

· 简报 ·

小儿外感贴膏剂的工艺研究

杜守颖 魏 锋 吴 清 朱国建

(北京中医药大学中药系 100029)

小儿外感贴膏剂是由薄荷、金银花、黄芩、大黄、胆南星、桔梗、玄参、甘草的提取物和水溶性高分子材料基质混合而制成的,具有清热解毒、利咽化痰的功效。其贴膏剂的质量主要受高分子材料基质配比的影响,故本文采用正交设计,以粘着强度试验(拉力为指标),对其基质组成配比进行优选。

1 仪器与材料

仪器:电子万能试验机,XWD-5B,长春第二试验机厂。材料:中药材,购于北京中医药大学国医堂;明胶、聚乙烯吡咯烷酮、聚乙烯醇、甲基纤维素、聚丙烯酸酯、甘油、蓖麻油,购于北京市医药公司。

2 试验方法

2.1 药材提取工艺 金银花热水浸提两次,浓缩,浓缩液 60%乙醇沉淀,过滤,减压回收乙醇,真空干燥,得干燥物。玄参、桔梗、甘草水煮两次,浓缩,浓缩液 60%醇沉淀,减压回收乙醇,真空干燥,得干燥物。大黄、胆南星 70%乙醇回流,减压回收乙醇,真空干燥,得干燥物。黄芩沸水煮,药液用 HCl 调 pH2,

60℃保温半小时,放置过夜,过滤,沉淀混悬于水中,用 NaOH 调 pH 大于 7,加入等量 95%乙醇,过滤,滤液用 HCl 调 pH2,在 60℃保温半小时,放置过夜,滤取沉淀,干燥。薄荷提取薄荷油。

2.2 贴膏的基质组成原理 明胶、聚乙烯醇(PVA),甲基纤维素(MC)聚丙烯酸树脂、聚乙烯吡咯烷酮(PVP)为高分子材料,通过调节它们的比例,得到粘度适宜的基质,甘油为保湿剂,蓖麻油为增塑剂。

2.3 贴膏的制备工艺 将明胶用温水浸泡,加热溶化,加入聚乙烯醇,搅拌使其溶,再将甲基纤维素用甘油湿润后加入,将聚丙烯酸树脂、聚乙烯吡咯烷酮用蓖麻油、95%乙醇溶解后再加入,最后将一付药剂量的提取物用适量水溶解后与以上基质混匀,摊涂在裱背材料上。

2.4 贴膏的正交设计

2.4.1 以 7 种不同的基质为因素,以基质的用量为水平,按 $L_{18}(3)^7$ 表设计,因素水平见表 1

表 1 因素水平表

水平	A	B	C	D	E	F	G
	明胶	甘油	PVA	蓖麻油	MC	PVP	聚丙烯酸树脂
	g	g	g	g	g	g	g
1	2	1	0.5	0.3	0.5	0.5	0.2
2	4	2	1	0.6	1	1	0.4
3	6	3	1.5	0.9	1.5	1.5	0.6

2.4.2 考核指标 成品中拉力大者为佳,但应小于 10kg,大于 5.0kg。

2.4.3 拉力测定方法 在 $37 \pm 1^\circ\text{C}$ 下加热 30min,将贴膏一端贴于酚醛塑料板上,其粘

着面积为 2cm×2.5cm。将贴膏和酚醛塑料板的另一端分别夹在电子万能试验机上,开动机器,测贴膏与酚醛塑料板断开时的拉力,

重复 10 次,取平均值^[1]。

2.5 试验结果与分析 试验结果及方差分析见表 2。

表 2 正交试验方差分析表

方差来源	测定值	离均差平方和	自由度	均方	F 值
A	1.54	0.0828	2	0.0414	21.78**
B	0.91	0.0282	2	0.0141	7.42*
C	2.94	0.2989	2	0.1495	78.68**
D	0.16	0.0007	2		忽略
E	0.77	0.0222	2	0.0111	5.84*
F	0.91	0.0307	2	0.0154	8.10*
G	2.21	0.1662	2	0.0831	43.74**
e		0.0093	5	0.0019	
总		0.6383	17		

注: $F_{0.05}^{2,17} = 13.27$

$F_{0.05}^{2,17} = 5.79$

* $P < 0.05$

** $P < 0.01$

(1) 由于因素 D(蓖麻油)的离均差平方和 $S = 0.0007$, 因此将其并入误差, 说明蓖麻油对贴膏的粘着度影响不大。

(2) 从方差分析可得 A、C、G 三个因素影响较大, 且 $C > G > A$ 。

(3) 根据正交实验最佳配比应为 $A_1B_3C_2D_2E_3F_1G_3$ 。

2.6 验证实验 结果提示影响较大的因素 A 以最小水平为好, 验证比 A_1 还小的水平, 即 A_1' 选择 1g, 其它按最佳配比, 提示 G 以最大水平为好, 验证比 G_3 还大的水平, 即 G_3' 选择 0.8g, 其它按最佳配比, 验证最佳配比: $A_1'B_3C_2D_2E_3F_1G_3$ 、 $A_1B_3C_2D_2E_3F_1G_3$ 、 $A_1B_3C_2D_2E_3F_1G_3'$ 。

由表 4 可见, 基质以 $A_1'B_3C_2D_2E_3F_1G_3$ 比例, 制成的贴膏, 粘性差, 贴于皮肤易脱落。以 $A_1B_3C_2D_2E_3F_1G_3'$ 比例制成的贴膏与最佳

配比粘性差别不大, 且贴于皮肤 24 小时不脱落。G 选择 G_3 为贴膏基质量。

表 4 验证试验

试验条件	拉力 kg	粘贴性	24hr 前
$A_1'B_3C_2D_2E_3F_1G_3$	3.542	差	脱落
$A_1B_3C_2D_2E_3F_1G_3'$	8.473	较好	紧贴
$A_1B_3C_2D_2E_3F_1G_3$	8.569	较好	紧贴

2.7 结果 按最佳配比制成的贴膏, 粘贴性好, 穿透性好, 经初步药效学实验认为具有解热镇痉, 止咳化痰的作用。

参考文献

[1] 杨基森. 中药制剂设计学. 贵阳: 贵州科技出版社, 1993: 465

(收稿: 1996-04-02)