

铝箔/聚氯乙烯成型中药包装的抗芳香挥发组份渗透特性研究

胡建人 傅立宁¹(杭州 310037 杭州电子工业学院文理学院;¹ 杭州江干区人民医院中医科)

摘要:目的:寻找保存芳香性中药的合适包装及其包装材料。方法:采用比较研究的方法,分析材料特性和中药有机成份,结合中药材保存状况的案例。结果:利用合理的包装材料可有效地改变中药中芳香挥发性成份损失的速率。结论:铝箔/聚氯乙烯成型包装用作芳香性中药的包装,可极大地改进中药保存质量。

关键词 铝塑包装;中成药;芳香挥发成份;阻隔包装材料;储存品质

Research of the Characters of Anti - permeability with AL/PVC Packaging for TCM with Perfume Runaway Componets

Hu Jianren(Hu JR),Fu Lining(Fu LN) (School of Science and Arts, Hangzhou Institute of Electronics Engineering

中国现代应用药学杂志 1999 年第 16 卷第 7 期

ABSTRACT OBJECTIVE: To find suitable packaging and its materials for storing perfume oils. **METHODS:** With comparative research, to analyze the characters of packaging materials and the perfume organic components of TCM with examples of storing TCM. **RESULTS:** To reduce the lost rate of perfume oils with suitable packaging materials. **CONCLUSION:** It is good that packaging with Al/PVC materials contained perfume TCM, and it is improved that storing quality of it.

KEY WORDS: Plastic packaging material, Traditional Chinese Medicine (TCM), perfume oil/runaway component, barrier packing material, storing quality

1 高分子材料对中药包装的影响

聚烯烃树脂 LDPE 具有油脂溶胀的特点, 实践中发现储存的芳香性中药内容物随时间损失严重。文献 [1] 分析、比较了 LDPE 瓶的滴眼剂中的芳香组份冰片 (borneol) 与时间和包装材料的关系, 得出了 LDPE 的芳香阻隔性差, 不适宜作为挥发性成份的包装材料的结论。

我国的包装工业相对落后, 尤其是缺乏成熟的中药成药包装理论, 造成不少包装不适应市场和社会发展。以十滴水为例, 采用 LDPE 制作的包装, 虽然可以保存药液, 但十滴水中的挥发成份会慢慢散逸, 从而降低了疗效, 也带来了成药保存期变短的弊病。铝塑成型包装具有无毒、使用方便, 生产工艺稳定成熟, 自动化程度高等优点, 已在西药成药包装中广泛采用。

2 高分子包装材料泄漏特性比较研究

常用工程塑料的阻隔性和透气性各不相同。复合膜选择的原则是利用各种特性的互补。通过常见工程塑料的透气性参数比较研究发现: 聚烯烃类对水蒸气的透过率均低, 但 PVC、PET 达到等于或大于 50g 以上/ m^2 , 24h。而对 O_2 、 CO_2 恰好相反, PVC、PET 远比 LDPE 低, 尤其是 PET, 对这二种气体的阻隔性极佳^[1]。果实、中药中含有的芳香性萜烯分子及其他有机分子较 O_2 、 CO_2 都大, 透过 PVC、PET 十分困难; 而 LDPE 的密度低, 结晶度低, 小分子挥发性物质相对容易透过。理论分析和实践都证明了 PVC、PET 可有效保存芳香性中药^[1], 金属铝箔的有机分子穿透率极低, 极性分子材料与油基分子的相容性差。采用铝箔/聚氯乙烯封装可以充分发挥聚氯乙烯大分子穿透性差、与萜烯 (terpene) 以及其他有机大分子的亲和力差的特点^[2,3], 可以有效地保存芳香挥发性的中药成份, 甚至人参皂苷。

3 铝塑成型包装案例分析与结果

3.1 采用铝箔/聚氯乙烯膜中药包装的成功案例

3.1.1 铝塑成型包装在西药包装中因其生产效率高而得到了广泛应用。迄今为止, 国内芳香性中成药包

装中最成功的要数天津达仁堂制药厂生产的藿香正气软胶囊 (其主要成份为广藿香油、紫苏叶油、生半夏、厚朴、苍术, 带有特有的浓郁的中药味和芳香味的混合气味), 通过精制缩小体积后, 用软胶囊包裹后采用铝塑成型封装。整板的成药再密封在 LDPE 外包装袋内, 从新开封的外包装袋中取出的铝塑封装只有极难察觉的轻微的中药芳香味, 而铝膜内的胶囊气味十分强烈。即使取出软胶囊成药, 放置很长时间后, 铝塑空壳仍然具有明显的芳香药味。

3.1.2 据观察, 人参生石灰同放一个容器, 人参中的参味就会被石灰吸收, 一旦石灰遇水, 人参味就会挥发出来弥漫在空间^[1]。铝塑包装结构可以有效地保存人参皂甙, 防止人参具有芳香味的有效成份人参皂 (ginsenoside, 也称人参皂苷) 的挥发逸失。据调查, 一些西洋参、人参采用口服胶囊, 铝塑封装的形式, 客观上符合保存需要。

3.1.3 兰州岷山制药厂生产的杞菊地黄丸、桂林三金的西瓜霜含片虽然不是芳香性中药, 仍然采用了铝塑成型包装。

3.2 适宜采用铝塑成型包装的中成药

3.2.1 庆余救心丸 (杭州胡庆余堂制药厂), 采用芳香开窍类药材麝香、安息香、苏合香、冰片, 配以乳香、沉香为主要原料。虽然采用密封的表面涂釉磁瓶, 整只磁瓶外面仍然可闻到幽香味; 放在铁箱中的密封救心丸磁瓶甚至可将整只箱子熏香。这造成了在救心丸保存期内芳香开窍的药物成份损失。若改用铝箔/聚氯乙烯密封, 可以长期有效的保存该中药的药性。

3.2.2 国家新药丹参滴丸, 主要原料中药丹参、三七、冰片, FDA 获准进入美国临床试用的中药制剂, 若采用铝塑结构的封装, 可以有效地防止芳香成份泄漏。该药已于 1999 年 2 季度改为在原包装的基础上增加一层铝塑密封包装。

3.2.3 其他如感冒中药、癍痧丹等等中药都有芳香气味的耗散问题, 均可以采用该结构的包装来解决。

4 结 论

天然芳香药物在中药中具有广阔的用途,在制成中成药后的包装将直接影响到疗效和保存有效期,应注意改进包装品质,降低贮存过程中中药有效成份的损耗。

铝塑成型包装可有效地阻隔中药中的芳香成份,包装自动化程度高,值得在中药,尤其是具有芳香挥发组份的中成药的生产中大力推广。

铝塑包装的内容物的形式可以是片剂、丸剂、明胶

胶囊或软胶囊、明胶丸以及人参、野山参整个采用大的预成型铝塑空腔结构封装。PVC 可被极少数的有机溶剂溶解或溶胀,定型生产前应作好药物渗透性试验。

参考文献

- 1 胡建人,塑料密封包装中中药芳香挥发成份逸失的原因及防范对策.包装工程,1999,20(2):25
- 2 胡建人,纸塑复合中包装提高芳香性中药药效保存性研究.包装工程 1999,20(5).
- 3 徐国钧主编.生药学.第2版.北京:人民卫生出版社,1987.