

复方新会陈皮含片制备工艺研究

昌水平, 林子安, 梁志云, 李志成, 余香

广州中医药大学附属新会中医院, 广东 江门 529100

[摘要] 目的: 筛选复方新会陈皮含片的原辅料组方与生产工艺。方法: 采用陈皮粉、蛇胆汁、甘草、桔梗、糊精、蔗糖、阿拉伯胶、薄荷脑、硬脂酸镁进行不同原辅料与不同用量组方。采用制备工艺 1、2 进行试验。含片质量采用外观、臭味感、砂砾感、硬度、脆碎度、崩解时限、含化时间、片重差异等中国药典多项指标要求进行评价。结果: 处方 5 的陈皮粉、蛇胆汁、甘草、桔梗、糊精、蔗糖、薄荷脑、硬脂酸镁组方与制备工艺 2 压制而成的含片达到较好的质量标准要求。结论: 复方新会陈皮含片的处方 5 组方及制备工艺 2, 能够适应生产的要求, 为复方新会陈皮含片生产提供了依据。

[关键词] 复方新会陈皮含片; 原辅料组方; 制备工艺

[中图分类号] R283.6 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2018) 09-0022-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2018.09.006

Study on Preparation Technology of Compound Buccal Tablets of Xinhui Tangerine Peel

CHANG Shuiping, LIN Zi'an, LIANG Zhiyun, LI Zhicheng, YU Xiang

Abstract: **Objective:** To screen the composing prescription of raw and auxiliary material and preparation technology of compound buccal tablets of Xinhui tangerine peel. **Methods:** Made composing prescriptions with different raw and auxiliary material in different doses such as tangerine peel powdersnake bileglycyrrhizaballoon flower rootdextrinsucrosearabic gummentholmagnesium stearate. Conducted trails by applying two preparation methods including preparation technology I and II. Evaluation of quality of buccal tablets: make assessment by using several indexes in Chinese Pharmacopoeia such as appearancesense of odorsense of gravelhardnessfriabilitydisintegration timesublingual dissolving time and tablet weight variation. **Results:** The composing prescription V of tangerine peel powdersnake bileglycyrrhizaballoon flower rootdextrinsucrosementholmagnesium stearate and the preparation technology II can well meet the quality standards. **Conclusion:** The composing prescription V and the preparation technology II of compound buccal tablets of Xinhui tangerine peel can fulfill the production requirementsproviding reference for the production of compound buccal tablets of Xinhui tangerine peel.

Keywords: Compound buccal tablets of Xinhui tangerine peel; Composing prescription of raw and auxiliary material; Preparation technology

广州中医药大学附属新会中医院临床应用的特制新会陈皮含片(由新会陈皮粉 100 g、蛇胆汁 40 g、甘草、桔梗各 30 g、氯化钠 8 g 等制成), 有顺气化痰、止咳、祛风健胃的功效, 用于风寒咳嗽、痰多呕逆, 临床疗效较好, 30 多年来深受患者的青睐。该特制新会陈皮含片, 临床应用均是嘱患者取一小块放在口中含服, 用法与用量随意性大; 含片保持了陈皮的原型, 部分患者不太接受。为了特制新会陈皮含片能够更好的发挥作用, 满足临床用药需要, 笔者利用现代制剂技术, 将特制新会陈皮含片研制成口含片, 现报道如下。

1 材料与方

1.1 仪器 单冲压片机(上海有建电子科技有限公司); 片剂四用测定仪(上海黄海药检仪器有限公司); 电热鼓风干燥箱(广东新会会城电子仪器厂); 分析天平(福州华志科学仪器有限公司); XD-14 热风循环烘箱(广东省肇庆市供销机械厂)。

1.2 材料 蔗糖(批号: 201611020160, 广东金岭糖业有限公司); 糊精、硬脂酸镁(安徽山河药用辅料股份有限公司); 薄荷脑(黄山天目薄荷药业有限公司); 氯化钠(广州化学试剂厂); 阿拉伯树胶(广州南方化玻公司)。

[收稿日期] 2018-02-28

[基金项目] 江门市新会区科技局项目 (201601)

[作者简介] 昌水平 (1964-), 男, 主任中药师, 研究方向: 中药制剂研究。

1.3 口含片评定指标 (1)外观评定:取样品 20 粒,置于白色平皿中,在自然光下观察其完整性、表面的光洁度及色泽,评定为好、较好、差 3 个等级。(2)口感评定:口感的甜、凉、舒适度、无砂砾感等评定为好、较好、差 3 个等级。(3)片重差异、崩解时限、脆碎度符合中国药典规定^[1]。(4)硬度评定:4.5~5.5 kg。

1.4 口含片处方的筛选 根据口含片特点,处方中需添加合适的填充剂、矫味剂、黏合剂、润滑剂。查阅相关参考文献[2~5],结合我院生产片剂已具备的现有条件,添加的填充剂为糊精,矫味剂为白糖、薄荷脑,其中白糖制成糖浆又作为黏合剂,润滑剂为硬脂酸镁。采用处方比较法对各种辅料制成的含片进行处方筛选和口感比较,最终选择好的处方配比组合,设计的各组处方配比见表 1。

表 1 含片各处方原辅料配比情况表 (1 000 片计) g

| 项目 | 处方 1 | 处方 2 | 处方 3 | 处方 4 | 处方 5 | 批量生产 |
|------|------|------|------|------|------|------|
| 陈皮粉 | 320 | 290 | 290 | 290 | 290 | 290 |
| 蛇胆汁 | 100 | 120 | 120 | 120 | 120 | 120 |
| 甘草 | 80 | 80 | 80 | 80 | 80 | 80 |
| 桔梗 | 80 | 80 | 80 | 80 | 80 | 80 |
| 氯化钠 | 24 | 24 | 24 | 24 | 24 | 24 |
| 糊精 | 220 | 255 | 265 | 280 | 290 | 290 |
| 蔗糖 | 240 | 240 | 240 | 225 | 200 | 200 |
| 阿拉伯胶 | 12 | 8 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| 薄荷脑 | 0.32 | 0.64 | 0.64 | 0.64 | 0.64 | 0.64 |
| 硬脂酸镁 | 4.8 | 4.8 | 4.8 | 4.8 | 4.8 | 4.8 |

1.5 工艺的筛选

1.5.1 处方 1、2 的制备工艺 1 (1)取新会陈皮置烘箱中 75℃干燥 60 min,粉碎机粉碎成细粉,过 100 目筛,备用。(2)取甘草、桔梗等药材,加水适量,分别煎煮 2 次(60 min、30 min),合并煎煮液,浓缩至 80 mL,再加入蛇胆汁(蛇胆除去胆囊),再浓缩至 80 mL,加入阿拉伯胶、氯化钠搅拌使溶解,冷却。(3)另取处方量白糖,加水(75:25),加热至完全溶解,呈透明状。加入上述冷却的药液中,搅拌,冷却。(4)按处方量称取

陈皮粉、糊精充分拌匀,取上述混合液对该混合粉制成软材,用 24 目筛制粒,颗粒置烘箱 70℃吹风干燥 30 min,整粒,再干燥 90 min,加入处方量薄荷脑(4%薄荷脑乙醇液),密闭 30 min,加入处方量硬脂酸镁(按 0.6%颗粒计),充分拌匀。用普通压片机,直径 15 mm 圆形冲模压片,片重约 0.8 g/片。

1.5.2 处方 3、4、5 的制备工艺 2 (1)取新会陈皮置烘箱中 75℃干燥 60 min,粉碎机粉碎成细粉,过 100 目筛,备用。(2)取甘草、桔梗等药材,加水适量,分别煎煮 2 次(60 min、30 min),合并煎煮液,浓缩至 80 mL,再加入蛇胆汁(蛇胆除去胆囊),再浓缩至 80 mL,加入氯化钠搅拌使溶解,冷却。(3)另取处方量白糖,加水(75:25),加热至完全溶解,呈透明状。加入上述冷却的药液中,搅拌,冷却。(4)按处方量称取陈皮粉、糊精充分拌匀,取上述混合液对该混合粉制成软材,用 24 目筛制粒,颗粒置烘箱 70℃吹风干燥 30 min,整粒,再干燥 90 min,加入处方量薄荷脑(4%薄荷脑乙醇液),密闭 30 min,加入处方量硬脂酸镁(按 0.6%颗粒计),充分拌匀。用普通压片机,直径 15 mm 圆形冲模压片,片重约 0.8 g/片。

1.5.3 处方原辅料配比与制备工艺的确定 根据处方原辅料配比与口含片评价结果,确定口含片的生产工艺。

1.6 统计学方法 所有数据均采用 SPSS17.0 统计软件进行分析,计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,采用 *t* 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

见表 2。处方 1、2 的原辅料组方,制备工艺 1 制备的片剂,臭味感较差,硬度过大,崩解时限、含化时间过长。处方 3、4 的原辅料组方,制备工艺 2 制备的片剂,效果评定均好,但是在制备软材过程中,提取的药液与蔗糖浆混合液有少量剩余,造成浪费,调整为处方 5 的原辅料组方、制备工艺 2 制备的片剂,达到良好的效果,并加大投料量的生产验证,符合该含片的生产要求。

3 讨论

处方 1 的原辅料组方中,每片含陈皮粉 0.33 g,臭味感差的原因主要是陈皮味偏浓,味苦。调整至 0.29 g/片后,臭味感得到了改善。复方新会陈皮含片组方的辅料应用中,考虑陈

表 2 含片各处方片剂评定情况表

| 项目 | 处方 1 | 处方 2 | 处方 3 | 处方 4 | 处方 5 | 批量生产 |
|-----------|------------|------------|------------|------------|-------------------------|------------|
| 外观 | 较好 | 较好 | 好 | 好 | 好 | 好 |
| 臭味感 | 差 | 较好 | 好 | 好 | 好 | 好 |
| 砂砾感 | 无 | 无 | 无 | 无 | 无 | 无 |
| 硬度(kg) | 6.28±0.009 | 6.12±0.006 | 5.34±0.010 | 5.23±0.005 | 4.89±0.007 ^① | 5.25±0.012 |
| 脆碎度(1%) | 0.43±0.013 | 0.36±0.015 | 0.38±0.011 | 0.35±0.012 | 0.35±0.011 ^① | 0.36±0.019 |
| 崩解时限(min) | 48±0.632 | 43±0.408 | 32±0.816 | 34±0.316 | 30±0.376 ^① | 33±1.414 |
| 含化时间(min) | 40±0.516 | 35±0.707 | 28±0.664 | 27±0.547 | 26±0.352 ^① | 26±0.894 |
| 片重差异(5%) | 合格 | 合格 | 合格 | 合格 | 合格 | 合格 |

与处方 1、2、3、4 比较, ^① $P < 0.05$

皮粉黏性较差,不易压片,在处方1、2的原辅料组方中添加了黏性较强的阿拉伯胶,按制备工艺1制备的含片,结果片剂硬度过大,崩解时限、含化时间过长,片剂质量不符合含片规定要求。处方3、4的原辅料组方按制备工艺2制备的含片,片剂质量基本符合含片规定要求,但是在制备软材的过程中,药液与糖浆的混合液均剩余10%~13%,影响含片中药材与蛇胆的含量。原辅料组方调整为处方5,按制备工艺2制备,其含片的外观、臭味感、砂砾感、硬度、脆碎度、崩解时限、含化时间、片重差异均达到了规定要求。因此,确定处方5的原辅料组方、制备工艺2制备方法为复方新会陈皮含片的组方和制备工艺。

根据口含片制作工艺的需要,对特制新会陈皮饮片的制法做了改进,原制法:把中药提取液加入蛇胆汁煮沸,冷却,用干燥后的陈皮吸附药液,烘干,再吸附药液,烘干,直至药液吸完,烘干,粉碎成细粉(过100目筛),制含片时取含有中药与蛇胆的陈皮粉加辅料制备,陈皮粉碎的过程中有15%~20%的损耗,造成提取的中药和蛇胆成分较大损失。改进的制法是分开操作,将未加药液与蛇胆的陈皮干燥粉碎成细粉(过100目筛)备用。另将中药提取液浓缩至规定量,加入蛇胆汁,再煮沸浓缩规定量,加入糖浆,搅匀,加入陈皮粉与糊精的混合粉末中,制成软材,制粒,干燥即可,即避免药物的损失,又简化了制备过程。

本研究将传统中药饮片蛇胆陈皮改进为含在口腔内缓缓溶解而发挥治疗作用的口含片,比一般内服片大而硬,味道适口^[9],满足临床用药需求。目前该研究仅处于实验性阶段,为大批量生产提供了相关数据,该处方及工艺是否符合用药要求,还需进行进一步的质量稳定性考察及相关研究。

[参考文献]

[1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2015: 120.
 [2] 鲁赟, 林冰, 周英, 等. 金银花口含片制备工艺及药理学研究[J]. 山地农业生物学报, 2013, 32(2): 150-152, 180.
 [3] 王文忠, 李强, 郑平, 等. 青果利咽口含片配比及辅料的优化[J]. 中药材, 2013, 36(3): 483-486.
 [4] 冯锁民, 王荟, 高文青, 等. 复方玄参口含片的制备及含量测定[J]. 安徽农业科学, 2011, 39(32): 19795-19797.
 [5] 吴卫, 夏新华. 复方银杏片成型工艺的研究[J]. 中成药, 2008, 30(4): 618-620.
 [6] 张兆旺. 中药药剂学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2007: 347.

(责任编辑: 冯天保, 钟志敏)



《新中医》杂志稿约 (2018年)

《新中医》是由国家中医药管理局主管、广州中医药大学与中华中医药学会共同主办的国家级学术期刊, 1969年创刊。标准刊号: ISSN 0256-7415, CN 44-1231/R, 月刊, 期刊代号: 国内: 46-38, 国外: M186。根据国家的有关标准和科技期刊的编排规范, 对来稿做出如下要求: 一、**征稿内容:** 本刊设有方药研究、临床研究、针灸研究、名家经验、思路研究、文献研究、护理研究、医案研究等专栏。二、**来稿要求:** 主题鲜明, 论点明确, 论据充分, 文字精炼, 内容真实, 资料可靠, 数据准确, 数据比较应做统计学处理。三、**来稿格式:** 参照本刊格式。四、**投稿方式:** 在线投稿。网址: <http://xzy.ijournal.cn>。五、**文责自负:** 作者如有侵权行为, 本刊不负连带责任。署名人的顺序由作者决定。依照《著作权法》, 本刊对文稿有修改权、删节权, 修改稿未按时寄回视作自动撤稿。六、**稿件采用:** 需与编辑部签订论文著作权转让书, 并及时寄回《新中医》编辑部档案室。编辑部地址: 广州市番禺区广州大学城外环东路232号广州中医药大学办公楼《新中医》编辑部。邮编: 510006。电话: 020-39359588。