

芦根枇杷叶颗粒制备工艺研究

王文红 康宏广 王乐云
(江西省肿瘤医院 南昌 330029)

关键词 :芦根枇杷叶颗粒 ;制备工艺 ;质量控制
中图分类号 :R 943 文献标识码 :B 文献编号 : 1671-4040(2004)02 -0075-01

芦根枇杷叶颗粒功能润肺化痰、止咳定喘,用于伤风咳嗽(支气管炎)。原为《江西省药品标准》复方枇杷叶冲剂,经我们对制备工艺等优选、改进、提高,上升为国家药品标准。现报道如下:

1 处方

枇杷叶 166.2 g,干芦根 83.3g,紫菀 55.3g,桔梗 55.3g,陈皮 55.3g, 盐酸麻黄碱 0.8g, 杏仁水 30.3 mL, 甘草流浸膏 29.8mL。

2 制法

以上 8 味,陈皮用水蒸气蒸馏制取芳香水,陈皮残渣再与枇杷叶、芦根、紫菀、桔梗加水煎煮 2 次,每次 1h,滤液合并,浓缩时加甘草流浸膏、盐酸麻黄碱,浓缩至相对密度为 1.22~1.25 (60益测)的稠膏 186~200g。取稠膏 1 份,加适量蔗糖粉及白糊精,加入杏仁水、陈皮芳香水与适量乙醇制成颗粒,干燥,制成 1 000g,即得。

3 工艺合理性研究

3.1 剂型选择 方中药物枇杷叶、紫菀、桔梗、芦根的主要有效成分都是水溶性成分,且止咳平喘的盐酸麻黄碱也溶于水,故选择颗粒剂(冲剂)做为该处方的剂型。颗粒剂加水冲服,接近于中医汤剂,符合中医的用药习惯,药物易被吸收,疗效高,起效快,符合本品的临床适用症。且制成颗粒剂后便于贮存、携带,质量更稳定。

3.2 提取工艺研究

3.2.1 提取工艺路线研究 (1)杏仁水中含苦杏仁苷,苦杏仁苷能分离出氢氰酸,有一定的镇咳作用^[1]。(2)枇杷叶含皂苷、齐墩果酸等水溶性成分;紫菀含紫菀皂苷,为水溶性成分,能增加动物呼吸道分泌物,而具祛痰作用^[1];桔梗含桔梗皂苷及桔梗酸 A、B、C 等成分,另据报道,桔梗水煎剂给狗口服,能促进支气管粘膜分泌物增多而具有祛痰作用^[1];芦根含薤苡素、多聚醇、甜菜碱等成分,有多种免疫活性的多聚糖类化合物^[2](水溶性成分):故以上 4 味药选用水煎煮,提取有效成分。(3)陈皮挥发油含量为 1.5%~2.0%,药理证明挥发油有刺激性祛痰作用,主要有效成分为柠檬烯,并含有橙皮苷、新橙皮苷等水溶性成分,故陈皮提取工艺先水蒸汽蒸馏,提取挥发性成分,残渣再与其它药水煎提取水溶性成分。

3.2.2 提取工艺条件的优选 采用正交设计方法对桔梗、紫菀、枇杷叶、芦根水煎的提取时间、提取次数、加水量进行了研究,考查指标为干浸膏得率。本工艺考查的生药量为处方量的 1 倍,其正交试验见表 1。

表 1 L₄(2³)正交试验及结果

试验号	提取次数	加水倍数	煎煮时间/h	干浸膏得率(%)
1	1	6	1	22.0
2	1	8	1.5	24.2
3	2	6	1.5	26.8
4	2	8	1	28.0
I j	46.2	48.8	50	
II j	54.8	52.2	51	
R	4.3	1.7	0.5	

由表 1 可见,以干浸膏得率为考查指标,其主次因素及最佳水平依次为提取次数(2 次)、加水倍数(8 倍)、煎煮时间(1.5h),但考虑到煎煮时间对干浸膏得率影响很小(R=0.5),为了减少能耗及提高生产效率,最后确定水煎提取工艺为提取次数 2 次,加水量为生药量的 8 倍,煎煮时间为 1h。

3.3 成型工艺的研究 按制备工艺取浸膏 1 份与一定比例的辅料混匀制粒,其实验研究结果见表 2。

表 2 成型工艺中试结果

相对密度/60益	蔗糖粉/份	糊精粉/份	干颗粒重/g	吸湿性	制粒情况
1.18-1.20	4	2	15	易吸湿	难制粒,易粘结
	2	4	18	不易吸湿	易制粒,不粘结
1.22-1.25	5	0	12	易吸湿	太湿,难制粒
	4	1	12	不易吸湿	易制粒,不粘结
1.28-1.30	2	1	9	易吸湿	较好制粒
	1	2	9	不易吸湿	太干,粉状颗粒多

由表 2 中试结果可知,制粒时,取 1 份浸膏(ρ=1.22~1.25)加 4 份蔗糖粉、1 份糊精最好,剂量小,质量稳定。

3.4 颗粒干燥时间研究 我们对湿颗粒用沸腾干燥床进行干燥的时间与干颗粒的水分关系进行了研究,其结果见表 3(干燥床室内温度控制在 80益以下)。

表 3 颗粒干燥时表

烘干时间(h)	水份(%)
0	10.90
1	6.4
2	3.2
3	2.6

由表 3 可知,湿颗粒鼓风(沸腾床)干燥 2h 后,颗粒水分为 3.2%,基本上可以保证颗粒包装后及贮存期的质量。

4 中试资料

以处方量的 10 倍量进行中试研究,共 3 批,其技术数据及质量情况见表 4、表 5。

表 4 中试研究结果(1)

批号	投料量/g	半成品量/g	蔗糖粉/g	糊精/g	清膏量/g	成品量/袋	成品率(%)
20020101	3 601	9 660	7 440	1 860	1 860	800	96
20020102	3 601	9 760	7 520	1 880	1 880	808	97
20020103	3 601	9 788	7 584	1 896	1 896	816	98

注:投料量为枇杷叶、紫菀、桔梗、干芦根 4 味药量。

表 5 中试研究结果(2)

批号	水分(%)	粒度	装量差异	卫生学检查	溶化性	鉴别 枇杷叶、甘草	盐酸麻黄碱 含量测定
20020101	3.4	符合规定	符合规定	符合规定	符合规定	呈正反应	9.2mg
20020102	3.2	符合规定	符合规定	符合规定	符合规定	呈正反应	10.0mg
20020103	3.0	符合规定	符合规定	符合规定	符合规定	呈正反应	8.6mg

根据表 4、表 5 可知,芦根枇杷叶颗粒剂生产工艺稳定,质量可靠。

参考文献

[1]全国中草药汇编编写组.全国中草药汇编[M].北京:人民卫生出版社,1996.504,873、683
[2]江苏新医学院.中药大辞典[M].上海:上海科学技术出版社,1977.1078

(收稿日期:2004 -02- 03)