

通幽乐冲剂制备工艺研究

杨苏蓓* 王溶溶 余 琪 (浙江省中药研究所, 杭州 310023)

通幽乐冲剂是我所研制的中药三类新药。由何首乌、地黄、玄参、枳壳等中药组成, 具有滋肾润肠通便的作用。在新药研制过程中, 制备工艺是药效学研究, 临床研究及质量标准制定的基础, 因此我们对通幽乐冲剂的制备工艺进行了研究。

实验方法和结果

1 几种制备方法的比较

该处方药材经二次提取后, 干浸膏得率较高, 而且含粘稠物质较多, 为了得到服用量小, 有效成分保留多的满意制剂, 我们进行了几种制备方法的比较。

制法一: 取处方量药材, 加水煎煮提取2次, 滤过, 合并滤液, 静置, 滤过, 减压浓缩至相对密度为1.30左右, 加入适量糖粉和糊精, 混合均匀, 真空干燥, 制颗粒, 得样品Ⅰ。

制法二: 同制法一提取, 滤过, 滤液减压浓缩至相当于原生药1:1, 加入乙醇至含醇量达70%, 醇沉, 回收乙醇, 同制法一制得颗粒, 得样品Ⅱ。

制法三: 同制法一提取, 滤过, 滤液减压浓缩至相对密度1.10—1.15, 喷雾干燥, 加适量糊精制颗粒, 得样品Ⅲ。

实验结果见表1。

表1 不同制法得样品量

样 品	每天服用量(g)
样 品 Ⅰ	120
样 品 Ⅱ	50
样 品 Ⅲ	24

根据上述实验结果, 制法一所得样品服用量大, 而且制作过程中干燥较困难, 故不考虑这种制备方法。制法二和三得样品相对服用量小, 可以为患者接受, 但通过提取、浓缩、干燥等工艺后, 有效成分保留情况如何, 是否能保持原汤剂的特色, 需进

一步考察。

日本厚生省规定, 汉方药制剂中指标成分的含量不得低于其标准汤剂中指标成分含量的70%, 也就是在生产过程中损耗不得超过30%。在考察工艺时我们引用了“标准汤剂”这一概念作为参考。

标准汤剂样品的制备: 按处方称取药材, 加20倍量的水煎煮半小时以上, 滤过, 得加水量的一半滤液, 即为“标准汤剂”。

分别对样品Ⅰ、样品Ⅱ及“标准汤剂”中的指标成分大黄素进行含量测定, 比较不同样品的大黄素量, 结果如表2。

表2 不同样品大黄素的含量

样 品	每克样品中大黄素含量(mg)	样品/标准汤剂
样 品 Ⅱ	0.0488	7.99
样 品 Ⅲ	0.434	71.03
标准汤剂	0.611	

表中结果可见, 制法二制得的样品, 大黄素损失较大, 与标准汤剂相比, 其中何首乌提出的大黄素的量仅为标准汤剂中提出的7.99%, 而制法三制得的样品为标准汤剂的71.03%, 是制法二样品的8.9倍。参照日本厚生省对汉方药制剂指标成分不低于标准汤剂的指标成分含量70%的规定和本实验结果, 认为制法三即水提喷雾干燥法这一制备方法是合理的。

2 两种不同提取方法的比较

国内较常用的提取方法一般为药材加一定量的水, 煎煮2次。但目前有的中药厂引进了日本的动态提取即边煎煮边搅拌的提取方法, 这套提取方法是否适用于通幽乐冲剂的提取, 我们将其与传统的提取方法加以比较。

搅拌提取法: 药材饮片加15倍量水, 边煎煮边搅拌3h, 滤过, 减压浓缩, 按前制法三制成颗粒,

*杨苏蓓, 37岁。1982年毕业于南京中医学院。工程师。

为样品Ⅳ。

传统提取法：药材饮片加10倍量水，煎煮2 h，滤过，药渣再加5倍量水煎煮1.5 h，滤过，合并滤液，同前法制成颗粒，为样品Ⅴ。

分别对样品Ⅳ和样品Ⅴ进行大黄素的含量测定，结果如表3。

表3 不同提取方法得样品的大黄素含量

样 品			大黄素含量mg/袋冲剂
样	品	Ⅳ	1.34
样	品	Ⅴ	0.76

结果表明：搅拌提取制得的样品，大黄素含量明显高于传统提取方法制得的样品。

讨 论

通幽乐冲剂的处方来源于临床经验方。临床以

汤剂的形式服用，效果显著。处方中各药材的主要成分，如何首乌中的蒽醌，地黄中的环烯醚萜甙、玄参中的玄参甙、枳壳中的橙皮甙等都有较好的水溶性，水是最常用的提取溶媒，经济安全，故选用水为该方提取溶媒。

工艺设计、剂型选择，应以服用量少，有效成分保留多，生物利用度高为原则，实验证明，搅拌提取和喷雾干燥的选用，对降低产品的体积，降低含糖量和保留有效成分都起着重要作用。而传统的水提醇沉工艺，相当一部分有效成分会随着醇沉而损失。

通幽乐冲剂较佳的工艺路线为搅拌提取→减压浓缩→喷雾干燥→制颗粒。该工艺路线具有工艺路线短，耗能少，不含糖，有效成分保留多等优点，基本保持了原汤剂的特色。

收稿日期：1994-05-31