1997, 28(10): 588-590.
- [3] 蔡金娜,张亮,王峥涛,等. 蛇床果实中香豆素类成分的变异及其规律[J]. 药学学报, 1999, 34(10): 767-771.
- [4] 戴明宽,宋辉,包凌霄,等. 薄层扫描法测定妇炎灵胶囊中蛇床子素的含量[J]. 中国现代应用药学杂志, 1998, 15(2): 51-52.
- [5] 岑路,李书洲. GC法测定乌蛇止痒丸中蛇床子素的含量[J]. 药物分析杂志, 1991, 11(6): 359-360.
- [6] 于丽云. 中药蛇床子中蛇床子素的 HPLC测定[J]. 中草药, 1997, 28(1): 74-75.
- [7] 中国药典[S]. 一部. 2000.
- [8] 张志荣,胡海燕. HPLC测定复方蛇床子胶囊中的蛇床子素[J]. 中国药学杂志, 1998, 33(12): 745-748.

清血降脂胶囊的制备工艺研究

冯淑华,周晶,乔卫,符敬伟,张晓梅

(天津医科大学,天津 300203)

摘要: 目的 研究清血降脂胶囊的制备工艺. 方法 采用均匀设计方法,以总有机酸、总多糖为指标,对制备胶囊浸膏的提取溶剂比、煎煮时间、醇沉浓度等关键工艺步骤进行考查. 结果 该制剂的最佳工艺条件为:药材与溶剂比为 1:10,煎煮 2次,每次为 60 min,醇沉浓度为 50%. 结论 以本工艺条件提取有效成分,不仅保证有机酸的含量,同时也使多糖不受损失.

关键词: 清血降脂胶囊;均匀设计;制备工艺;有机酸;多糖

中图分类号: TQ461 文献标识码: B 文章编号: 0253-2670(2001)09-0793-02

Studies on processes for preparation of QINGXUE JIANGZHI CAPSULE

FENG Shu-hua, ZHOU Jing, QIAO Wei, FU Jing-wei, ZHANG Xiao-mei

(Tianjin University of Medical Sciences, Tianjin 300203, China)

Abstract Object To establish a process for the preparation of QINGXUE JIANGZHI CAPSULE (Hemocathartic Antilipemia Capsule)*. **Methods** The study was carried out by uniform experimental design guided by the content of total organic acid and polysaccharide in the resulting preparation, to optimize the ratio of solvents used for the extraction, time needed for the decoction and alcoholic concentration for precipitation. **Results** The most favorable preparative conditions were decocting the drug twice with 10 times of water for 60 min each time, and precipitate the product at a concentration of 50% alcohol. **Conclusion** Products prepared by this process ensured the content of total organic acid with no loss of polysaccharides.

Key words QINGXUE JIANGZHI CAPSULE (Hemocathartic Antilipemia Capsule); uniform design; organic acids; polysaccharides

* QINGXUE JIANGZHI CAPSULE, a hemocathartic antilipemia drug, researched and developed by this hospital, was composed of the herbal drug *Portulaca oleracea* L. and several other ingredients known to possess antilipemia, antithrombotic and antisenility effects.

清血降脂胶囊是以马齿苋等 3味中药制成的,具有降血脂、抗血栓形成、抗衰老等作用. 近年研究已证实了该药具有降低血粘度、抗血小板聚集、降血脂、延缓衰老等功效^[1,2]. 故在马齿苋口服液^[3]制备的基础上,进行了清血降脂胶囊制备工艺的研究,以克服液体制剂成分含量低、剂型不稳定的缺点.

1 仪器与药品

UV-240型分光光度计(日本岛津), 蒽酮、氢氧化钠、硫酸等均为分析纯.

化钠、硫酸等均为分析纯.

0.2% 蒽酮试液:精密称取蒽酮 0.2 g,置 100 mL容量瓶中,加硫酸溶解,定容(用前新配制).

2 方法与结果

2.1 样品液的制备:马齿苋等药材中含有大量的有机酸及多糖成分,为了使多糖不被损失,故采用水提取低浓度醇沉的方法进行制备,并考察了药材与提取溶剂的用量比、煎煮时间、醇沉浓度对上述两类有

收稿日期: 2000-12-14

作者简介:冯淑华,天津医科大学副教授,1982年毕业于沈阳药学院(现沈阳药科大学),理学学士;1987年毕业于华西医科大学药学院,理学硕士. 多年来从事药物化学教学和药物合成、药物制剂研究工作. 发表论文 20余篇.

效成分含量的影响。按处方用量称取 3种药材,按均匀设计实验(见表 1)加入一定量的蒸馏水,煎煮一定时间,过滤,同法再煎煮 1次,过滤后合并滤液,滤

液减压浓缩至 50 mL,按均匀试验加入一定量的乙醇至各自不同的浓度,使之沉淀 24 h,过滤,滤液转移至 100 mL容量瓶中,作为供试液备用。

表 1 均匀设计试验表

实验号	1	2	3	4	5	6	7	8
药材:水	1(1:8)	2(1:10)	3(1:12)	4(1:14)	5(1:8)	6(1:10)	7(1:2)	8(1:14)
煎煮时间(min)	4(120)	8(120)	3(90)	7(90)	2(60)	6(60)	1(30)	5(30)
醇沉浓度(%)	7(60)	5(40)	3(60)	1(40)	8(70)	6(50)	4(70)	2(50)

2.2 含量测定

2.2.1 总有机酸的测定^[4]:取供试液 20 mL于 100 mL烧杯中,加水 20 mL磁力搅拌,用 0.1 mol/L氢氧化钠滴定至 pH8.2为终点,同时以 40 mL溶剂作空白,以桂皮酸计求出总有机酸的含量,见表 2

2.2.2 总多糖含量测定^[5]:取供试液 1 mL,置刻度试管中,加入 9 mL无水乙醇,静置 24 h,过滤,沉淀用少量无水乙醇洗涤 3次,得沉淀物加蒸馏水溶解,全部转移至 100 mL容量瓶中,定容。取上述样品液 2 mL在冰水浴的条件下加入 4 mL蒽酮试剂,混匀,在沸水浴上加热 10 min,放置 30 min后,于 625 nm处测定吸光度,并计算多糖的含量,见表 2

表 2 总有机酸、总多糖含量测定结果(%)

实验号	1	2	3	4	5	6	7	8
有机酸	1.94	1.99	2.01	2.06	1.90	2.02	1.89	1.84
总多糖	5.95	6.52	5.82	6.46	5.34	6.32	5.29	5.14

2.3 试验结果:由表中可知,提取溶剂、提取时间直接影响总有机酸的浸出;而醇沉的浓度对多糖含量影响较明显。因此,综合总有机酸及多糖两类有效成分的含量,选择 4、6号条件为佳,从实际出发,缩短提取时间,选择 6号的提取条件制备浸膏液,即加 10倍量水提取,煎煮两次,每次 60 min,提取液减压浓缩后以 50%的乙醇沉淀。

按上述工艺制备的样品液,回收乙醇至无醇味,浓缩至浸膏,80℃真空干燥,加入辅料,制粒后烘干,装胶囊,每粒 0.3 g。测定 3批品样品水分为 4.8%,重量差异 3.4%,崩解时间为 12~15 min。

3 讨论

该中药中含有较多的酸性多糖,实验表明,在本工艺条件下提取有效成分,以低浓度乙醇沉淀,能够保证多糖不被损失,同时保证有机酸的含量,克服了马齿苋口服液剂型不稳定、制备中以高浓度醇沉淀、有效成分含量低的弊端。本品制成胶囊,剂型稳定,便于服用和储藏。测定制剂中的总有机酸及多糖的含量有利于监测制剂的总体水平。该法简便、易行,生产中便于控制产品的质量。

参考文献:

- [1] 贺圣文,刘同美,赵仁宏,等.马齿苋对家兔体内抗氧化能力的影响[J].中草药,1997,28(5):284.
- [2] 贺圣文,刘同美,尤敏,等.马齿苋对家兔实验性高血脂症的防止作用[J].中草药,1997,28(4):221.
- [3] 周晶,田桂杰,符敬伟,等.马齿苋口服液制剂学研究[J].中草药,1995,26(5):239.
- [4] 王叔淳.食品卫生检验技术[M].北京:化学工业出版社,1988.
- [5] 黄驰,朱蓉贞.猪苓多糖及注射剂的含量测定研究[J].中成药,1993,15(1):13.

邮 购 信 息

① 国家执业药师资格考试基础培训教材——药理学基础,23元 药剂学基础,22元 药物化学基础,22元 药物分析基础,18元 中药类:中药学基础,19元 中药药剂学基础,22元 中药化学基础,21元 中药鉴定学基础,26元(本套教材由中国医药教育协会职业教育委员会编写)

② 周易与中医学(杨力著),66元 ③ 中医运气学(杨力著),58元 ④ 中医疾病预测学(杨力著),58元 ⑤ 中华名医顽症绝症秘方(雷一鸣主编),136元 ⑥ 最新生化药物制备技术(李良铸编),51元 ⑦ 计算机辅助药物设计(陈凯先编),64元 ⑧ 片剂包衣的工艺和原理(郑俊民译),72元 ⑨ 2001(第三版)中国进口药品手册(张文康等编),220元 ⑩ 中药如何进入欧共体市场(祝国光编),120元 ⑪ 中药师考试千题解析(张贵君编)(上下),75元 ⑫ 药师手册(裘雪友编),98元 ⑬ 东医宝鉴校释(朝·许浚著 高兴晨校释),96元 ⑭ 神农本草经研究(王家葵等著),35元 ⑮ 中成药名方药理与临床(陈奇主编),110元 ⑯ 中药新制剂开发与应用(二版)(谢秀琼主编),86元 ⑰ 中药药效与临床(丁兆梦编),78元 ⑱ 实用植物本草(刘庆华等编),54元 ⑲ 中药材及饮片原色图鉴(张贵君主编),168元 ⑳ 中药临床新用(丁辉武主编),65元 ㉑ 中成药临床新用(梅全喜主编),63元 ㉒ 全国中草药汇编(编写组)(上、下),254元。

邮购办法:①按书定价汇款,免邮费。挂号发书,保证安全,发票随书寄,汇款时注明所购书名。②汇款地点:邮编:300070 天津市和平区蛇口道同发里底商 11号 金卫医学书店,电话:(022)23522444 ③银行汇款:户名:天津市和平区金卫医学书店,开户行:天津市商业银行建业支行 帐号:065201080054611 * 本刊 2001年 1~8期邮购信息仍有效