

健肾王冲剂喷雾干燥制备工艺

曲彩虹(广州 510515 第一军医大学附属南方医院药学部)

健肾王冲剂是我院药学部与肾内科继尿毒清之后推出的以消除尿蛋白,复升血清蛋白、利尿降脂护肾的纯中药制剂。能调解人体免疫功能,扩张内脏血管及输尿管,有助于改善肾脏的血液循环,减轻肾小球病变,阻抑新月体形成及肾小球纤维化,维护肾功能等作用。疗效确切,深受肾病综合症患者欢迎。由于原工艺以大量白糖作为辅料,采用湿法手工制粒,药品、环境污染严重,并且制剂含糖量高,不利于同时患有糖尿病及高血脂病人的治疗。因此我们将工艺进行改进,将含糖量降低为不到原来的 1/4,并以环糊精代替部分蔗糖,采用喷雾干燥一步制粒法制粒,收到良好的社会效益与经济效益。现介绍如下。

1 设 备

PGL-30 型喷雾干燥制粒机(重庆广厦干燥设备有限公司);SC69-02 型水份快速测定仪(上海第二天平仪器厂)。

2 处 方

健肾王冲剂由制附子,何首乌,大黄,丹参,赤芍等 15 味中药组成,辅料为白糖和 β -环糊精各一半。以流浸膏密度为 1.20 计算,每公斤浸膏需辅料 2.5kg(原工艺为 5.5kg)。

3 制备工艺

3.1 提取

将诸味中药洗净后置多功能提取罐中加 8 倍量的水,加热煎煮 3 次,每次分别为 3,2 和 2h,过滤,合并滤液,减压浓缩为相对密度为 1.2~1.23 的流浸膏(热测),作为喷雾液体。

3.2 喷雾制粒

将已粉碎过 100 目筛的白糖糊精混合辅料投入流化床制粒室的气流分布板上,开动鼓风机,送入热风,使辅料预热,同时使盛放在流化床制粒室中的种子粉末(辅料)成悬浮状态,当室温达 60℃以上时,启动喷雾按钮,开始喷雾(液态流浸膏由输液管送入喷嘴,同时压缩空气由输入管送入喷嘴,将液态物料雾化成细小液滴,作为润湿粘合剂,喷洒在流化床制粒室中呈流化态的粉末上进行制粒)。同时被上升的热气流干燥,小部分未干燥的颗粒及粉末被上升的气流带向捕集室,当达到一定量时,排风阀关闭,捕集室滤袋抖动,被抖下的物料落入流化床制粒室中,排风阀抖袋后开启,如

此交替循环,直至完成喷雾干燥过程。喷完流浸膏后,继续通热气流使颗粒流化干燥 1h,取样,测水份,使其含量在 2%以下,停机,出料,整粒,分装,每袋 10g,即得。成品复测水份,含量应在 5%以下。

4 质量控制

4.1 外观性状

本制剂所得颗粒呈黄棕色,粒度、装量差异符合药典规定,与原工艺所得颗粒相比,具有颗粒疏松,易溶等特点。

4.2 原工艺与新工艺制剂的对照实验

4.2.1 卫生学检查对照:取原工艺与新工艺制剂各 1g,用灭菌蒸馏水配制成 1:1000 的浓度,各取 1ml,分别加入已灭菌营养琼脂培养基作卫生学检查,结果原制剂和新制剂的检查浓度在 1:1000 时的平均菌落数分别为 25(不合格)和 8(合格)(按药品卫生规定,不含生药粉的中药口服团体制剂细菌数不得大于 10000 个/g)。

4.2.2 留样观察水份检查对照:将原工艺与新工艺制剂同时分别置于室温 10~38℃,相对湿度 40%~95%的自然环境下留样观察 1 年,定时复测水份。结果,新工艺制剂较原工艺不易吸潮变质,贮存时间长。

5 喷雾制粒条件参数的设定

以合格颗粒的收得率为指标,经多次实验,得出最佳喷雾制粒条件参数的设定范围如下(即最佳工艺条件)。

5.1 浸膏浓缩的相对密度

应控制在 1.20~1.23(热测)。若密度高于此范围,则易粘结及堵塞喷头;若密度太低,则费时且粘度不够,制得的颗粒偏小,成品率低。并且流浸膏应过 40 目筛后方可喷雾,以免不溶性颗粒堵塞喷头。

5.2 搭风温度的控制

喷雾期间物料温度应控制在 55~60℃,进风口温度控制在 100℃左右,出风口温度控制在 50~55℃。因为若温度太高,则形成的雾滴来不及与辅料结合即被干燥,温度太低则干燥速度不够,易粘壁,结块,两者都不利于颗粒的形成。

5.3 空气压力及喷雾速度

喷雾时热蒸气压力应在 0.3~0.4MP,热气流压力应在 0.9MP,雾化表压力为 0.3MP,喷速控制在 20 左

右。

5.4 风门的开启度

可随喷雾速度的提高而提高,但若出现沸腾太高,状态急烈,粉沫吸附在滤袋上过多,则应调小风门开启度;否则若物料成块或出现结块现象,则应加大风门开启度。

6 讨 论

6.1 工艺改进后健肾王的服用剂量由原来的 20g 降为 10g,更有利于糖尿病人、肥胖病人及高血脂等病人长期

服用。

6.2 喷雾干燥制粒与湿法手工制粒相比,具有快速、高效等特点,节约工时约一半,降低了劳动强度,并且减少了人与药品、环境与药品接触的时间与机率,使药品与环境的污染程度大大降低,符合文明生产的要求。同时制剂的质量也得到提高。 β -环糊精的引入,使制剂的防潮能力也得到增强。贮存期延长。

收稿日期:1998-03-31