

补中益气丸小蜜丸烘干过程均一性试验

★ 王琴 (江西国药有限责任公司 南昌 330200)

关键词:补中益气丸;小蜜丸;烘干;均一性

中图分类号:TQ 460.7 文献标识码:A

小蜜丸烘干设备螺旋振动干燥机,其生产能力约 160 kg/h,采用该设备进行补中益气丸烘干,以证实该设备干燥的产品质量在生产过程中的均一性、稳定性及可靠程度,为干燥提供工艺参数。

1 材料与方法

1.1 材料 补中益气丸:本公司制剂车间制丸岗位提供。

1.2 主要设备 LZG-1.6 型螺旋振动干燥机。

1.3 补中益气丸工艺流程 粉碎→细粉→灭菌细粉→软材→药丸→干燥药丸→小蜜丸成品→包装。

1.4 补中益气丸干燥方法 补中益气丸经混合制坩、切丸后,按《螺旋振动干燥机使用维护保养 SOP》进行操作,待干燥机 1# 床体温度达到 50℃ 以上,将药丸吸入螺旋振动干燥器内,床体温度达到 80℃ 左右,调节振动频率在 40 Hz 左右进行振动干燥,并在该设备的出料口取样,每 30 分钟取样一次,分别检测,连续试产 3 批。

2 试验结果

2.1 烘干试验 3 批(批号:0407013、0407014、0407015)补中益气丸烘干数据见表 1。

表 1 三批补中益气丸烘干数据

项目	取样时间/min					
	30	60	90	120	150	180
外观	三批均符合规定					
鉴别	三批均符合规定					
第一批 水分(%)	8.5	8.4	8.4	8.5	8.4	8.5
溶散时限/min	28	29	28	29	29	28
第二批 水分(%)	8.4	8.5	8.4	8.6	8.5	8.5
溶散时限/min	24	23	23	24	23	23
第三批 水分(%)	10.5	10.6	10.6	10.5	10.4	10.5
溶散时限/min	21	22	22	23	22	21

及水煎 15 分钟进行比较,由于番泻苷 A 在甲醇、乙醇中溶解性较差,水煎番泻苷 A 受热易分解,提取效果不好;由于番泻苷 A 含多个酚羟基,呈酸性,2% 碳酸氢钠溶液超声提取法提取率较高。另外诃子中含较多鞣酸对番泻苷 A 有干扰,用 sep-pak-C₁₈ 柱分离净化效果较好。本实验流动相曾试用多种溶剂系统,以乙腈-水-冰醋酸(60:40:10)为流动相,没能达到预期分离效果,最后以四氢呋喃:水:醋酸(15:85:1.5)为流动相,番泻苷 A 分离效果最好。

(2) 本实验测定结果表明诃子通过加热炮制番泻苷 A 含量均有不同程度减少,因而诃子收敛止泻作用相对增强,可能与此有关,这与固肠止泻用煨诃子的传统理论相吻合,其中炒诃子可能由于受热最强,番泻苷 A 受热破坏最严重,

2.2 补中益气丸成品检测结果 见表 2。

表 2 补中益气丸成品检测结果

项目	标准规定	检验结果		
		0407013	0407014	0407015
性状	黑褐色小蜜丸	符合规定	符合规定	符合规定
鉴别	应符合规定	符合规定	符合规定	符合规定
水分	≤15%	8.4%	8.5%	10.5%
重量差异	应符合规定	符合规定	符合规定	符合规定
装量差异	应符合规定	符合规定	符合规定	符合规定
溶散时限	≤60 分钟	29 分钟	23 分钟	22 分钟
细菌	≤30 000 个/g	符合规定	符合规定	符合规定
霉菌	≤100 个/g	符合规定	符合规定	符合规定
大肠杆菌	不得检出	未检出	未检出	未检出
活螨	不得检出	未检出	未检出	未检出

由表 1、表 2 可知,螺旋振动干燥床、体温度在 80℃ 左右、振动频率在 40 Hz 左右,进行烘干小蜜丸补中益气丸其药丸质量均一,成品质量符合《中国药典》(2005 版,一部)小蜜丸标准要求。

3 讨论

(1) 经反复调试,并选定以上工艺参数,对补中益气丸烘干过程进行了均一性试验,为生产该品种提供了工艺参数,对其它品种小蜜丸烘干有一定的参考价值。

(2) 蒸汽压力的大小对烘干药丸的时间有影响,蒸汽压力大,烘干时间短,反之,则时间长,其振动频率就要调慢。

(3) 干燥床体温度 < 50℃ 时,药丸不得进入干燥床体,以免丸粒变形,影响外观质量。

(收稿日期:2006-06-28)

所以没有测到番泻苷 A;至于对肠平滑肌有松弛作用的诃子素在炮制过程中是否有变化,有待进一步研究。

参考文献

- [1] 黄泰康. 常用中药成分与药理手册[M]. 北京:中国中医药科技出版社,1994.1111
- [2] 贾天往,王喆星,刘彩田,等. 诃子炮制的初步研究[J]. 中成药研究,1984(11):14
- [3] 吕昭华,吕归宝. 高效液相色谱法测定番泻叶中番泻苷 A 及番泻苷 B 含量[J]. 中国药品标准,2002,3(5):48
- [4] 郑志华,祝晨陈. 高效液相色谱法测定大黄提取工艺产物番泻苷 A 的含量[J]. 中药材,2004,27(12):950

(收稿日期:2006-06-12)