

逍遥口服液水提取工艺研究

林家乐 钱 叶(杭州 310016 杭州胡庆余堂制药厂)

逍遥口服液是我厂传统产品逍遥丸^[1]的剂改制剂,处方由白芍、柴胡、白术等 8 味中药配伍组成,具有

疏肝健脾、养血调经的功效。逍遥丸是妇科常用中成药,但剂型落后,我们对其进行剂改研究,根据逍遥丸

原为煮散剂的调查,我们选择其新剂型为口服液。为使剂改后口服液质量保证,我们通过正交试验,系统考察了药材的提取时间、提取次数、溶媒用量、乙醇沉淀所用浓度的影响,并进行显著性检验,找出了水提取的最佳工艺。

1 材料和仪器

实验用药材均购自杭州市药材公司,由本厂供应科提供。芍药甙对照品(中国药品生物制品检定所),所用试剂均为分析纯、色谱纯。

美国 SP8800 高效液相色谱仪,电子分析天平、电

2 方法与结果

2.1 制备工艺:取处方比例药材饮片适量,加水浸润,加热回流提取,回流液浓缩至一定比例,加 95%乙醇至沉淀浓度,室温静置 24h,过滤,滤液回收乙醇,浓缩至适量,冷藏,过滤,用蒸馏水配制成每 10ml 含生药 8g 的水提液,备用。

2.2 制备工艺条件优选:根据传统汤剂的提取方法及处方特点,选定提取时间、提取次数,溶媒用量及含醇量作为考察因素,以提取液的总固体含量,主要药物中

表 2 正交试验表及结果

表头设计	A	B	C	D	试验结果		综合
列 号	1	2	3	4	总固体含量(%)	芍药甙含量(g/ml)	评分
1	1	1	1	1	11.32	0.82	12.14
2	1	2	2	2	15.12	1.18	16.30
3	1	3	3	3	13.74	1.02	14.76
4	2	1	2	3	11.86	1.13	12.99
5	2	2	3	1	14.82	1.28	16.10
6	2	3	1	2	15.85	1.25	17.10
7	3	1	3	2	13.33	0.98	14.31
8	3	2	1	3	13.93	0.93	14.86
9	3	3	2	1	15.82	0.95	16.77
K ₁	43.2	39.44	44.10	45.01	G = 135.33		
K ₂	46.198	47.26	46.06	47.71	Y = 15.04		
K ₃	45.94	48.63	45.17	42.61	CT = G ² /N = 2 034.91		
R	2.99	9.19	1.96	5.10			

表 3 方差分析表

方差来源	离差平方和	自由度	方差	F 值	显著性
A	1.83	2	0.92	2.86	>0.05
B	16.39	2	8.20	25.61	<0.05
D	4.34	2	2.17	6.78	>0.05
误差(C)	0.64	2	0.32	1	
总和	23.21	8			

的芍药甙含量作为考察指标,选用 L₉(3)⁴ 正交表进行实验,因素水平安排见表 1。

表 1 试验因素水平表

水平	因 素			
	A	B	C	D
	提取时间(h)	提取次数	溶媒用量(倍)	含醇量(%)
1	1	1	8	60
2	1.5	2	10	70
3	2	3	12	80

2.3 含固体含量测定方法:分别按处方配比称取等量的药材饮片,按正交表设计进行实验,加水回流提取,醇沉,过滤,回收乙醇,冷藏,过滤,配制成等量的水提取液 1-9 号样品,精密称取等量提取液,置已干燥至恒重的蒸发皿中,水浴浓缩至干,于 105℃干燥 2h,取出,移至干燥器中,冷却至室温,迅速精密称定重量,计算总固体含量。

2.4 芍药甙含量测定方法^[2]:采用高效液相色谱仪进行测定,实验选用流动为:甲醇-水(21:29),检测波长 λ = 230nm,柱温:室温,流量 1.5ml/min,标准曲线为 Y = 124 352.38x + 10 126, r = 0.9998。

测定结果见表 2,方差分析见表 3。

2.5 结果分析:由表 2 从 R 值看,各因素对逍遥口服液水提取工艺影响大小分别为 B > D > A > C。表 3 的方差分析结果表明,提取次数对逍遥口服液的总固体含量和芍药甙含量具有显著性意义。含醇量的影响为其次,而提取时间和溶媒用量对观察指标的影响极微,因此认为逍遥口服液的优选条件为 B₃D₂;即加水提取 3 次,醇沉浓度为 70%,为配合大生产,可选择提取时间为 1.5h,加水量 10 倍为宜。

3 讨 论

实验采用综合评分方法对逍遥口服液的总固体含量,芍药甙含量进行评分,选出最佳工艺,按此工艺进行验证实验,所制得成品指标成分含量最高,且提取总固体最多。

参考文献

- 1 中国药典.一部.1995:574.
- 2 吴咏梅,陈忠樑,刘伯年.姜胃安冲剂中芍药甙的含量分析.中成药,1996,18(11):12.