

温散通结胶囊剂工艺的研究

富志军 张 泓* (中国药科大学中药学院, 南京 210038)

根据中医药理论设计的温散通结胶囊剂, 具有活血通经、化气利尿、温散通结之功效, 为治疗老年男性泌尿系统常见病前列腺增生症和前列腺炎的有效中药制剂, 由中药水提取液的干浸膏和蒸馏得的挥发油组成, 由于浸膏极易吸潮, 加上含有液体成分, 使粉末流动性及稳定性差, 以致原胶囊剂在生产中常出现粘结、装量差异大及贮存过程中吸湿结块、液体成分蒸发散失等缺陷。本文介绍该胶囊剂的工艺制定及所采用的实验方法。

1 材料

仪器与辅料 流动性测定装置(自制), 休止角测定装置(自制), 干燥器等。 β -环糊精, 纯度 $\geq 98.0\%$ 、水份 $\leq 10\%$ (广东郁南环状糊精厂)

2 实验方法

2.1 粉粒含水量测定: 采用《中国药典》90版第一部附录30页的甲苯法。

2.2 临界相对湿度(CRH%)测定方法: 按表1配制不同浓度硫酸或饱和盐溶液, 分别置干燥器内, 25°C 恒温至平衡, 构成不同相对湿度(RH%)的环

境。将约1g药粉平铺于称量瓶中, 精密称定后放入上述不同RH%干燥器中, 25°C 密闭吸湿至恒重, 精密称定, 计算样品增重%(吸湿率), 求药粉的CRH%。

2.3 药粉流动性测定方法:

2.3.1 漏斗法: 采用不同口径的锥形玻璃漏斗(内涂硅油干燥)5只, 将药粉样品自由通过, 观察通过情况, 评定药粉流动性优劣。

2.3.2 休止角法: 本实验采用固定漏斗法, 将三只漏斗串联并固定于水平放置的坐标纸上适宜的高度, 小心将药粉倒入最上面的漏斗中直到最下面漏斗下形成的药粉的圆锥体尖端接触到漏斗口为止, 由坐标纸测出圆锥底部直径和高计算出休止角。休止角 α 小于 40° 时, 粉粒可通过孔或管而自由流出。

2.4 抗湿性实验: 精密称取样品, 加入准确量的物料混匀, 平铺于称量瓶中, 于室温敞口放置于自然环境中, 定期称重, 计算其吸湿率(吸湿增加的量相对于原药粉的百分比), 观察性状。

3 处方工艺研究

*中国药科大学中药学院93届毕业生

如下:

4 结果

4.1 含水量的测定：由于方中含有液体成分，采用甲苯法对四批样品进行测定，测得粉粒含水量为1.72%~7.29%，低于药典规定胶囊剂水份含量(<55%)的要求。

4.2 CRH%测定: 结果见表1

表1 不同浓度硫酸或饱和盐溶液和RH%及其对药粉的影响

硫酸浓度或饱和盐溶液	54%	48%	44%	NaBr · 2H ₂ O	NaNO ₂	NH ₄ Cl	KBr
RH%(25℃)	29.55	40.52	48.52	57.7	66	79.30	84
吸湿率%	930326	0.70	2.4	2.41	6.90	10.7	20.2
	930416	0.76	2.3	2.76	7.90	12.5	23.0
							25.4

由上表可看出, 当 RH% 大于 48% 后, 吸湿明显加快, 该药粉的 CRH% 为 50%。所以该浸膏的粉碎、胶囊的分装均应控制其 RH% 在 50% 以下。

4.3 流动性测定

4.3.1 漏斗法：对三批药粉进行测定，结果见表2均能顺利通过5→1号漏斗，流动性较好。而浸膏粉由于易吸潮粘附于漏斗壁上，使测定不易顺利进行。

表 2 漏斗法对药粉流动性测定结果

漏 斗 号	口 径 mm	通 过 情 况	
1	2.5	顺	利
2	5	顺	利
3	8	顺	利
4	12	顺	利
5	15	顺	利

4.3.2 测定休止角: 对三批药粉样品进行测定, 其结果如表 3

表 3 药粉休止角的测定数据

批 号	圆锥半径 (cm)	$\operatorname{tg} \alpha$	休止角 α
930326	2.70	0.78	37°
930705	2.80	0.75	36°
930516	2.70	0.78	37°

$\alpha < 40^\circ$ 流动性尚可, 而浸膏粉 α 均 $> 40^\circ$ 。

4.4 抗湿性实验: 分别对浸膏粉、浸膏粉加部分生药粉和浸膏粉加包合物同时进行抗湿性测定, 其条件为室温 $15\sim 24^{\circ}\text{C}$ 、湿度: $45\sim 85\%$, 其结果如表4, 不同物料对浸膏粉吸湿性的影响

实验结果说明, 包合物的存在改善了浸膏粉的抗湿性, 其抗湿性优于生药粉。

表 4 不同物料对漫膏粉吸湿性的影响

放样时间	生药粉+浸膏粉		浸膏粉		浸膏粉+包合物	
(d)	性 状	吸湿率 (%)	性 状	吸湿率 (%)	性 状	吸湿率 (%)
0	均	为	干	燥	粉	末
10	无明显变化	4.11	部分结于瓶底	6.00	无明显变化	4.05
20	有结块现象	4.58	大部分结块	10.04	略有结块	4.49
30	结块轻敲 不 散	10.05	结成一大块 呈稠浸膏	16.05	结块但轻敲 可松动	9.89

收稿日期: 1994-05-25