

前列清胶囊的制备和质量控制

蔡卓凡 谭俊 卢斯汉(广州 510060 广州市第八人民医院)

随着性病发病率的逐年升高,性病后前列腺炎综合征(Prostatitis syndrome post sexually transmitted disease, PSPSTD)患者日益增多。PSPSTD 病因复杂、病程迁延难愈,治疗颇为棘手^[1]。我院使用中药前列清汤剂治疗 PSPSTD 取得良好疗效,为进一步提高疗效,研制成前列清胶囊,报道如下。

1 材料和仪器

处方组成 白花蛇舌草 30g、蒲公英 30g、荔枝核 30g、野菊花 15g、黄柏 10g、丹参 15g、王不留行 10g、延胡索 15g、菟丝子 10g、枸杞子 10g、黄芪 10g、紫胡 10g、牛膝 6g、甘草 5g。所有药材由广州市药材公司提供,并按中国药典一部(2000 版)鉴定为正品。

制剂原辅料 淀粉、硬脂酸镁、滑石粉为药用级别,广州市医药公司;1 号胶囊,广州药用包装材料厂。

仪器与试剂 中药抽提机,韩国和印物业;真空干燥箱,SKY-02 型,湖北黄石医疗器械厂;摇摆式颗粒机,CH-10 型,江苏泰兴市制药机械厂;电热恒温干燥箱,SKC-01 型,湖北黄石医疗器械厂;硅胶 G,青岛海洋化工厂;其他所用试剂均为分析纯

2 前列清胶囊的制备

将所有药材加 3 倍水浸泡 1h,置中药抽提机提取,温度达 115℃后保持 20min,压出药液,乘热过滤,滤液浓缩至半量,待温度降至 50℃时,加入 300ppm 的甲壳素,放置 8 小时,过滤,滤液浓缩至稠膏状,置真空干燥箱干燥,得干膏;将干膏粉碎,加入适量辅料制粒、干燥,装 1 号胶囊,分装,得前列清胶囊,每 12 粒胶囊相当于 1 剂前列清汤剂。

3 质量控制

3.1 性状 为硬胶囊剂,内容物为黄褐色或棕黄色颗粒,气微香,味苦微甜。

3.2 检查 符合中华人民共和国药典二部(2000 年版)中胶囊剂项下有关的规定(附录 I L)。

3.3 鉴别

3.3.1 白花蛇舌草的薄层鉴别 取本品内容物 5g,加苯 5ml,回流 1h,提取液用活性炭脱色,过滤,滤液挥干,残渣加乙醇 1ml 溶解得供试品溶液。另取缺白花蛇舌草的阴性对照样品 5g,同法制成阴性样品供试液。取齐墩果酸对照品加乙醇制成每毫升含 1mg 的溶液。吸取上述 3 种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以(I)正己烷-氯仿-乙酸乙酯-甲醇(4:1:3:0.8)和(II)甲苯-乙酸乙酯-甲酸(11:1:0.4)为展开剂展开,取出晾干,喷以 5%硫酸乙醇液,110℃烘干 10min。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上显相同的紫红色斑点,而阴性样品则无此斑点。

3.3.2 延胡索的薄层鉴别 取本品内容物 5g 加氨水 5ml 浸润,加乙醚 80ml,回流 1h,提取液用 10%乙酸萃取(20ml $\times$ 3),合并萃取液,加氨水调 pH 10~11,再加氯仿萃取(20ml

$\times$ 3),合并氯仿萃取液,水洗涤至中性;加适量无水硫酸钠脱水,挥去氯仿,残渣加甲醇 1ml 溶解得供试品溶液。另取缺延胡索的阴性对照样品 5g,同法制成阴性样品供试液。取延胡索乙素对照品加甲醇制成每毫升含 1mg 的对照品溶液。吸取上述 3 种溶液各 10 μ l,分别点于同一硅胶 G 薄层板上,以(I)正己烷-氯仿-甲醇-二乙胺(10:6:1:1)和(II)苯-丙酮-二乙胺(8:2:1)为展开剂展开,取出晾干,喷以改良碘化铋钾溶液,日光下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的斑点,而阴性样品则无此斑点。

4 讨论

4.1 PSPSTD 属于前列腺炎的一种特殊类型,属中医的“精浊”、“淋浊”范畴,前列清胶囊方中白花蛇舌草、蒲公英、荔枝核起清热解毒、理气散结止痛作用,野菊花、黄柏起清热解毒燥湿之功,丹参、王不留行、延胡索奏活血化瘀、行气止痛之效,菟丝子、枸杞子、黄芪益气补肾,柴胡、牛膝引药归经,甘草调和药性。全方共奏清热解毒祛瘀,补肾理气散结之功效。

4.2 中药提取常用的方法有浸渍法、煎煮法、渗漉法、回流法、水蒸汽蒸馏法和超声波提取法等,其中煎煮法使用最为普遍。我们采用加热加压煎煮法,使用近年来出现的中药抽提机用于提取中药有效成分,中药的有效成分溶出率比传统煎煮法可高出约 30%^[2]。

4.3 传统中药剂型改革常遇到精制问题,未经精制剂量太大不易服用,但精制过程中往往导致有效成分的丢失。目前最常用的乙醇沉淀法能除去大部分杂质,但有效成分损失较多。我们采用絮凝剂沉淀法,选用甲壳素为絮凝剂,能把提取液中带电微粒和较大的悬浮物沉淀出来,而又能充分保留药液中的有效成分^[3]。

4.4 前列清胶囊组方复杂、有效成分种类多,我们选择方中清热解毒的主药白花蛇舌草和起活血止痛的主药延胡索作为定性质量控制的药物,符合国家药品监督管理局颁布的《中药新药研究的技术要求》。白花蛇舌草中齐墩果酸的薄层鉴别受温度、湿度影响较大,应尽量控制温度在 20℃以下、湿度在 60%左右^[4]。

参考文献

- 1 卢斯汉,查旭山,谭俊.前列安栓合并司帕沙星治疗性病后前列腺炎疗效分析.中国皮肤病学杂志,2001,15(5):322-323.
- 2 金仁达.中药煎药机对中药成分溶出的研究.基层中药杂志,1999,13(2):41.
- 3 梁文能,肖肇芳.中药口服液精制工艺.广东药学,2000,10(增刊):79-81.
- 4 谭永红,吴苏澄,等.胃炎停胶囊中白花蛇舌草、延胡索、高良姜的薄层色谱鉴别.华西药学杂志,1998,13(4):265-266.

收稿日期:2002-07-20