

行分析,得回归方程: $Y=0.028\ 674\ 2+0.001\ 733\ 0X_1+0.0156\ 81X_2+0.016\ 590\ 9X_3$,复相关系数 $r=0.800\ 6$, $F=1.189\ 9>F_0(0.05)$,显著,回归方程有意义。

根据回归方程,求出 Y 的最优组合为: $X_1=640\ W$, $X_2=8$ 倍, $X_3=4\ h$,在此组合基础上求出最优解: $Y=1.078\ 67\%$,此解为回归方程的解析解,符合《中国药典》2005年版一部所规定的石菖蒲挥发油不得少于1.0%的要求。

2.4 回归方程分析:由回归方程因素的系数可见3个因素对挥发油的提取量的影响均为正效应。由最优方案可知:使用微波提取石菖蒲挥发油,水量为最小值($X_2=8$ 倍),浸泡时间和微波功率取大值($X_3=4\ h$ 和 $X_1=640\ W$),说明在使用少量溶剂情况下尽可能长时间浸泡方可使其有效成分充分扩散至溶剂中,再使用强微波短时间快速加热使其挥发油得以充分释出。

2.5 验证方案:精密称取石菖蒲干燥根茎50g,加8倍水量浸泡4h,将其放入微波炉内,先用800W功率将药液微波加热6min至沸腾后,改用640W功率开始对药液进行微波辐射2h,石菖蒲挥发油收率为1.2%。

3 讨论

采用均匀设计方案只需进行6次试验可得出最优工艺方案,使试验次数大大减小。微波提取石菖蒲挥发油使用溶剂量少,需充分浸泡后微波辐射2h,挥发油提取率为1.2%,在同样挥发油提取率时,传统水蒸气蒸馏法提取要6~7h^[8],微波提取时间是传统法的约1/3倍,故微波法节省时间。微波提取中药材挥发油是可行的。

微波提取技术在中药萃取中的应用,无论是挥发油的提取,还是有效成分的提取,如微波法提取丹参水溶性及脂溶性成分,均表明微波法与传统的回流法相比,其提取率高、省时、节能、节溶剂等优点^[4,5]。

References:

- [1] Yin J, Guo L G. *Modern Studies and Application on Chinese Medicine* (中医药的现代研究与应用) [M]. Beijing: Chinese Ancient Books Publishing House, 1995.
- [2] Gao Y Q, Liu J H, Huo X. Studies on the chemical constituents of the volatile oil from *Rhizoma Acori Tatarinowii* [J]. *J Guiyang Med Coll* (贵阳医学院学报), 2003, 28(1): 31-33.
- [3] Zhou Y, Tang D Q. Optimization of extraction process of *Acorus Tatarinowii Naphtha* by orthogonal design [J]. *Lishizhen Med Mater Med Res* (时珍国医国药), 2001, 12(4): 324-325.
- [4] Jiao S L, Chu Z D, Ma Y T. Study on microwave extracting technique of *Radix Salviae miltiorrhizae* [J]. *Chin Tradit Herb Drugs* (中草药), 2005.
- [5] Jiao S L, Zhang Z Y, Chu Z D, et al. Microwave extracting technique of *Radix Salviae Miltiorrhizae* [J]. *Chin Tradit Herb Drugs* (中草药), 2005, 36(11): 1640-1642.

百癣夏塔热片成型工艺研究

吴 韬^{1,2}, 薛 梅³, 阿吉艾克拜尔·艾萨¹

(1. 中国科学院新疆理化技术研究所, 新疆 乌鲁木齐 830011; 2. 中国科学院研究生院, 北京 100049;

3. 新疆医科大学药学院, 新疆 乌鲁木齐 830054)

维吾尔医在治疗皮肤病有许多的古方和验方,“百癣夏塔热片”就是其中的妙方之一^[1]。其具有清除异常黏液质、胆液质及败血,消肿止痒之功能。处方由地锦草、芦荟、司卡摩尼亚脂等7味药组成,用于治疗银屑病,手癣,体癣,足癣等皮肤病。本方收载于《中华人民共和国卫生部药品标准》维吾尔药分册,原标准提取工艺已确定,而成型工艺条件未细化,仅模糊写成:“将药材提取液浓缩成稠膏,加入药材细粉与辅料混匀,制粒、干燥、压片、包衣”。因此,有必要对其成型工艺进行细化研究,为工业化生产提供科学依据。本

实验对其最佳成型工艺进行了考察。

1 材料与仪器

实验用药材及辅料均购自新疆医药公司,试剂均为分析纯。

118 摇摆式八两装高速中药粉碎机(浙江瑞安环球机械厂),Eyela 旋转蒸发器(Tokyo Rikakikai 公司),DZF-6050 型真空干燥箱(上海精密实验设备有限公司),VFP-7 晨光旋转式变速压片机(常州市龙城晨光药化机械有限公司),ZB-RS 型智能崩解仪(天津大学精密仪器厂)。

收稿日期:2007-01-04

作者简介:吴 韬(1973—),男,浙江平阳县,副研究员,博士研究生,副研究员,从事天然药物研究与开发。

Tel: (0991)3838635 Fax: (0991)3835679 E-mail: wtmail@sohu.com

2 提取、浓缩、干燥工艺

根据原标准提取工艺:芦荟、司卡摩尼亚脂粉碎成细粉(100目),备用;取地锦草加6倍量的70%乙醇浸泡24h,加热回流提取3次,每次1h,滤过,合并滤液,滤液减压回收乙醇,浓缩至相对密度1.08~1.12(60℃),备用;地锦草药渣与诃子肉、西青果混合,加水8倍量水煎煮3次,每次1h,滤过,合并滤液,滤液减压浓缩至相对密度1.18~1.22(60℃),与醇提浸膏合并,喷雾干燥。

3 成型工艺

3.1 加入辅料剂量的确定:取处方量327g生药可制成1000片(片重:0.3g),根据实验处方药材出膏率为33.6%,270g生药提取后,干浸膏重90.8g,处方药材出粉率为98.6%,因此压制1000片需加辅料量为153.0g,即每片中需加辅料量为51%。

3.2 均匀试验筛选辅料:根据处方中药物有效成分理化性质及浸膏片特点,选定为淀粉、低取代羟丙基纤维素(L-HPC)、羧甲基淀粉钠(CMS-Na)为考察因素,进行 $U_5(5^3)$ 均匀试验,以崩解时限为评价指标,筛选辅料组成。

取干浸膏粉,加入司卡摩尼亚脂粉、芦荟粉混匀,按均匀条件加入淀粉、L-HPC混匀,以80%乙醇制软材,14目筛制粒,60℃以下烘干,14目筛整粒,加入羧甲基淀粉钠、硬脂酸镁,混匀,压片,测定崩解时限,结果见表1、2。

表 1 因素与水平

Table 1 Factors and levels

水平	因素			
	A 淀粉/%	B L-HPC/%	C CMS-Na/%	
1	25	11	5	
2	23	8	20	
3	15	32	4	
4	8	21	21	
5	3	6	43	

将崩解时限采用王玉方的均匀设计程序3.0版进行多元逐步回归处理,得回归方程为 $Y = 52.9 - 0.0157 X_1^2 - 0.0205 X_2^2 - 0.886 X_3^2$, $R = 0.9998$, $S = 0.210$, $F = 847.0$, $F_{0.05}(3,1,1) = 215.7$, $F > F_{0.05}(3,1,1)$,方程显著。

表 2 均匀试验设计及结果

Table 2 Design and result of uniform test

序号	A	B	C	崩解时限/min
1	1	2	4	26.9
2	2	4	3	26.0
3	3	1	2	24.7
4	4	3	1	23.5
5	5	5	5	13.8

优化条件为:淀粉 $X_1 = 10$, L-HPC $X_2 = 5$, CMS-Na $X_3 = 36$,预测崩解时限为19.0min。由以上结果可见,低取代羟丙基纤维素和羧甲基淀粉钠对样品崩解时限有影响,但淀粉无影响,由此确定最佳处方组成为:淀粉10%,低取代羟丙基纤维素5%,羧甲基淀粉钠10%。

3.3 验证试验:据此条件,进行验证试验,结果表明崩解时限值平均值为19.4min,与预测值接近,说明处方设计合理,成型工艺稳定。

3.4 润滑剂筛选:采用固定漏斗法,以休止角大小筛选适宜润滑剂。结果本品颗粒休止角为41.2°,表明本品流动性差。选择常用的润滑剂:滑石粉、硬脂酸镁、微粉硅胶,以相同用量0.5%加入颗粒中,测其休止角,结果休止角度为:滑石粉39.7°,硬脂酸镁36.3°,微粉硅胶36.6°。可见,硬脂酸镁润滑效果较好,又进一步根据休止角度考察了其用量,当用量为1%时,休止角度最小,为34.4°,因此,确定硬脂酸镁用量1%。

4 讨论

尽管解决中药制剂研究中的配方及工艺选择等多因素优化组合问题中经常用到的实验方法是正交设计,但此方法往往受到试验次数的限制,使得考察的水平不宜过多。而均匀设计考察的水平数可较多,对数据的进行更为仔细的研究。均匀设计的基本原则是让试验点在考察范围内“均匀分散”,考究水平多,试验次数少。主要用于提取工艺、制剂配方、成型工艺及提高质量的研究。

References:

- [1] Wu T, Zhang Y, Xing JG, et al. Study on quality standard for Xitare Baixuan Tablets [J]. *Chine Tradit Pat Med* (中成药), 2004, 26(6): 463-465.
- [2] *Ch P* (中国药典) [S]. Vol 1. 2005.

百癬夏塔热片成型工艺研究

作者: 吴韬, 薛梅, 阿吉艾克拜尔·艾萨

作者单位: 吴韬(中国科学院新疆理化技术研究所, 新疆, 乌鲁木齐, 830011; 中国科学院研究生院, 北京, 100049), 薛梅(新疆医科大学药学院, 新疆, 乌鲁木齐, 830054), 阿吉艾克拜尔·艾萨(中国科学院新疆理化技术研究所, 新疆, 乌鲁木齐, 830011)

刊名: 中草药 **ISTIC PKU**

英文刊名: CHINESE TRADITIONAL AND HERBAL DRUGS

年, 卷(期): 2007, 38(11)

参考文献(2条)

1. Wu T, Zhang Y, Xing J G Study on quality standard for Xitare Baixuan Tablets[期刊论文]-中成药
2004(06)
2. 中华人民共和国药典(一部) 2005

本文链接: http://d.wanfangdata.com.cn/Periodical_zcy200711026.aspx