

颐正活脉浓缩丸打光工艺优选

朱志军*, 苏晓凯, 陈耀升, 李氏
(河南中医学院, 郑州 450008)

[摘要] 目的: 优选颐正活脉浓缩丸打光工艺。方法: 选择乙醇体积分数、乙醇用量、基丸装量、糖衣锅转速、活性炭用量、停锅吹干时间等为考察因素, 以打光后丸剂水分和外观为指标, 采用 $L_8(2)^7$ 正交试验优选其打光工艺。结果: 优选的打光工艺为 250 mL 35% 乙醇, 基丸装量 12 kg/锅, 糖衣锅转速 $35 \text{ r} \cdot \text{min}^{-1}$, 活性炭用量 0.3%, 停锅吹干时间 30 min。结论: 优选的工艺稳定可行, 适宜工业化生产。

[关键词] 颐正活脉浓缩丸; 正交试验; 打光工艺

[中图分类号] R283.6 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2012)14-0047-03

Optimization of Polishing Technology for Yizheng Huomai Concentrated Pill

ZHU Zhi-jun*, SU Xiao-kai, CHEN Yao-sheng, LI Min

(Henan University of Traditional Chinese Medicine, Zhengzhou 450008, China)

[Abstract] **Objective:** To optimize polishing process of Yizheng Huomai concentrated pill. **Method:** The concentration of ethanol, the amount of ethanol, loading of basic pill, rotational speed of coating pot, dosage of activated carbon and blow-dry time after rotation were selected as factors, $L_8(2)^7$ orthogonal test was used to optimize polishing process with moisture content after polishing and appearance of pill as indexes. **Result:** Optimum polishing process was: 250 mL 35% ethanol, loading of basic pill 12 kg/pot, rotational speed of coating pot $35 \text{ r} \cdot \text{min}^{-1}$, the amount of activated carbon 0.3%, blow-dry time 30 min. **Conclusion:** This optimized technology was stable, feasible and suitable for industrial production.

[Key words] Yizheng Huomai pill; orthogonal test; polishing technology

颐正活脉丸是我院张尚臣副主任临床工作 30 余年总结出的综合治疗动脉粥样硬化的有效方药, 由山茱萸、五味子、地黄、天竺黄、远志、石菖蒲、山药、茯苓等组成。现代医学的动脉硬化为中医之脉劳, 脉劳因虚劳日久而发, 劳伤精血, 劳伤神明, 痰瘀萌生, 阻滞脉络, 终成脉劳, 病关心脑肾, 因出精血神。现代药理研究表明颐正活脉丸可显著降低实验性高血脂症大鼠 TC, TG, LDL-C 水平, 升高 HDL-C 水平, 抑制大鼠动脉内膜初步病理改变, 具有降低血脂、抗动脉硬化、抗脂质过氧化物、保护血管 EC、提

高 PGI_2 合成的作用^[1-2]。丸剂是中医临床上常用的传统剂型, 近年来对传统名方进行开发研究比较广泛, 尤其是将传统丸剂开发成浓缩丸的研究较多^[3], 既可保证疗效, 又能减少服用剂量。本试验在对颐正活脉浓缩丸提取工艺研究的基础上^[4], 采用正交试验法对其打光工艺进行优选, 以期为其进一步开发利用提供实验依据。

1 材料

BTJ-800 型荸荠式包衣锅(江苏瑰宝集团有限公司), QZX-GF101-MBS 型恒温干燥箱(上海跃进医疗器械厂), 山茱萸、五味子、地黄、天竺黄、远志、石菖蒲等药材购自河南中医学院第三附属医院, 经本校生药学科董诚明教授鉴定, 均符合要求, 按优化提取工艺^[4], 即 10 倍量 90% 乙醇提取 2 次, 每次 1.5 h, 浓缩成清膏; 山药、茯苓打粉备用。

2 方法与结果

2.1 药材的提取与粉碎^[4] 山茱萸、五味子、地

[收稿日期] 20120309(012)

[基金项目] 郑州市科技攻关项目(083SGXS33264-5)

[通讯作者] * 朱志军, 硕士, 副主任药师, 从事中药复方新技术和新剂型研究, Tel: 0371-65996501, E-mail: zzzjun63@yahoo.cn

黄、天竺黄、远志、石菖蒲的提取按优选工艺进行,提取液浓缩成相对密度约 1.30(80 ℃)的稠膏,备用。将处方中 2/3 山药和全部茯苓烘干,粉碎成过 60 目粉,与浓缩稠膏混匀,于 60 ℃ 以下温度烘干,粉碎成 80 目的半浸膏粉,备用。剩余 1/3 山药粉碎成 120 目细粉,以供盖面。

2.2 丸剂的制备 采用泛制法制备,其关键工艺是模子量与起模用粉量的确定,由于预先设计的干丸直径约 3.4 mm,每丸约 1/30 g,经理论计算并结合手工泛制技术参数,确定为每 1 000 丸成品,需半浸膏粉及山药粉共 35 g 左右。

2.2.1 起模 起模方法有全粉末起模和湿颗粒起模,由于所用粉末为半浸膏粉,具有一定的黏性,故本试验采用湿颗粒起模法。起模用粉量用 $C/0.625 = D/X$ 公式计算,其中 C, D, X 各代表成品丸重 100 粒干重、药粉总质量、一般起模用粉量。0.625 为标准模子 100 粒质量。将药粉用 45% 乙醇混匀,制成软材,过 2 号筛,取颗粒置包衣锅中,置转

速 $45 \text{ r} \cdot \text{min}^{-1}$ 的泛丸锅中转动,滚撞,即成圆形,过筛分等,即得膜丸。

2.2.2 成丸 将制成的模丸放入包衣锅中,喷洒 45% 乙醇,包衣锅转速 $45 \text{ r} \cdot \text{min}^{-1}$,均匀撒入少量细粉,循环操作,最后用山药粉盖面,直至成丸,60 ℃ 干燥,即得。

2.3 打光工艺优选 选择乙醇体积分数、乙醇用量、基丸装量、糖衣锅转速、活性炭用量及停锅吹干时间为考察因素,每因素取 2 个水平,因素水平见表 1。以打光后丸剂外观、水分含量为考察指标,采用 $L_8(2)^7$ 正交表安排试验。水分测定法参照 2005 年版《中国药典》水分测试法测试。外观质量以综合评分法对光度、色泽进行评分,设光度系数为 1,色泽系数为 1。各分项为 10 个档次,每个档次为 1 个号,满分为 10。光度按亮、微亮、不亮递减;色泽按颜色由均匀、泛白、花斑号递减。取 2 项加权平均值作为外观评价分值。试验安排及结果见表 2,方差分析见表 3。

表 1 颐正活脉浓缩丸打光工艺正交试验因素水平

水平	A 乙醇体积分数 /%	B 乙醇用量 /mL	C 基丸装量 /(kg/锅)	D 糖衣锅转速 / $\text{r} \cdot \text{min}^{-1}$	E 活性炭用量 /%	F 停锅吹干时间 /min
1	35	250	10	45	0.3	28
2	45	300	12	35	0.5	35

表 2 颐正活脉浓缩丸打光工艺正交试验安排

No.	A	B	C	D	E	F	G	水分	外观	综合评分
1	1	1	1	1	1	1	1	1.8	8	80.57
2	1	1	1	2	2	2	2	2.5	5.5	69.82
3	1	2	2	1	1	2	2	2.3	7	78.78
4	1	2	2	2	2	1	1	3.5	4	70.00
5	2	1	2	1	2	1	2	1.1	6	67.57
6	2	1	2	2	1	2	1	2.3	8	86.28
7	2	2	1	1	2	2	1	1.9	6.5	70.46
8	2	2	1	2	1	1	2	3.1	6	80.42
K_1	299.17	304.24	301.27	295.38	326.05	298.56	307.31			
K_2	304.73	299.66	302.63	306.52	277.85	305.34	296.59			
R	5.56	4.58	1.36	11.14	48.2	6.78	10.72			

注:综合评分 = 水分/3.5 × 0.4 × 100 + 外观质量/8 × 0.6 × 100。

从综合评分结果直观分析可知, $A_2B_1C_2D_2E_1F_2$ 为最佳工艺,方差分析各因素两水平间均无显著性差异, E 为主要影响因素,其次为 D ,其余因素影响较小。结合生产实际综合考虑,颐正活脉丸打光最

佳工艺为 $A_1B_1C_2D_2E_1F_1$,即 35% 乙醇,用量 250 mL,基丸质量 12 kg,糖衣锅转速 $35 \text{ r} \cdot \text{min}^{-1}$,活性炭用量为基丸重 0.3%,停锅吹干时间 28 min。

2.4 验证试验 按以上最佳成型工艺制备 3 批颐

暑热宁合剂提取工艺优化

张元元¹, 李进^{2*}, 陈涛², 李凤丽²

(1. 天津中医药大学, 天津 300193; 2. 天津中医药大学第一附属医院, 天津 300193)

[摘要] 目的: 优选暑热宁合剂提取工艺。方法: 以葛根素及绿原酸为考察指标, HPLC 测定指标成分含量。选取提取次数、提取时间和加水量等为考察因素, 采用正交试验法对提取工艺优选。结果: 暑热宁合剂最佳提取条件为加 10 倍量水提取 3 次, 每次 1.5 h。结论: 优选的工艺稳定、可行、重复性好。

[关键词] 暑热宁合剂; 葛根素; 绿原酸; 正交试验; 提取工艺

[中图分类号] R283.6 [文献标识码] A [文章编号] 1005-9903(2012)14-0049-03

Optimization of Extraction Process for Shurenning Mixture

ZHANG Yuan-yuan¹, LI Jin^{2*}, CHEN Tao², LI Feng-li²

(1. Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300193, China;

2. First Teaching Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300193, China)

[Abstract] Objective: To optimize extraction technology of Shurenning mixture. Method: Taking puerarin and chlorogenic acid as indexes, the content of index components were determined by HPLC. Orthogonal

[收稿日期] 20120220(005)

[基金项目] 国家“重大新药创制”科技重大专项(2010ZX09102-201)。

[第一作者] 张元元, 硕士, 从事药物分析与质量控制的研究, Tel:15222892682, E-mail:270856189@qq.com

[通讯作者] * 李进, 教授, 硕士生导师, 从事药物分析与质量控制的研究, E-mail:lijin@shitian.com

表 3 综合评分方差分析

方差来源	SS	f	MS	F	P
A	3.864	1	3.864	0.269	>0.05
B	2.622	1	2.622	0.183	>0.05
C	0.231	1	0.231	0.016	>0.05
D	10.442	1	10.442	0.727	>0.05
E	290.405	1	290.405	20.216	>0.05
F	5.746	1	5.746	0.400	>0.05
G(误差)	14.365	1	14.365		

注: $F_{0.05}(1, 1) = 161.00$ 。

正活脉浓缩丸, 依据《中国药典》2005 年版第一部规定^[5], 对样品外观、水分、丸重差异、溶散时限进行检测, 结果各项指标均符合规定, 表明工艺可行。

3 讨论

本研究采用泛制法制丸, 由部分药材提取、部分药材细分加粘合剂而成, 运用正交设计和多指标综合评分法对水分与外观进行评分, 优选颐正活脉丸

的打光工艺。为浓缩丸的质量提高提供保证, 同时可改善多年来打光工艺只能靠经验控制、质量不稳定的现象。

[参考文献]

- [1] 朱志军, 孟林, 张毅远, 等. 颐正活脉丸的降脂功能实验研究[J]. 中华中医药学刊, 2009, 8(17):1696.
- [2] 朱志军, 张毅远. 颐正活脉丸对 HRS 诱导人脐血管内皮细胞损伤的影响[J]. 中华中医药学刊, 2010, 10(28):2108.
- [3] 贾白玲, 史欣德. 我国部颁标准与新药在各科相关病种的分布报告 I [J]. 中国实验方剂学杂志, 2001, 7(6):62.
- [4] 朱志军, 李民, 张太行, 等. 正交试验法优选颐正活脉丸提取工艺[J]. 中国实验方剂学杂志, 2011, 12(17):39.
- [5] 中国药典. 一部[S]. 2005:附录 X.

[责任编辑 仝燕]