

坤宝胶囊提取工艺的研究

蔡 琨

(山东达因海洋生物制药股份有限公司,山东荣成,264300)

关键词 坤宝胶囊;提取工艺

产品质量稳定。

坤宝胶囊是山东达因海洋生物制药股份有限公司研制的一种纯中药新药,由当归、川芎、姜黄、益母草、丹参、五味子6味中药组成,具有活血化瘀、调经止痛的功效,用于月经不调、痛经、月经量多,或有腹痛等血瘀型妇女疾病的治疗,效果良好。为保证产品质量,我们对其提取工艺进行了研究,现将其提取工艺报道如下。

1 仪器与试剂

高效液相色谱仪(Waters 600E);紫外检测器(Waters 2487);BP211D分析天平(德国赛多利斯);SB5200超声清洗机(上海必能公司);YB-1真空恒温干燥箱(天津大学无线电厂);阿魏酸对照品(购于中国药品生物制品鉴定所);其他试剂均为分析纯。

2 实验方法与结果

2.1 正交表设计 根据药物性质、设备性能等因素,实验中选择影响提取的主要因素——次数、时间、加水量为主要考察因素,每个因素确定3个水平进行实验,详见表1。

表1 实验因素水平表

因素水平	次数(次)	时间(h)	加水量(倍)
1	1	1	8
2	2	2	10
3	3	3	12

2.2 实验操作 按照处方比例,将药材称取9份,各260g,按照表1所列的实验条件进行操作,煎煮液浓缩至100mL量瓶中,分别测定出膏率、阿魏酸转移率^[1]、醋酸乙酯浸出物^[2],出膏率、阿魏酸转移率、醋酸乙酯浸出物以不同的权重系数计算。

2.3 结果 结果及数据处理见表2、表3。由表2的极差R值大小显示,各因素作用主次为A>D>B;由表3的方差分析结果表明,A因素的影响具有显著性意义($P<0.05$),B、D因素的影响无显著性意义,故最佳提取条件为A₂B₂D₃,即煎煮2次,煎煮时间2h,加水量12倍。同时经中试生产,表明A₂B₂D₃为最佳组合,

表2 L₉(3⁴)正交试验方案与结果

试验号	次数A	时间B	C	加水量D	出膏率(%)	阿魏酸转移率(%)	醋酸乙酯浸出物(%)	综合评分
1	1	1	1	1	11.9	78.6	0.7	0.5284
2	1	2	2	2	16.3	80.3	1.4	0.6248
3	1	3	3	3	17.8	81.5	1.8	0.6710
4	2	1	2	3	19.9	80.9	4.7	0.8760
5	2	2	3	1	17.6	81.6	5.1	0.8823
6	2	3	1	2	18.9	83.9	6.9	0.9640
7	3	1	3	2	18.6	81.5	4.7	0.8660
8	3	2	1	3	20.3	85.9	6.2	1.000
9	3	3	2	1	17.2	82.7	3.6	0.7869
I	1.82422.27042.49242.1976							
II	2.72232.50712.28772.4548				G=7.1994			
III	2.65292.42192.41932.5470				CT=5.7590			
R	0.89810.23670.20470.3494							

表3 方差分析表

方差来源	SS	f	F	P
A	0.1665	2	23	<0.05
B	0.0096	2	1	
C(误差)	0.0072	2		
D	0.0219	2	3	

3 讨论

坤宝胶囊处方中药味较多,其中所含的活性成分复杂,采用多个有效的指标考察其提取工艺,能够更合理、科学地考察提取工艺。坤宝胶囊提取工艺在进行正交试验前,动物的药效预试验^[3]表明挥发油与药效无相关性,因此我们没有考察挥发油提取,这样既保证了疗效,又减少了能耗、降低了成本。

参考文献

- [1] 孙文基,谢世昌.天然药物成分定量分析[M].北京:中国医药科技出版社,2003:186.
- [2] 国家药典委员会.中华人民共和国药典2005年版[S].北京:化学工业出版社,2005:一部附录56.
- [3] 陈奇.中药药理研究方法学[M].人民卫生出版社,1993:65.

(2011-04-11收稿)◎