

β-环状糊精在中药含浸膏类胶囊制剂中的应用

吴坚可¹,柳履笔²(1.丽水市中心医院药剂科,浙江 丽水 323000;2.丽水市处州医药有限公司,浙江 丽水 323000)

中图分类号:TQ461;R943.3 文献标识码:B 文章编号:1007-7693(2004)01-0046-01

生脉胶囊(党参方)系由生脉饮剂改而成,方有党参、麦冬、五味子等药味,具有益气复脉,养阴生津功效,临床上用于气阴两亏,心悸气短,脉微自汗等症。由口服液制成胶囊后,携带方便,降低成本,起效迅速。但由于中药干浸膏制剂往往稳定性差,易吸潮,易结块,不易保存,通过用β-环状糊精包裹中药浸膏制成胶囊剂后,服用携带方便。β-环状糊精具有能提高药物的稳定性,保持药物的有效成分,改变药物的水溶性,去除药物的异味,使流体药物固体化,减少药物的不良反应,提高药物的靶向性和调节释药速度等功能。本实验通过生脉胶囊(党参方)的制备过程来说β-环状糊精应用于中药含浸膏类的胶囊制剂的特点和作用。

1 仪器与试剂

1.1 仪器与设备

可倾式反应锅(常熟医药机械厂)。胶体磨(温州胶体磨机器制造厂)。远红外线干燥箱(上海精密实验设备公司)。电热恒温干燥箱(上海跃进医疗器械厂)。

1.2 试剂与药物

β-环状糊精:(广东省郁南县食品添加剂厂)。党参、麦冬、五味子(由丽水医药站)。

表1 三个月后胶囊内容物水份测定结果(%)

Tab 1 The results of water determination in capsule inclusion after 3 months storage

β-环状糊精加入量	干燥时间 A(0.5h)							干燥时间 B(1h)						
	0月	0.5月	1月	1.5月	2月	2.5月	3月	0月	0.5月	1月	1.5月	2月	2.5月	3月
1(5%)	2.3	2.9	3.6	5.1	7.5	8.2	8.5	1.1	2.3	3.2	4.5	5.6	7.2	7.8
2(10%)	2.1	2.5	2.6	3.5	4.7	5.3	6.5	0.9	1.5	2.0	3.1	3.7	4.3	4.5
3(15%)	2.4	2.6	2.8	3.4	4.5	5.0	6.1	1.0	1.2	1.8	2.4	3.5	4.0	4.1

从表1水分测定的最终结果认为,最佳参数为15%β-环状糊精,远红外线干燥1h,但由于10%A-环状糊精与15%环状糊精比较并无显著差异(P>0.01),且β-环状糊精用量少1/3,因此从生产成本和质量综合考虑应选用加入10%β-环状糊精,经1h远红外线干燥来制备胶囊干浸膏质量最稳定。

5 讨论

β-环状糊精一般只用于包裹含挥发油类药物制剂,由于该物质呈环状结构,性质稳定,对某些不稳定的大分子物质和一些蛋白类物质也有一定的包合作用,加上采用远红

2 胶囊制备过程

取党参1.5kg,麦冬3kg,五味子1.5kg加水煎煮二次,每次2h,滤过,滤液浓缩成清膏,加入浸膏量10%的经热水溶解的β-环状糊精混合均匀,用胶体磨过3~5次,保持微沸浓缩至稠膏,再用红外线干燥箱干燥5~8h,粉碎过20~40目筛,混匀,加入适量淀粉使成1000g,套成0.33g/粒的胶囊,包装成100粒/瓶即得。包装材质为塑料药瓶。

用法与用量:口服,一次2粒,一日3次。

3 实验方法

本实验分为由两种因素组成,一种因素为加入5%,10%,15%β-环状糊精,另一种因素红外线干燥时间分为0.5,1h。经最终水份测定为依据,确定最优参数。将试验后的每次制成的胶囊均取6瓶贴上标识放置于能自动调控温度、湿度培养箱3个月,设定温度为25℃,相对湿度为75%,每隔半个月测定一次水份。

4 结果

以测定三个月后胶囊内容物水份为最终结果作为判断依据,并进行结果对照,结果见表1。

外线干燥法,使中药煎提浸膏能从浸膏内部首先干燥,避免了常规干燥时从外部干燥引起的浸膏表面的孔性数量,减少了干浸膏的比表面积,降低了吸潮性和黏性,对中药干浸膏制剂能起到保护作用使之质量性能稳定,而且β-环状糊精有一定的缓释作用(β-环状糊精在水中溶解度不大,但在胃酸作用下β-环状糊精的环状结构能慢慢断裂,等于延长了药物的吸收与排泄时间),这样就使中药干浸膏制剂治疗作用延长,剂量减少。本实验虽然只以生脉胶囊的制备为例,但对所有中药干浸膏制剂有一定的借鉴作用。

收稿日期:2002-08-16