

# 舒心安工艺研究

魏联杰\*

(河南中医学院第一附属医院, 河南 郑州 450000)

舒心安胶囊是我院治疗心脏病的有效制剂, 处方为人参 6 g, 丹参 20 g, 赤药 15 g, 益母草 20 g, 山楂 15 g, 麦冬 15 g。早期为口服液, 为减小体积, 携带方便, 拟制成胶囊。为此对其提取工艺进行研究。

处方药物中人参为贵重药材, 单独提取。赤药等其它药物所含有效成分多有一定的水溶性, 故采用水为溶媒提取, 并以赤芍中芍药苷为指标, 采用正交试验设计对工艺条件进行优选。考查因素及水平见表 1。

表 1 因素水平表

水平	加水倍数	A	煎煮次数 B	煎煮时间 C(min)
1	6		1	30
2	8		2	60
3	10		3	90

分析方法: 取处方混合物粗粉(人参除外) 20 g, 精密称定, 加无水乙醇 50 ml 索氏回流提取 3 h, 滤过, 水浴挥干, 用 10 mL 正丁醇分 5 次溶解, 滤过, 水浴挥干, 用 2 ml 甲醇溶解作供试品溶液。另取芍药苷对照品, 加甲醇制成 0.5 mg/mL 对照品溶液, 照高效液相色谱法(《中国药典》一部附录 VII), 精密吸取上述供试品溶液和对照品溶液各 10  $\mu$ L, 注入液相色谱仪, 测定, 计算芍药苷含量及提取率。

按正交表  $L_9(3_4)$  的安排分别制得 1~ 9 号 9 个样品测定

[收稿日期] 2007-01-20

[通讯作者] \* 魏联杰, (13803846102)

样品中芍药苷含量, 计算赤芍中芍药苷提取率, 结果见表 2。

表 2 实验安排与结果

列号	A	B	C	D	芍药苷提取率(%)
1	1	1	1	1	40.6
2	1	2	2	2	58.3
3	1	3	3	3	70.2
4	2	1	2	3	46.1
5	2	2	3	2	62.4
6	2	3	1	1	72.4
7	3	1	3	2	51.2
8	3	2	1	3	68.1
9	3	3	2	1	82.4
II <sub>j</sub>	60.3	62.9	62.3		
III <sub>j</sub>	67.2	75.0	61.3		
R	10.8	29	0.9		

以上结果可以看出, 在三个因素中, 煎煮次数是主要因素, 其次为溶媒用量最后煮沸时间的影响很小。

按提取率结果, 9 号试验为最佳组合, 即 10 倍量溶媒, 煎煮 3 次, 每次 60 min。另外考虑成品体积尽量小, 并在保留有效成分基础上尽量多去除杂质, 对煎煮液进行浓缩后醇沉处理工艺。并测定提取干浸膏中芍药苷量, 以赤芍百分含量表示。实验设定乙醇浓度: 40%, 50%, 60%。结果见表 3。

表 3 醇沉浓度对芍药苷含量影响

实验号	乙醇浓度		
	40%	50%	60%
1	2.320	2.571	2.580
2	2.411	2.644	2.668
3	2.406	2.683	2.701

从实验结果看: 醇沉浓度为 40% 时, 沉淀分层不好, 过滤不易。浓度为 50%, 60% 时分层均可, 由于 50%, 60% 醇沉浓度对成品中芍药甙含量影响不大, 考虑生产成本, 确定生产条件为 50% 醇沉浓度。故拟定生产工艺条件组合为: 加 10 倍量水提取 3 次, 每次 60 min, 煎煮液浓缩后, 50% 乙醇沉淀精制。