

抗感滴丸的成型工艺研究

★ 张鏖¹ 冯柏康² (1. 中山大学新华学院 广州 510520; 2. 广州中医药大学科技产业园有限公司 广州 510540)

摘要:目的:确定抗感滴丸的处方和制备工艺。方法:采用正交实验进行处方设计和工艺优化。结果:抗感滴丸的处方为提取物—PEG4000 30:70;最佳工艺为:冷却剂为液体石蜡;滴头直径为 3.5 cm;滴速 50~55 滴/分钟;冷却温度 13~14℃;滴距 3 cm。结论:抗感滴丸的成型工艺处方合理,工艺简单,操作容易。

关键词:抗感滴丸;正交设计试验;制备工艺

中图分类号:TQ 461 **文献标识码:**B

抗感颗粒^[1]由金银花、赤芍和绵马贯众三味中药组成,被收载于 2005 版中国药典,是目前临床上广泛使用的一种用于防治感冒、清热解毒的中成药,其主要功效为清热解毒,凉血。用于外感风热引起的发热,头痛,鼻塞,喷嚏,咽痛,全身乏力。但由于抗感颗粒含糖量高(加糖量约为主药的 3~4 倍),服用量大,糖尿病与肥胖病症者均不宜服用。本研究目的在于改进制剂工艺,制成抗感滴丸,使其适合于各类人群服用,而且滴丸的生物利用度高、操作方便、工序少、周期短。

1 仪器与试剂

GKC 可控硅恒温水浴锅、FJ-200 高速分散均质机、滴丸机(广州中医药大学科技园);PEG4000、PEG6000、PEG10000、液体石蜡(药用)、二甲硅油(药用)。

2 方法与结果

2.1 正交试验 为确定本制剂的最佳制备工艺,在预试验的基础上,以载药量、滴速、冷却温度为影响因素,利用 $L_9(3^4)$ 正交表进行试验^[1-4],以滴丸成型率为考察指标,优选滴制条件。因素水平见表 1,正交试验结果见表 2,方差分析见表 3。

表 1 因素水平表

| | A 载药量(%) | B 滴速(滴/分) | C 冷却温度(℃) |
|---|----------|-----------|-----------|
| 1 | 25 | 40~50 | 10~12 |
| 2 | 30 | 50~55 | 13~14 |
| 3 | 35 | 60~65 | 15~16 |

表 2 正交试验方案与结果

| 实验号 | A | B | C | D | 滴丸成型率(%) |
|-------|--------|--------|--------|--------|----------|
| 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 81.3 |
| 2 | 1 | 2 | 2 | 2 | 87.6 |
| 3 | 1 | 3 | 3 | 3 | 78.9 |
| 4 | 2 | 1 | 2 | 3 | 89.8 |
| 5 | 2 | 2 | 3 | 1 | 90.7 |
| 6 | 2 | 3 | 1 | 2 | 86.6 |
| 7 | 3 | 1 | 3 | 2 | 75.2 |
| 8 | 3 | 2 | 1 | 3 | 77.6 |
| 9 | 3 | 3 | 2 | 1 | 76.8 |
| K_1 | 82.600 | 82.100 | 81.833 | 82.933 | |
| K_2 | 89.033 | 85.300 | 84.733 | 83.133 | |
| K_3 | 76.533 | 80.767 | 81.600 | 82.100 | |
| R | 12.500 | 4.533 | 3.133 | 1.133 | |

2.2 结果分析 由表 2 中 R 值直观分析可知,A、B、C 三因素对滴丸成型率的影响大小为 $A > B > C$,即载药量的影响最大,其次是滴速,再次是冷却温度。由表 3 方差分析结果可知,A 因素对滴丸成型率的影响有显著性差异,B 与 C 因素

对滴丸的成型率有影响,因 $A_2 > A_1 > A_3$ 、 $B_2 > B_1 > B_3$ 、 $C_2 > C_1 > C_3$,故应选 $A_2B_2C_2$ 为抗感滴丸的最佳滴制工艺条件,即载药量为 30%,滴速为 50~55 滴/分钟,冷却温度为 13~14℃。

表 3 方差分析表

| 因素 | 离差平方和 | 自由度 | F 比 | 显著性 |
|----|---------|-----|---------|------|
| A | 234.442 | 2 | 130.101 | 高度显著 |
| B | 32.569 | 2 | 18.074 | 有影响 |
| C | 18.282 | 2 | 10.145 | 有影响 |
| 误差 | 1.80 | 2 | | |

2.3 验证实验 以最佳成型工艺进行验证实验 3 次。即称取适量 PEG4000,水浴 70~80℃ 熔融,加入适量石膏,用均质机搅拌 3~5 分钟,药液过 60 目筛,倒入滴制罐中 70~80℃ 保温数分钟,滴速为 50~55 滴/分钟,以液体石蜡为冷却剂,冷却温度为 13~14℃,进行滴制。结果见表 4。

表 4 滴丸验证实验结果

| 实验号 | 平均丸重/mg | 滴丸成型率(%) | 溶散时限/min |
|-----|---------|----------|----------|
| 1 | 50.1 | 93.5 | 3 |
| 2 | 49.0 | 93.4 | 4 |
| 3 | 49.2 | 94.7 | 3 |
| 平均值 | 49.9 | 94.2 | 4 |

由上述结果可知此工艺是稳定可行的。

3 结论

从以上的试验可以发现,本滴丸的工艺切实可行,并应适合规模化生产。能解决抗感颗粒含糖量高,服用量大,糖尿病与肥胖病症者均不宜服用的缺点。新开发滴丸剂型不但有生产操作方便、工序少、周期短等一系列优点,而且其优势更突出表现在携带方便、释药迅速、生物利用度高上,这都是原剂型无法比拟的,因此该工艺的成功开发有较高的社会价值与经济价值。

参考文献

- [1] 李春花, 阎艳丽, 宋晓宇, 等. 正交试验法优选芍药甘草滴丸成型工艺[J]. 陕西中医, 2005, 26(3): 267-269.
- [2] 林华庆, 张蜀, 邓红. 正交试验法优选雪胆素滴丸的成型工艺[J]. 广东药学院学报, 2006, 22(1): 4-6.
- [3] 邱娇英. 正交试验法优选丹皮酚滴丸制备工艺[J]. 中国药业, 2007, 16(3): 36-37.
- [4] 弥宏, 董方言, 陈颖, 等. 冠心丹参滴丸的成型工艺设计研究[J]. 中成药, 2000, 22(3): 190-192.

(收稿日期: 2009-01-21 责任编辑: 曹征)