

羌活油微乳液的配制及其稳定性考察

王巍, 田雪峰, 张国兴, 鞠海*

(中日友好医院药学部中药制剂室, 北京 100029)

[摘要] 目的: 制备稳定的羌活油微乳液。方法: 羌活挥发油加入微乳组分制备成 O/W 型的微乳液并测定其平均粒径, 通过观察微乳液外观性状的变化, 考察温度、盐、氢氧化钠和高速离心等因素对微乳液稳定性的影响。结果: 羌活油微乳液平均粒径为 18.6 nm, 加温、高速离心试验对羌活油微乳液稳定性无影响; 盐类对微乳液稳定性有一定的影响。结论: 羌活油制成微乳后稳定性较好。

[关键词] 羌活挥发油; 微乳; 稳定性

[中图分类号] R283.6 **[文献标识码]** B **[文章编号]** 1005-9903(2011)20-0039-02

羌活为常用中药, 具有散寒, 祛风, 除湿, 止痛功能。羌活主要成分含挥发油 23%, β -罗勒烯 (β -ocimene), γ -蒎品烯 (γ -terpinene), 柠檬烯 (limonene)。其挥发油外用对风湿痹痛、肩背酸痛有明显疗效。制备液体制剂时, 需加入大量乙醇以增加其溶解度, 或者加入表面活性剂制成胶体溶液、混悬液或乳剂等, 其制剂稳定性有待于提高。微乳是一种热力学稳定体系, 既可增加挥发油的溶解度^[1], 还能促进药物透皮吸收^[2-4], 本文利用微乳优势, 将羌活挥发油制备成微乳液, 通过观察微乳液外观性状的变化, 考察温度、盐、氢氧化钠和高速离心等因素对微乳液稳定性的影响。

1 材料

中药羌活饮片(北京华邈中药工程技术开发中心), 氯化钠(江苏省勤奋药业有限公司), 氯化钾(北京市燕京药业有限公司), 氢氧化钠(湖南尔康制药有限公司), 辛酸三甘酯(MCT 浙江建德市千岛精细化工实业有限公司), 聚氧乙烯(35)蓖麻油(EL-35 BASF 公司), 无水乙醇(天津福晨化学试剂厂), 蒸馏水自制, 均为分析纯。

Nano ZS90 型粒度测定仪(英国马尔文公司), PB-100 型酸度计(Sartorius), 3k15 型台式离心(Sigma), RW20n 型电动搅拌器(KIKA

LABORTECHNIK)。

2 方法与结果

2.1 羌活油的提取 羌活饮片用水蒸气蒸馏法提取, 得棕黄色羌活油。

2.2 羌活油微乳液的制备 微乳是由油相、表面活性剂、助表面活性剂及水相组成的, 各相所选择的品种、用量都会影响微乳的形成及对挥发油的增溶量, 因此参考文献[1] 油相选择 MCT, 表面活性剂选择 EL-35, 助表面活性剂选择无水乙醇, 加入羌活油, 混匀, 再滴加水搅拌均匀, 即得 1% 羌活油微乳, 为浅黄透明溶液, 微有兰色乳光。

2.3 羌活油微乳液的粒度检测 取羌活油微乳液, 置于马尔文激光粒度测试仪中, 粒度测定结果为 18.6 nm, PdI 0.163。

2.4 微乳剂的稳定性考察

2.4.1 高速离心加速试验 取羌活油微乳液于试管中, 加塞密封, 置于高速离心机中, 分别在 25℃ 和 40℃ 的条件下, 以 8 000 r·min⁻¹ 进行离心 5 h, 微乳剂仍保持透明均一, 不见油水分层。结果表明羌活油微乳液稳定性好。

2.4.2 盐对微乳剂稳定性的影响 取羌活油微乳液置于 3 支洁净试管中, 分别加入 1% 氯化钠、1% 氯化钾、1% 氯化钙, 振摇使溶解, 3 支试管中的微乳未见明显变化, 继续添加 3 种盐类至含量达到 5% 时, 发现加入氯化钠、氯化钙的微乳剂变浑浊; 加入氯化钾者, 开始澄清, 但放置过夜后, 微乳剂变浑浊。结果提示盐类在一定的浓度下对微乳的稳定性有影响。

[收稿日期] 20110718(001)

[第一作者] 王巍, 药师, 从事中药制剂新剂型及新技术研究, Tel:010-84025426, E-mail: wwd519@sina.com

[通讯作者] * 鞠海, 副主任药师, 从事中药新药、新剂型及新技术研究, Tel:010-84025559

复方百部颗粒组方药味配伍比例优选

张颖娟*, 郭阿霞

(山西中医学院第二中医院, 太原 030024)

[摘要] 目的: 优选复方百部颗粒组方药味的配伍比例。方法: 采用正交设计法, 从多因素、多水平对复方百部颗粒 3 味药止咳有效部位进行最佳配伍比例的动物药效学研究, 以咳嗽次数和咳嗽潜伏期及酚红排出量为考察指标, 从中得出最佳配伍比例。结果: 经实验得出最佳配伍比例为: 百部 24 g, 桔梗 12 g, 紫菀 12 g。结论: 此复方配伍比例研究方法切实可行, 为其临床应用提供一定的理论依据。

[关键词] 复方百部颗粒; 配伍; 正交设计

[中图分类号] R283.6 **[文献标识码]** B **[文章编号]** 1005-9903(2011)20-0040-03

复方百部颗粒是由百部、桔梗、紫菀等 3 味中药组成, 具有宣肺肺气、止咳化痰的功效。临床用于治疗感冒后期寒邪束肺咳嗽, 是名方止嗽散中主要配伍药物, 也是我院名医经过长期的临床实践总结出的经验用方, 效果屡试不爽。现要通过正交设计, 以 3 味药物为因素, 根据临床常用剂量, 每种药物设 3 个水平(6, 12, 24 g)进行比较, 应用正交设计优选 3

味药物有效成分最佳配伍比例, 按照 $L_9(3^4)$ 正交统计表, 将小鼠分成九组进行实验, 将止咳、祛痰实验结果进行正交统计, 最后确定 3 种药物的最佳配伍比例。

1 材料

1.1 药品及试剂 百部 (*Stemona Radix*)、桔梗 (*Platycodon grandiflorum*)、紫菀 (*Aster tataricus L. f.*) 由山西中医学院第二中医院中药房提供(3 味药材经山西省中医药研究院生药委员会进行性状和显微鉴定, 符合药用标准)。氨水、酚酞为分析纯。

1.2 仪器 BP211D 型分析天平(德国 Sartorius 公

[收稿日期] 2010-11-22

[通讯作者] * 张颖娟, 学士, 主管药师, 研究方向: 中药复方药理。Tel: 13994259168. E-mail: gwz1308@126.com.

2.4.3 氢氧化钠对微乳剂稳定性的影响 取适量所制的的羌活油微乳液于小烧杯中, 测得微乳的 pH 4.60。逐渐滴加 $0.4 \text{ mol} \cdot \text{L}^{-1}$ 的氢氧化钠溶液后, 在 pH 12.35 的时候, 微乳剂仍为透明均一液体; 当 pH 12.82 时, 微乳剂开始变浑浊。实验结果说明羌活油微乳液用氢氧化钠调 pH 4.6 ~ 12 时, 微乳液稳定。

2.4.4 温度对微乳剂稳定性的影响 取适量所制的的羌活油微乳液于试管内, 密封管口, 置于 $60 \text{ }^\circ\text{C}$ 水浴中观察, 经过 5 d 水浴微乳剂仍保持澄清透明, 未见油水分层。

取适量所制的的羌活油微乳加热回流提取 30 min 观察, 微乳随水温升高至 $100 \text{ }^\circ\text{C}$ 时变为乳白色, 当温度降低至 $25 \text{ }^\circ\text{C}$ 时恢复澄清透明的状态, 未见油水分层。

3 讨论

水浴微乳随水温升高至 $100 \text{ }^\circ\text{C}$ 变为乳白色, 当

温度降低至 $25 \text{ }^\circ\text{C}$ 时恢复澄清透明的状态, 推测这种现象与表面活性剂本身的昙点有关。

本研究所制得的羌活油微乳剂, 采用高速离心和加热试验后, 微乳液能保持澄清透明, 用氢氧化钠调 pH 12 时, 微乳液仍能维持稳定。盐类在一定的浓度下对微乳的稳定性有影响。羌活油微乳剂的长期稳定性尚需进一步的进行研究。

[参考文献]

- [1] 易红, 杨华, 邓茂. O/W 型微乳对挥发油增溶作用的实验[J]. 中国中药杂志, 2008, 33(11): 1259.
- [2] 赵鑫, 刘建平, 朱家璧, 等. 茶碱微乳经皮吸收及其药代动力学研究[J]. 中国药科大学学报, 2006, 37(1): 28.
- [3] 赵建忠, 晏马成. 油酸微乳对利多卡因透皮吸收的影响[J]. 医药导报, 2005, 24(9): 811.
- [4] 廉云飞, 李娟, 平其能, 等. 咪喹美辛微乳的制备及经皮吸收研究[J]. 中国医药工业杂志, 2005, 36(3): 148.

[责任编辑 仝燕]