

逐步回归分析法研究影响山楂叶混合粉 压缩成型性的粉体学性质

罗娟¹, 蒋且英¹, 廖正根^{1*}, 李哲^{1,2*}, 曾荣贵¹, 吕丹¹, 梁新丽¹, 孔小强¹
(1. 江西中医药大学 现代中药制剂教育部重点实验室, 继续教育学院, 南昌 330004;
2. 郑州市妇幼保健院, 郑州 450012)

[摘要] **目的:**研究山楂叶混合粉的粉体学性质对其压缩成型性的影响。**方法:**以山楂叶 50% 乙醇提取的浸膏粉为模型药物,采用 3 种制备工艺,分别与 2 种辅料(微晶纤维素、可溶性淀粉)按质量比 1:0.5,1:1,1:2 混合制备混合粉体,得 18 种山楂叶混合粉体。以抗张强度-压力回归方程中斜率为指标评价山楂叶混合粉的压缩成型性,运用逐步回归分析法研究山楂叶混合粉压缩成型性与粉体学性质之间的相关性。**结果:**山楂叶混合粉压缩成型性与粉体的振实密度(ρ_t),累计孔体积(PV),含水量(MC)及临界相对湿度(CRH)呈正相关,与粉体的 50% 通过粒径(D_{50}),粒径距(Span),松散密度(ρ_b),Carr 指数(CI),豪斯纳比率(HR)及比表面积(SSA)呈负相关。**结论:** $\rho_b, \rho_t, \text{Span}, \text{MC}$ 和 CRH 是影响山楂叶混合粉压缩成型性的关键粉体学性质。

[关键词] 山楂叶; 混合粉; 粉体学性质; 压缩成型性; 抗张强度; 逐步回归分析

[中图分类号] R283.6;R284.2;R942 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2016)12-0007-06

[doi] 10.13422/j.cnki.syfjx.2016120007

Effects of Key Micromeritic Properties on Compactibility of Crataegi Folium Blended Powder by Stepwise Regression Analysis

LUO Juan¹, JIANG Qie-ying¹, LIAO Zheng-gen^{1*}, LI Zhe^{1,2*},
ZENG Rong-gui¹, LYU Dan¹, LIANG Xin-li¹, KONG Xiao-qiang¹

(1. School of Continuing Education, Key Laboratory of Modern Preparation of Traditional Chinese Medicine (TCM), Ministry of Education, Jiangxi University of TCM, Nanchang 330004, China;
2. Women and Infants Hospital of Zhengzhou, Zhengzhou 450012, China)

[Abstract] **Objective:** To establish a relationship between micromeritic properties of Crataegi Folium blended powder and its compactibility. **Method:** Taking 50% ethanol extract powder of Crataegi Folium as a model drug, blended powder of Crataegi Folium were obtained by three kinds of drying technology and mixed with microcrystalline cellulose (MCC) and soluble starch at mass ratio of 1:0.5, 1:1 and 1:2, respectively. The compactibility of blended powder was evaluated by monitoring the slope k in regression equation of tensile strength-pressure. Effect of micromeritic properties on compactibility was analyzed by stepwise regression analysis. **Result:** It was suggested from data of stepwise regression that compactibility was positively correlated to tap density (ρ_t), cumulative pore volume (PV), moisture content (MC) and critical relative humidity (CRH), and negatively correlated with D_{50} , particle distance (Span), bulk density (ρ_b), Carr index (CI), Hausner ratio (HR), specific surface area (SSA). **Conclusion:** Span, $\rho_b, \rho_t, \text{MC}$ and CRH are proved as the key micromeritic

[收稿日期] 20150917(006)

[基金项目] 国家自然科学基金项目(81160522);“赣鄱 555”工程领军人才培养项目

[第一作者] 罗娟,在读硕士,从事药物新剂型与新技术研究,Tel:18317910263,E-mail:luojuantkx@163.com

[通讯作者] *廖正根,博士,教授,从事药物新剂型与新技术研究,Tel:0791-87119190,E-mail:lyzlyg@163.com;

*李哲,硕士,从事药物新剂型与新技术研究,Tel:0791-87119190,E-mail:295935195@qq.com

properties involving in compactibility of Crataegi Folium blended powder.

[Key words] Crataegi Folium; blended powder; micromeritic properties; compactibility; tensile strength; stepwise regression analysis

片剂具有服用方便、易携带等诸多优点^[1]。物料的压缩成型性是片剂生产难易的关键性质^[2],而压缩成型性显然要受到物料的粉体学性质的影响。近年来,以直压辅料或浸膏粉为模型药物研究影响压缩成型性的粉体学性质的文献已有报道^[3-5],但尚无以浸膏和辅料的混合粉为模型药物研究混合粉体的粉体学性质与片剂压缩成型性相关性的报道。由于中药片剂实际生产过程通常是以浸膏和辅料的混合粉进行压片,且中药浸膏粉与辅料经过不同工艺混合后,其粉体学性质并不是两者本身性质简单的加和^[6]。近年来,关于粉体学性质对压缩成型性影响的研究多采用主成分分析法等^[3,7]。逐步回归分析法在分析多因素模型中具有简单方便、可计量各自变量与因变量之间的相关程度、回归拟合方程精确度较好等优势,在各领域中的应用越来越广泛^[8-10]。本实验以山楂叶浸膏粉为模型药,应用逐步回归分析方法研究影响混合粉压缩成型性的粉体学性质,为相关制剂学研究提供参考。

1 材料

Mastersizer 2000 型激光粒度测定仪(英国 Malvern 公司),TriStar 3000 型全自动比表面积及孔隙度测定仪(美国 Micromeritics 公司),YF-118 型高速粉碎机(瑞安永历制药机械有限公司),DZF-6050 型真空干燥设备(上海新苗医疗器械制造有限公司),BT-1000 型粉末综合特性测定仪(丹东百特仪器有限公司),VH-5 型混合机(吉林市中诚机械厂),GEA Mobile minor™ 2000 型喷雾干燥机(丹麦 Niro 公司),BS124S 型电子分析天平(德国 Sartorius 公司),YD-20 型智能片剂硬度仪(天津天大天发科技有限公司)。

山楂叶药材(亳州市京皖中药饮片厂,批号 140202,经江西中医药大学张寿文教授鉴定,符合《中国药典》2015 年版相关项下要求),可溶性淀粉和微晶纤维素(MCC)购自安徽山河药用辅料股份有限公司,试剂均为分析纯。

2 方法

2.1 山楂叶提取液的制备^[11] 取山楂叶药材适量,分别加 10,8 倍量 50% 乙醇提取 2 次(55 ~ 60 ℃),每次 2 h,合并滤液,浓缩至相对密度约 1.05(60 ℃),即得。

2.2 山楂叶混合粉的制备

2.2.1 工艺 1 取山楂叶提取液经 45 ℃ 减压干燥得浸膏块,将浸膏块置于打粉机中粉碎,过 5 号筛得山楂叶真空干燥浸膏粉。取真空干燥浸膏粉分别与 MCC,可溶性淀粉按质量比 1:0.5,1:1,1:2 置于混合机中混合 30 min,依次得混合粉 A-1, A-2, A-3 和 B-1, B-2, B-3。

2.2.2 工艺 2 取山楂叶提取液进行喷雾干燥(进风温度 130 ℃,出风温度 60 ℃),得山楂叶喷雾干燥粉。将山楂叶喷雾干燥粉分别与 MCC,可溶性淀粉按质量比 1:0.5,1:1,1:2 置于混合机中混合 30 min,依次得混合粉 C-1, C-2, C-3 和 D-1, D2, D-3。

2.2.3 工艺 3 按工艺 1 计算每克浓缩液相当干燥产物的质量,取浓缩液(换算成干燥产物的质量),以质量比 1:0.5,1:1,1:2 分别与 MCC,可溶性淀粉混合均匀,置于真空干燥箱中干燥后粉碎过 5 号筛,所得混合粉体分别记为 E-1, E-2, E-3 和 F-1, F-2, F-3。

2.3 混合粉体相关性质测定

2.3.1 水分 按 2015 年版《中国药典》^[11] 水分测定法第一法测定各混合粉体含水量(MC)。

2.3.2 比表面积及孔体积 取适量待测粉体于 45 ℃ 流通氮气干燥至恒定质量,利用全自动比表面积及孔隙度测定仪测定样品在 -196 ℃,比压 0.009 ~ 0.99 下氮气的吸附等温线,采用 BET 公式求算物料比表面积(SSA),通过 BJH 模型求算孔径在 1.7 ~ 300 nm 的累计孔体积(PV)。

2.3.3 粒径分布 采用 Mastersizer 2000 型激光粒度仪干法模型 Scrocco 模块测定粒径及其粒径距,以 50% 通过粒径(D₅₀)及 Span 分别表征粉体粒径与粒径距。

2.3.4 休止角 采用粉末流动性测试仪测定混合粉体的休止角(α)。

2.3.5 Carr 指数和豪斯纳比率(Hausner ratio, HR) 采用 BT-1000 型粉末综合特性测定仪测定混合粉的松散密度(ρ_b)和振实密度(ρ_t),计算 Carr 指数(CI)和 HR^[12]。

$$CI = \frac{\rho_t - \rho_b}{\rho_t} \times 100\%; \quad HR = \frac{\rho_t}{\rho_b}$$

2.3.6 临界相对湿度 采用乙酸钾、氯化镁、碳酸

钾、溴化钠、氯化钠、氯化钾、硝酸钾、硫酸钾过饱和溶液,置物料于不同过饱和盐溶液环境中,于(25 ± 1) °C 恒温箱中保存 6 d 达到吸湿平衡,计算临界相对湿度(CRH)。

2.4 片剂的制备及其抗张强度的测定 称取各样品 200 mg,分别在 5,10,15,20 kN 共 4 个压力下压缩成片。片剂在相对湿度 32% 干燥器中放置 24 h 弹性复原后,采用硬度测定仪测量径向破碎力。片剂的抗张强度(T)是指单位面积的破碎力,是反应物料之间的结合力和质量评价的重要指标之一^[13]。利用游标卡尺测量片子直径和厚度,按 $2F/\pi dh$ 计算 T , F 为破碎力, d 为片子直径, h 为片厚。

2.5 压缩成型性 粉体直接压片成型后,其 T 的大小可以体现粉体的压缩成型性,即 T 越大,成型性越好。以各物料的 T 和不同压力拟合所得线性方程的斜率 k 为压缩成型性^[14],其中把在 5 ~ 20 kN 下不能压缩成型(裂片或是硬度太低)的定义压缩成型性为 0。

2.6 统计分析 应用 SAS JMP 10 软件逐步回归分析中前进法,以片剂的压缩成型性作为因变量,粉体学性质为自变量,分析山楂叶混合粉体的粉体学性质对其压缩成型性的影响。

3 结果与讨论

3.1 混合粉体的粉体学性质及压缩成型性 测定不同山楂叶混合粉的粉体学性质,见表 1。结果显示不同工艺和不同处方所得混合粉体的性质有明显的区别,说明中药浸膏粉与辅料混合后,其粉体学性质不单是两者简单的加减,而是呈现复杂的变化过程。正是因为不同处方和不同工艺所得混合粉体的粉体学性质不同,从而为逐步回归法分析混合粉的粉体学性质和片剂压缩成型性的关系奠定了自变量基础。不同山楂叶混合粉体(A-1, A-2, A-3, B-1, B-2, B-3, C-1, C-2, C-3, D-3, E-1, E-2, E-3, F-1, F-2, F-3)的 T -压力(P)回归方程分别为 $T = 0.114P - 0.425$, $T = 0.150P - 0.530$, $T = 0.231P - 0.613$, $T = 0.046P - 0.337$, $T = 0.027P - 0.181$, $T = 0.012P - 0.023$, $T = 0.163P - 0.364$, $T = 0.225P - 0.670$, $T = 0.172P + 0.853$, $T = 0.062P - 0.471$, $T = 0.073P - 0.465$, $T = 0.112P - 0.450$, $T = 0.186P - 0.585$, $T = 0.041P - 0.215$, $T = 0.044P - 0.243$, $T = 0.060P - 0.370$ 。压缩成型性结果见表 1,表明不同山楂叶混合粉体的压缩成型性具有明显区别。

3.2 粉体学性质对混合粉压缩成型性的影响 D_{50} , Span , ρ_b , ρ_t , CI , HR , SSA , PV , MC , CRH 分别用

$X_1, X_2, X_3, X_4, X_5, X_6, X_7, X_8, X_9, X_{10}$ 表示,得逐步回归方程 $Y = 6.217 - 0.028X_2 - 16.282X_3 + 9.131X_4 + 0.106X_9 + 0.037X_{10}$ ($R^2 = 0.9789$, 均方根误差 0.0203),响应均值(模型中因变量的平均值) 0.0954。参数估计值 -0.010, -0.173, -16.282, 9.131, -0.006, -5.017, -0.376, 117.242, 0.106, 0.037; P 分别为 0.708, 0.058, 0.028, 0.024, 0.930, 0.175, 0.129, 0.059, 0.040, 0.044。参数估计值越大,表明在模型中参数对响应值具有更显著的意义,参数估计值的正负反应了因变量随自变量的变化方向^[12]。

影响山楂叶混合粉体压缩成型性的粉体学性质有 D_{50} , Span , ρ_b , ρ_t 等,且压缩成型性与粉体的 ρ_t , PV , MC 及 CRH 呈正相关性,与粉体的 D_{50} , Span , ρ_b , CI , HR 及 SSA 呈负相关性。有研究表明粒径 D_{50} 及 Span 的减小可提高粒子之间结合的能力^[15],使粉体在受到外界机械压力压缩时易于结合,同时 D_{50} 的减小可增加其脆性破裂性,从而提高了粉体的压缩成型性,因此在中药粉体制备过程中应控制好粒径及粒径距^[4]。由表 1 可知, SSA 与 D_{50} 及 PV 总体上均呈正相关(除个别异常点外),且 SSA 大小主要受 PV 的影响,这可能是因为混合粉体粒子的结合不是太紧密,造成粒子粒径虽然增大,但粒子结合时其孔隙较多,故粒径大的粒子其 SSA 也增加,因而在压片过程中 SSA , D_{50} 与压缩成型性关系的方向相同,即 SSA 与粉体的压缩成型性呈负相关。 PV 越大其压缩成型性越好,主要原因可能是孔体积大的粉体,说明其表面的裂缝、凹陷等较多,使压片时粉体有更大的重排空间^[16],粒子之间有更多的接触点^[17],同时增加了粉体粒子压缩过程中的变形潜力^[18],使片剂的抗张强度增大,从而使粉体的压缩成型性变好。

不同状态下的密度对压缩成型性的影响明显不同。 ρ_b 与压缩成型性呈负相关,这是因为 ρ_b 的下降会使粉体内孔隙率增加,致使粉体形变能力变强且结合面积也会有所增加^[16],这些因素同时都有利于增加片剂的 T ,使粉体压缩成型性变好。而 ρ_t 是反应物料在压实状态下的性质。在一定条件下, ρ_t 越大,粒子间孔隙越小,降低了粒子间距离^[9],表明物料越易于压实,因此粉体的 ρ_t 越大,其压缩成型性越好。 CI 与 HR 通常用来表示粉体的压缩度, CI 与 HR 越大表示压缩度越大,粉体相对流动性越差,增加了粉体粒子之间的摩擦力,并且降低了混合粉体的塑性变形能力^[13],不利于粉体直接压片,因此压

表 1 山楂叶混合粉体物理特性参数的测定 ($\bar{x} \pm s, n = 3$)

Table 1 Physical properties of *Crataegi Folium* blended powder ($\bar{x} \pm s, n = 3$)

样品	MC /%	SSA / $\text{m}^2 \cdot \text{g}^{-1}$	PV ($\times 10^{-3}$) / $\text{cm}^3 \cdot \text{g}^{-1}$	D ₅₀ / μm	Span	α /度
A-1	3.044 ± 0.061	0.511 ± 0.023	1.907 ± 0.018	46.869 ± 0.583	2.423 ± 0.008	50.3 ± 0.9
A-2	2.564 ± 0.135	0.458 ± 0.018	1.753 ± 0.024	49.167 ± 0.387	2.266 ± 0.063	49.6 ± 1.0
A-3	2.459 ± 0.092	0.484 ± 0.010	2.232 ± 0.020	52.514 ± 0.489	1.987 ± 0.015	49.9 ± 1.1
B-1	3.892 ± 0.171	0.346 ± 0.012	1.211 ± 0.051	21.641 ± 0.209	5.010 ± 0.049	53.3 ± 1.0
B-2	4.079 ± 0.275	0.330 ± 0.010	1.340 ± 0.031	17.416 ± 0.020	5.444 ± 0.046	52.2 ± 1.5
B-3	3.501 ± 0.337	0.368 ± 0.012	1.541 ± 0.038	14.328 ± 0.140	5.241 ± 0.231	52.3 ± 1.3
C-1	2.909 ± 0.169	0.354 ± 0.012	1.005 ± 0.010	21.553 ± 0.476	3.598 ± 0.029	55.6 ± 0.3
C-2	2.803 ± 0.105	0.432 ± 0.011	1.562 ± 0.015	27.818 ± 0.211	3.234 ± 0.009	52.4 ± 1.6
C-3	2.451 ± 0.164	0.487 ± 0.010	1.654 ± 0.014	36.754 ± 0.134	2.604 ± 0.022	48.8 ± 1.3
D-1	3.273 ± 0.194	0.289 ± 0.028	0.877 ± 0.033	12.709 ± 0.083	1.418 ± 0.018	56.1 ± 0.2
D-2	3.173 ± 0.231	0.346 ± 0.020	1.007 ± 0.087	12.870 ± 0.089	1.222 ± 0.015	52.9 ± 0.6
D-3	3.357 ± 0.155	0.354 ± 0.011	1.326 ± 0.011	12.947 ± 0.208	1.139 ± 0.001	52.4 ± 0.9
E-1	2.768 ± 0.058	0.595 ± 0.009	2.028 ± 0.011	75.169 ± 0.878	2.300 ± 0.026	52.4 ± 1.8
E-2	1.784 ± 0.065	0.623 ± 0.016	3.222 ± 0.046	54.298 ± 1.139	2.747 ± 0.034	48.3 ± 1.7
E-3	1.550 ± 0.025	0.691 ± 0.007	3.830 ± 0.059	40.602 ± 0.143	2.396 ± 0.019	43.8 ± 1.2
F-1	2.148 ± 0.042	0.468 ± 0.006	1.888 ± 0.048	63.746 ± 1.098	2.570 ± 0.038	47.2 ± 1.2
F-2	2.211 ± 0.143	0.463 ± 0.029	2.705 ± 0.117	76.130 ± 1.992	2.284 ± 0.046	48.3 ± 0.8
F-3	1.569 ± 0.065	0.560 ± 0.009	3.336 ± 0.083	65.013 ± 2.494	2.589 ± 0.091	48.1 ± 1.3

样品	ρ_b / $\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$	ρ_t / $\text{g} \cdot \text{mL}^{-1}$	CI /%	HR	CRH /%	k	R ²
A-1	0.518 ± 0.003	0.913 ± 0.016	43.235 ± 0.730	1.762 ± 0.023	73.27 ± 0.60	0.114	0.997
A-2	0.513 ± 0.006	0.865 ± 0.008	40.676 ± 0.656	1.686 ± 0.019	75.65 ± 0.15	0.150	0.998
A-3	0.489 ± 0.007	0.804 ± 0.005	39.176 ± 1.121	1.645 ± 0.031	77.24 ± 0.18	0.231	0.997
B-1	0.607 ± 0.003	0.970 ± 0.012	37.437 ± 0.922	1.599 ± 0.024	73.36 ± 0.54	0.046	0.999
B-2	0.501 ± 0.007	0.939 ± 0.010	46.627 ± 0.438	1.874 ± 0.015	74.39 ± 0.35	0.027	0.996
B-3	0.531 ± 0.009	0.943 ± 0.013	43.741 ± 1.002	1.778 ± 0.032	75.43 ± 0.43	0.012	0.991
C-1	0.469 ± 0.005	0.728 ± 0.012	35.574 ± 1.766	1.553 ± 0.042	74.06 ± 0.50	0.163	0.991
C-2	0.467 ± 0.004	0.726 ± 0.011	35.644 ± 1.456	1.554 ± 0.035	75.94 ± 0.07	0.225	0.991
C-3	0.419 ± 0.010	0.707 ± 0.013	40.743 ± 2.056	1.689 ± 0.060	76.92 ± 0.40	0.172	0.992
D-1	0.497 ± 0.006	0.796 ± 0.010	37.567 ± 1.437	1.602 ± 0.037	71.99 ± 0.20	0	0
D-2	0.484 ± 0.007	0.815 ± 0.008	40.647 ± 1.288	1.685 ± 0.036	73.20 ± 0.89	0	0
D-3	0.478 ± 0.006	0.824 ± 0.009	41.962 ± 1.040	1.723 ± 0.031	74.09 ± 0.43	0.062	0.995
E-1	0.616 ± 0.005	1.040 ± 0.010	40.776 ± 0.984	1.689 ± 0.028	72.69 ± 0.60	0.073	0.986
E-2	0.587 ± 0.007	0.933 ± 0.002	37.070 ± 0.809	1.589 ± 0.020	73.87 ± 0.39	0.112	0.995
E-3	0.519 ± 0.005	0.789 ± 0.003	34.176 ± 0.861	1.519 ± 0.020	75.02 ± 0.15	0.186	1.000
F-1	0.641 ± 0.005	1.099 ± 0.002	41.643 ± 0.546	1.714 ± 0.016	71.89 ± 0.51	0.041	0.997
F-2	0.658 ± 0.002	1.058 ± 0.006	37.774 ± 0.554	1.607 ± 0.014	72.14 ± 0.08	0.044	0.999
F-3	0.645 ± 0.007	1.062 ± 0.001	39.278 ± 0.615	1.647 ± 0.017	71.97 ± 0.32	0.060	0.997

缩成型性与 CI 及 HR 均呈负相关性。

MC 的增加可提高粉体的压缩成型性,可能原因是在压片过程中适当的 MC 能在粉体表面形成一层薄膜起到内部润滑剂的作用,从而减少了粉体粒子相互之间的摩擦;还可起到液体架桥作用,因而粉体易于压缩成型^[10,19-20]。CRH 是指引起平衡吸湿量发生突变时的相对湿度^[21],CRH 越小表明粉体越易吸湿,可能是因为 CRH 与物质的极性有关,CRH 越小的物质极性越强,其粉体表面所带电量越大,粉体静电效应越强。在压缩过程中,静电效应会导致粒子之间相互排斥不利于粉体压缩成型,因此 CRH 与压缩成型性呈正相关。

3.3 影响压缩成型性的关键粉体学性质分析 由统计学分析可知,粉体学性质中 Span, ρ_b , ρ_i , MC 及 CRH 对山楂叶混合粉的压缩成型性的影响有显著性,是影响其压缩成型性的关键粉体学性质。这几个参数对山楂叶压缩成型性的影响大小依次为 $\rho_b > \rho_i > \text{Span} > \text{MC} > \text{CRH}$ 。 ρ_b 是影响混合粉体压缩成型最大的因素,这是因为 ρ_b 对粒子形变能力影响较大,而压缩成型过程中粒子的形变能力相比其他因素可能更能影响其片剂的成型性^[16]。 ρ_i 是可以体现粉体压实状态的粉体学性质,影响粒子的孔隙率,压片时孔隙率与有效接触面积有关,故其对粉体压缩成型的影响也较明显。Span 是由粒径 D_{10} , D_{50} 与 D_{90} 共同决定(D_{90} , D_{50} , D_{10} 分别为分布曲线中累积分布 90%, 50%, 10% 时最大颗粒的平均粒径),粒径距越大,表明粒子在形状与分布上不均匀而不利于粉体压缩成型^[22],其对压缩成型性的影响也较大。MC 更多的是通过在压片时产生一种内聚力,且受压力挤到粒子表面的水分溶解可溶性成分,使相邻的粒子间产生“固体桥”^[23]等因素来影响压缩成型性,CRH 则主要是由于静电效应对粉体的压缩成型性产生影响,与 CRH 相比,MC 对成型性影响大。有文献报道 MC 在压力较大时对成型性影响越大,由于在本文中压片时所选压力较小,MC 对成型性的影响也相对较弱,因此 MC 对粉体压缩成型的影响小于 ρ_b 等前 3 个因素^[24]。

本文以山楂叶混合粉体为模型药物,采用逐步回归法分析山楂叶混合粉的压缩成型性与其粉体学性质的关系。结果提示在粉末直压过程中,应特别注意控制这些粉体学性质,通过物理改性等方法来改善或者控制混合粉的粉体学性质,从而得到压缩成型性好的粉体以便压片。由于本文只以 50% 乙醇提取的山楂叶提取物为模型药来研究粉体学性质

对粉体压缩成型性的影响,并不能充分解释中药浸膏粉粉体性质对其的影响,因此有待进一步研究不同体积分数乙醇提取的提取物粉体学性质对压缩成型性的影响。

[参考文献]

- [1] 杜焰,冯怡,徐德生,等. 药物粉体压缩与结合特性研究进展[J]. 中国现代应用药学, 2012, 29(1): 24-30.
- [2] 朱蕾,李姝琦,冯怡,等. 物料物理性质与片剂成型性的相关性研究[J]. 中成药, 2010, 32(8): 1402-1404.
- [3] 李晓海,赵立杰,冯怡,等. 物理性质对微晶纤维素可压缩性和成型性的影响[J]. 中国药理学杂志, 2013, 48(2): 116-122.
- [4] 曹韩韩,杜若飞,杨嘉宁,等. 中药粉体的物理性质与屈服压力的相关性分析[J]. 中国实验方剂学杂志, 2014, 20(5): 14-17.
- [5] 杜焰,赵立杰,李晓海,等. 山药粉的直压特性初步研究[J]. 中国实验方剂学杂志, 2012, 18(12): 44-47.
- [6] 张定堃,韩丽,秦春风,等. 微粉硅胶用于白芷提取物粉体改性及其促进元胡止痛分散片崩解的原理研究[J]. 中草药, 2012, 43(12): 2372-2376.
- [7] 吕海燕,李海旺,李武林,等. 基于逐步回归分析的河南粮食产量因素研究[J]. 河南科学, 2013, 31(12): 2133-2136.
- [8] 张本光,赵长磊,卜秀芹,等. 山东省疟疾高发地区发病率与气象因子的多元逐步回归分析[J]. 中国人兽共患病学报, 2013, 29(3): 257-261.
- [9] 李哲,廖正根,罗娟,等. 影响穿心莲颗粒溶出行为的关键颗粒物理特性参数研究[J]. 中国药理学杂志, 2015, 50(5): 420-426.
- [10] 王洁,赵国巍,蒋日英,等. 基于多元数据分析研究肿节风颗粒粉体学性质及其与片剂成型性的相关性[J]. 中草药, 2014, 45(14): 1998-2004.
- [11] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典. 四部[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2015: 103.
- [12] 廖正根,李哲,明良山,等. 影响高速搅拌湿法制粒产物的穿心莲混合粉体关键物理特性参数研究[J]. 中国中药杂志, 2014, 39(19): 3741-3747.
- [13] 陈丽华,岳国超,管咏梅,等. 直压辅料对发酵虫草菌粉粉体学性质的影响[J]. 中国中药杂志, 2014, 39(1): 65-70.
- [14] Vemacrapu C, Surapaneni M, Hussain M, et al. Role of drug substance material properties in the processibility and performance of a wet granulated product[J]. Int J Pharm, 2009, 374(1/2): 96-105.
- [15] Omelezuk M O, Wang C C, Pope D G. Influence of micronization on the compaction properties of an investigational drug using tableting index analysis[J].

- Eur J Pharm Biopharm, 1997, 43(1): 95-100.
- [16] 陈盛君, 朱家璧, 祁小乐. 不同孔体积微丸的制备及其物理特性与压缩特性的研究[J]. 中国药学杂志, 2009, 44(2): 124-127.
- [17] 王晋, 张汝华, 马晓光, 等. 高速搅拌制粒工艺与片剂抗张强度的关系[J]. 中国医药工业杂志, 1999, 30(9): 391-395.
- [18] Zuurman K, Bolhuis G K, Vromans H. Effect of binder on the relationship between bulk density and compactibility of lactose granulations[J]. Int J Pharm, 1995, 119(1): 65-69.
- [19] Kaerger J S, Edge S, Price R. Influence of particle size and shape on flowability and compactibility of binary mixtures of paracetamol and microcrystalline cellulose [J]. Eur J Pharmacol, 2004, 22(3): 173-179.
- [20] Pande G S, Shangraw R F. Characterization of β -cyclodextrin for direct compression tableting: II. The role of moisture in the compactibility of β -cyclodextrin [J]. Int J Pharm, 1995, 124(2): 231-239.
- [21] 丁志平, 乔延江. 不同粒径黄连粉体的吸湿性实验研究[J]. 中国实验方剂学杂志, 2004, 10(3): 5-7.
- [22] 杜焰, 赵立杰, 熊耀坤, 等. 茯苓粉的物理性质与直压特性的研究[J]. 中成药, 2013, 35(5): 928-932.
- [23] 崔福德. 药剂学[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 282.
- [24] 朱蕾, 冯怡, 徐德生, 等. 中药提取物与微晶纤维素混合物的物理性质与其片剂成型性的相关性研究[J]. 中国医药工业杂志, 2008, 39(5): 349-351.
- [责任编辑 刘德文]

《中国实验方剂学杂志》入选“2015—2016 RCCSE 中国核心学术期刊”

由武汉大学中国科学评价研究中心(RCCSE)、武汉大学图书馆、中国科教评价网(www.nseac.com)共同研制的第4版《RCCSE 中国学术期刊评价研究报告——权威、核心学术期刊排行榜(2015—2016)》已于2015年1月13日公布,《中国实验方剂学杂志》被评定为“RCCSE 中国核心学术期刊(A)”,在参评的112本中医学与中药学类期刊中综合排名第15名。

本次学术期刊评价在重点突出期刊学术影响力的同时,也注重了对期刊网络传播效率和期刊即时反应速率的考察,主要评价指标有:总被引频次、2年影响因子、即年指标、基金论文比、Web即年下载率、二次文献转载量(或国外重要数据库收录情况)和专家定性评价。参评期刊共6201种,排名前5%的“RCCSE 中国权威学术期刊”(A⁺)316种,排名前5%~20%的“RCCSE 中国核心学术期刊”(A)和排名前20%~30%的“RCCSE 中国核心学术期刊(扩展版)”(A⁻)共1572种,准核心的学术期刊1848种(B⁺),一般期刊1828(B)种,较差期刊637种(C)。

“RCCSE 中国核心学术期刊”是继“中文核心期刊(北大)”和“中国科技核心期刊”之后国内推出的又一核心期刊评价体系,极具影响力和权威性。