

维吾尔药阿米乐努西达日蜜膏粉碎工艺

希尔艾力·吐尔逊, 曼尔丹·尼牙孜, 古力山·买买提, 玉素甫江, 吐鲁洪·卡地尔,
阿里木江·阿布力孜, 凯赛尔·阿不都克热木*

(新疆维吾尔自治区维吾尔医药研究所维吾尔医方剂学重点实验室, 乌鲁木齐 830049)

[摘要] 目的:通过对维吾尔药阿米乐努西达日蜜膏粉体研究,确定蜜膏中混合粉体及粉碎工艺。方法:以初出粉率,次出粉率,不稳定率为指标,对方中 11 味单药材粉体在 150 目水平下进行纵向比较,确定粉碎母体;粉碎母体为基体,逐步加入其他药材粉碎进行混合粉碎研究,最终确定混合粉碎对象;在粒度 80~200 目对混合粉碎工艺进行验证。结果:通过单药材粉体在 150 目水平下进行纵向比较来确定细辛、草果、小豆蔻、香附、肉桂子、玫瑰花、珍珠等药材为混合粉碎的母体;最终确定入药的 17 味药材中 13 味药材可以进行混合粉碎并验证。结论:通过系统的粉碎工艺研究,确定混合粉碎工艺。为探讨粉碎物对蜜膏制剂的形状、均匀度、溶出特性等方面的影响提供前期试验依据。

[关键词] 粉碎母体;粉碎工艺;蜜膏剂

[中图分类号] R283.6 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2011)18-0026-03

Grinding Process of Uyghur Medicine Majun Nushidary Amila

Xirali Tursun, Mardan Niyaz, Gulxan Muhammad, Yusupjan, Turghun Kadir, Alimjian Abliz, Kaiser Abdulkirim*

(Key Laboratory of Traditional Uyghur Medicine Prescription of Institute
of Xinjiang Traditional Uyghur Medicine, Urumqi 830049, China)

[Abstract] **Objective:** To determined mix power and grinding process of honey cream by study on powder of Uyghur Medicine Majun AM. **Method:** we compared 11 taste single herbs in 150 mesh condition and confirmed the grinding matrix under a couple of standards as grain collecting rate, second grain collecting rate, unstability rate; the grinding matrix as a raw material, added other medicinal herb grain gradually to make mix grinding herb, confirmed the mix grinding object finally. Testified the mix grinding process in the range of 80-200 mesh. **Result:** Ascertain the mixed grinding matrix by vertical compared the single herb powder of Asari Radix Et Rhizoma, Tsaoko Fructus, Amomi Fructus Rotundus, Cyperi Rhizoma, Cinnamomi Cortex, Rose, Margarita by vertical comparison of the singal grinding herb under the 150 mesh level; It has been confirmed and testified that 13 taste herbs could be used to mix grinding in total 17. **Conclusion:** By systematic study on grinding process determined mixed grinding process. This study provided priliminary experimental foundation to estimate the effect of Grinding material to the appearance, uniformity, dissolution characteristics of honey paste.

[Key words] grinding matrix; grinding process; Majun

[收稿日期] 20110524(005)

[基金项目] 国家科技支撑计划项目(2007BA148B06-01)

[第一作者] 希尔艾力·吐尔逊, 博士, 副主任药师, 从事维吾尔药制剂研究与开发, Tel: 0991-2565663, E-mail: xirlion@sohu.com

[通讯作者] *凯赛尔·阿不都克热木, 博士, 副教授, 从事药理学研究, Tel: 0991-2565663, E-mail: kaiserrena86@yahoo.com.cn

维吾尔医药对蜜膏剂的定义为将几种单味药材按照性能特点,采用适宜的方法粉碎,混合均匀,用炼蜜制成面糊状制剂。通过对粉体的研究,探讨粉碎物对最终蜜膏制剂的形状、均匀度、溶出特性等方面的影响,是研究传统制剂蜜膏剂的重要环节之一。

维吾尔医医院及市场中流通的各类蜜膏剂,由于生产工艺环节中无准确的参数,尤其是含有矿物

类药物、特殊植物类药物、动物类药物的制剂,导致不同厂家或不同批次的同种蜜膏制剂出现制剂软硬程度不同、发泡、分层等现象的发生。

本研究结合前期工作,对单独粉碎的 17 味药材的粉碎工艺进行综合评分,确定混合母体粉体药材。以母体粉体为基体,按照考察指标,筛选最佳粉碎工艺。试验对粉体进行蜜膏制剂角度的研究,为解决目前蜜膏制剂质量不稳定的问题,具有重要的意义^[1-2]。

1 材料

阿米乐努西达日蜜膏(简称 AM 蜜膏)处方中珍珠等 17 味药材,均从自治区维吾尔医医院购买,并由自治区维吾尔医医院制剂中心检验科鉴定。

DFT-200 型手提式高速粉碎机(浙江温岭市林大机械有限公司),SF-180 型万能粉碎机^[5](泰州市黎明制药机械有限公司),80~200 目筛(浙江上虞市金鼎标准筛具厂)。

2 方法与结果

2.1 药材的单独粉碎 分别取处方中需粉碎的 15 味药材,每批 3 个水平,进行粉碎,粉碎 3 min 后取出粉体过筛观察粉碎难易程度,再继续粉碎 3 min,过筛计算初出粉率,粉体过 150 目筛后,在温度 20℃,湿度≥30% 条件下,放置 3 d,再次过筛,测定出粉率,考察粉体的稳定性。对诸味药材进行单独粉碎研究,以出粉率为指标,考察药材粉碎的难易程度^[6-8]。

2.1.1 初出粉率 过筛后细粉占碎药材的比例。

$$\text{初出粉率评分} = \frac{\text{细粉量}}{\text{投料量}} \times 100\% \times 40\% \text{ (权重系数 0.4)}$$

2.1.2 次出粉率 部分药材油性物质含量相对较多,故单独粉碎到一定粒度后,粉体容易产生集聚现象,为了更准确地对粉体的稳定性评分,以“次出粉率”为指标,即粉体放置 3 d 后过筛得到的细粉占总投料量的比例(以%表示)。

具体方法为粉体过筛后,在温度 20℃,湿度≥30% 条件下放置 3 d,再次过筛,测定出粉率,考察粉体的稳定性。

$$\text{次出粉率} = \frac{\text{细粉量}}{\text{投料量}} \times 100\% \text{ (权重系数 0.3)}$$

2.1.3 粉碎难易程度 统一粉碎 3 min 细粉占药材的比例,以定出粉率表示。每批次样品每批 40 g,每批 3 个水平,进行粉碎,过 150 目筛到筛尽为止。

$$\text{定出粉率评分} = \frac{\text{细粉量}}{\text{投料量}} \times 100\% \times 30\% \text{ (权重系数 0.3)}$$

2.1.4 结果 根据对 15 味药材进行单独粉碎工艺研究,以 150 目粒度条件为筛选标准,挑选出难粉碎的肉豆蔻衣,薰鲁香,丁香罗勒、肉豆蔻等 4 种药材。其余 11 味药材的初出粉率,次出分率,定出粉率进行了综合评分(3 者之和),结果见表 1。

表 1 AM 蜜膏处方药材单独粉碎实验综合评分(n=3) %

药材	初出粉率	次出粉率	定出粉率	综合评分
甘松	-	-	-	-
紫衫	29.98	19.72	24.50	74.2
细辛	37.90	27.54	27.83	93.27
草果	38.94	29.33	29.12	97.39
小豆蔻	39.24	25.83	29.26	94.33
三条筋	35.76	26.61	26.72	89.09
肉桂子	37.71	24.57	28.09	90.37
玫瑰花	39.48	29.03	29.27	97.78
珍珠	40.00	30.00	27.00	97.00
香附	38.12	25.73	27.66	91.51
丁香	29.88	20.28	22.17	72.33

以 150 目为基准,综合评分高于 90% 的药材为细辛、草果、小豆蔻、香附、肉桂、玫瑰花、珍珠等 7 味药材;低于 90% 的药材为紫衫、三条筋、丁香。故确定粉碎母体为细辛、草果、小豆蔻、香附、肉桂子、玫瑰花、珍珠等 7 味药材。

2.2 药材混合粉碎

2.2.1 混合粉碎母体的确定 按照 1/2 处方量,精密称取细辛、草果、小豆蔻、香附、肉桂子、玫瑰花、珍珠等 7 味药材(n=3),按照单药材粉碎方法进行。通过出粉率高于 90%、定出粉率高于 90% 及综合评分高于 90% 为参考限度,筛选混合粉碎的母体粉碎药材。

2.2.2 混合粉碎试验设计 在已确定的粉碎母体药材的基础上逐步加入其他药材设置 8 组进行粉碎,考察粒度在 150 目,通过综合评分,对药材进行混合粉碎工艺研究。试验设置见表 2。

表 2 混合粉碎药材的试验设计

No.	母体药材	甘松	紫衫	三条筋	丁香	丁香罗勒	肉豆蔻	肉豆蔻衣	薰鲁香
A	√	√							
B	√	√	√						
C	√	√	√	√					
D	√	√	√	√	√				
E	√	√	√	√	√	√			
F	√	√	√	√	√	√	√		
G	√	√	√	√	√	√	√	√	
H	√	√	√	√	√	√	√	√	√

混合粉碎结果(表 3)显示,当母体药材加入甘

松、三条筋、紫杉等 3 味药材混合粉碎时,其粉碎的各项指标值都高于母体药材参考指标,说明 3 味药材与母体粉碎药材具有增加粉碎效率及稳定性的互补性;当加入丁香、丁香罗勒、肉豆蔻、肉豆蔻衣、熏鲁香时,由于粉体的油性增加,增加了粉碎难度,降低了粉碎收率及稳定性,尤其为熏鲁香药材的加入,使各项指标都降低到 70%。故确定肉豆蔻衣与熏鲁香 2 味药材另行粉碎,而其他 13 味药材混合粉碎。

表 3 混合粉碎试验

样品组	样品量 /g	初出粉率 /%	次出粉率 /%	定出粉率 /%	综合评分 /%
A	38.5	95.93	93.24	95.00	94.84
B	41.5	96.55	94.12	95.55	95.52
C	45.5	96.86	94.81	95.63	95.88
D	50.0	95.81	93.24	94.89	94.76
E	54.0	94.25	92.56	94.02	93.67
F	57.0	93.25	90.83	92.79	92.39
G	60.0	88.24	84.24	86.45	86.50
H	64.5	70.85	65.25	67.35	68.12

2.2.3 验证试验 通过对 13 味药材,以 80,100,120,150,120 目为考察粒度,考察指标同上,进行粉碎工艺验证试验。见表 4。

表 4 13 味药材混合粉碎验证试验

样品组	样品量 /g	粉碎粒度 /目	初出粉率 /%	次出粉率 /%	定出粉率 /%	综合评分 /%
1	34	80	98.85	95.36	97.38	97.36
2	34	100	97.75	93.33	95.66	95.80
3	34	120	95.95	92.84	93.95	94.42
4	34	150	93.25	90.83	92.79	92.39
5	34	200	85.28	78.45	83.41	82.67

通过验证试验得知,13 味药材混合粉碎的各项指标与单味药材粉碎结果比较,并未对易粉碎药材的粉碎结果带来太大的影响,但大大提升了不易粉碎药材的各项指标,通过验证,13 味药材混合粉碎

基本可行,并确定该传统蜜膏剂的粉碎工艺为混合粉碎,粉碎粒度控制在 150 目。

3 结论

前期试验中对不同粉体的粒度对蜜膏的溶出及分层现象影响进行探讨,确定了 AM 蜜膏制剂的粉碎药材为 150 目时为最佳。通过试验可知 17 味药材中麝香、西红花为珍贵药材因此没有考虑在混合粉碎当中。其余的 15 味入药药材分别进行了单独粉碎,确定以 150 目粒度条件为筛选标准,通过出粉率高于 90%、定出粉率高于 90% 及综合评分高于 90% 为参考限度细辛等 7 味药材为混合粉碎母体药材。混合粉碎过程中当加入丁香、丁香罗勒、肉豆蔻、肉豆蔻衣、熏鲁香等药材时,由于粉体的油性增加,增加了粉碎难度,降低了粉碎收率及稳定性,尤其是熏鲁香药材的加入,使各项指标都降低到 70%。故确定肉豆蔻衣与熏鲁香 2 味药材另行粉碎,而其他 13 味药材混合粉碎。

[参考文献]

- [1] 中国药典.一部[S]. 2010:附录 X VI.
- [2] 吐尔洪·吾买尔,阿尔甫·买买提尼牙孜,艾力·肉孜,等. 维吾尔医药制学[M]. 乌鲁木齐:新疆人民出版社,2006:162.
- [3] 黄昆,舒朝晖,刘根凡,等. 中药饮片粉碎粒度研究进展[J]. 中国中医药信息杂志,2005(4):97.
- [4] 王佩龙,赵宝山. 影响中药浸出的因素[J]. 中华床新医学,2004,4(4):347.
- [5] 孙德平. 浅谈中药粉碎设备的选择[J]. 机电信息,2009(14):53.
- [6] 许兴臣,刘俊红. 中药粉碎中一些处理方法的探讨[J]. 天津药学,2000(1):33.
- [7] 李启衡. 粉碎理论概要[M]. 北京:冶金工业出版社,1993:5.
- [8] 李凤生. 超细粉体技术[M]. 北京:国防工业出版社,2000:106.

[责任编辑 仝燕]