

• 天然药物 •

黄芪生药袋包颗粒剂与免煎剂及汤剂的煎出效果比较

程鸿齐¹, 一青龙², 狄永良³ (1. 淮阴市第一人民医院, 淮阴 223300; 2. 解放军第 102 医院, 常州 213003; 3. 南京中医药大学, 南京 210029)

摘要: 目的: 黄芪生药袋包颗粒代替饮片汤剂的研究。方法: 采用正交试验法优选黄芪生药袋包颗粒制备工艺, 并用香草醛—硫酸比色法测定生药袋包颗粒、免煎颗粒及饮片煎液中的黄芪总甙含量, 对煎出率进行比较。结果: 黄芪生药袋包颗粒的优选工艺是药材粒度为 5 目, 加水量是药材的 20 倍、煎煮 3 次, 每次 15min。3 种入煎汤剂中, 生药袋包颗粒的煎出率最高, 是饮片的 1.06 倍。免煎颗粒的 2.73 倍; 黄芪总甙含量也以袋包颗粒为最高, 是饮片的 1.46 倍, 免煎颗粒的 4.53 倍。结论: 5 目黄芪生药袋包颗粒的煎提效果明显比其它 2 种入煎汤剂好, 方法可行, 可替代饮片汤剂。

关键词: 正交试验; 生药袋包颗粒剂; 黄芪; 中药剂型改革

中图分类号: R283.1

文献标识码: B

文章编号: 1006-0111(2000)06-0384-03

中药汤剂是中医治病的主要剂型, 其主要优点是吸收快, 制法简便, 可随症组方^[1], 但也有剂量调配不准、有效成份煎出率低, 浪费药材等不足之处^[2]。本文采用正交试验法对黄芪生药袋包颗粒剂与饮片汤剂、免煎剂进行了系统的对比研究, 获得了满意效果。

1 实验材料

1.1 药材

黄芪为豆科植物膜荚黄芪 *Astragalus membranaceus* (Fisch) Bge. 的干燥根(解放军第 102 医院中药房提供, 常州市药品检验所鉴定), 免煎饮片(某制药有限公司提供)。

1.2 黄芪生药袋包颗粒的制备

取黄芪干燥品粉碎, 过 5 目、20 目、30 目筛, 分别装于无纺布袋中, 准确称重, 每袋 15g, 封口, 备用。

1.3 试剂

黄芪甲苷对照品(常州市药品检验所), 无水甲醇、无水乙醇、正丁醇、硫酸、香草醛, 以上试剂均为分析纯。

1.4 仪器

752C 紫外可见分光光度计(上海第三分析仪器厂), TG328A 型分析天平(上海天平仪器厂)。

2 实验方法

2.1 煎出率的测定

分别取不同粒度的黄芪生药袋包颗粒各 1 袋, 加水浸泡 20min, 按正交设计进行实验, 然后滤取药液, 先用直火浓缩至一定体积后置已恒重的蒸发皿中, 水浴浓缩至干, 恒温至恒重, 计算煎出率。

2.2 黄芪总苷含量的测定

2.2.1 标准曲线的绘制^[3,4] 取黄芪甲苷对照品约 5mg 精密称定, 用无水甲醇定容于 10ml 量瓶中, 精密量取上述溶液 0.1、0.3、0.5、0.7、0.9ml, 分别置于 50ml 锥形瓶中, 水浴挥去甲醇, 各加入 8% (W/V) 香草醛无水乙醇试剂 0.5ml, 摇匀。置冰水浴中缓缓加入 72% 硫酸 5ml, 摇匀。62℃ 水浴保温 20min, 取出后立即置冰水浴中冷却至室温, 在 752C 紫外可见分光光度计上, 于 538nm 处测定溶液的吸收度, 以黄芪甲苷的浓度对吸收度作图, 在浓度为 20~80μg/ml 的范围内, 溶液的吸收度与浓度呈正相关, $A = 34.8040C + 0.0890$, $r = 0.9999$ 。

2.2.2 样品溶液的制备 分别取黄芪浸膏粉 1.7~1.8g, 精密称定, 置索氏提取器中, 加入 100ml 甲醇提取 5h, 回收甲醇至干, 用 25ml 蒸馏水溶解残渣后, 再用水饱和的正丁醇萃取 4

次,用量分别为 25、25、15、10ml,合并正丁醇液,挥去溶剂,残留物用甲醇溶解并定容于 10ml 量瓶中,制得样品溶液,备用。

2.2.3 样品的含量测定 精密吸取样品溶液 0.02ml,按标准曲线的制备项下操作,计算公式为黄芪总苷含量(mg/g) = (A - 0.0890) × 5.5 × 10 × P / (W × 34.8040 × 0.02),其中 W 为所取浸膏粉的重量(g),P 为煎出率(%)。

2.2.4 精密度试验 按样品含量测定方法对同一样品平行测定 5 次,RSD(%) 为 1.07%。

2.2.5 稳定性试验 按样品含量测定方法对同一样品每隔 10min 测定 1 次,结果表明在 60min 内样品稳定。

2.2.6 回收率试验 精密称取黄芪甲苷对照品 19.80mg,用甲醇使其溶解,然后定容于 10ml 量瓶中,备用。分别取已知含量的浸膏粉约

0.5g(5 份),精密称定,加入上述标准品溶液 2.0ml 后按样品溶液制备项下方法处理并测定其含量,测定结果:平均回收率 105.15%,RSD 为 1.11%。

2.3 黄芪生药袋包颗粒最佳煎煮条件的确定
根据因素水平表(见表 1),选用 L₉(3⁴) 正交表,并以煎出率和黄芪总苷为考察指标进行试验,确定黄芪生药袋包颗粒最佳煎煮条件,结果见表 2。

表 1 因素水平表

水平	因 素			
	A	B	C	D
1	5	10	15	3
2	20	15	25	2
3	30	20	40	1

表 2 正交试验表及结果

实验号	因 素				浸膏得率 (%)	黄芪总苷含量 (mg/g)	综合评分
	A (粒度)	B (加水量)	C (加热时间)	D (煎煮次数)			
1	1	1	1	1	35.73	3.48	98.15
2	1	2	2	2	35.30	3.42	97.98
3	1	3	3	3	32.12	3.15	96.84
4	2	1	2	3	30.11	1.69	91.21
5	2	2	3	1	39.80	2.85	98.93
6	2	3	1	2	37.19	3.61	98.68
7	3	1	3	2	36.63	3.15	97.69
8	3	2	1	3	32.42	1.70	95.90
9	3	3	2	1	41.59	2.64	99.32
加	I	293.51	291.59	293.28	296.94		
权	II	293.36	293.36	293.05	294.89		
评	III	293.46	295.38	294.00	288.50		
分	R	0.15	3.79	0.95	8.44		
煎	I	103.15	102.47	105.34	117.12		
出	II	107.10	107.52	107.00	109.12		
率	III	110.64	110.90	108.55	94.65		
	R	7.49	8.43	3.21	22.47		
总	I	10.05	8.32	8.79	8.97		
苷	II	8.15	7.97	7.75	10.18		
含	III	7.49	9.40	9.15	6.54		
量	R	2.56	1.43	1.40	3.64		

2.4 黄芪生药袋包颗粒、饮片及免煎饮片中煎出率的比较

精密称取黄芪袋包颗粒(5目),饮片 15g 各 3 份,在最佳工艺条件下煎煮,滤取药液,然后按 2.1 项下操作;另取免煎饮片 1 袋(相当于原饮片 10g)直接溶解于 150ml 水中,煎煮 15min 后,滤取

药液,水浴上蒸干,并恒重,结果见表 3。

表 3 煎出率的测定结果

	袋包颗粒	饮 片	免煎饮片
煎出率(%)	38.05	34.77	13.74
	37.54	35.85	13.85
	36.69	35.34	13.59
\bar{x} (%)	37.43	35.52	13.73
RSD(%)	1.84	1.53	0.95

2.5 黄芪生药袋包颗粒、饮片及免煎饮片中黄芪总苷的含量比较

取2.4项下所得浸膏粉适量,精密称定,然后按2.2.2和2.2.3项进行操作,结果见表4。

表4 含量测定结果比较

	袋包颗粒	饮片	免煎饮片
黄芪总苷含量(mg/g)	4.51	3.03	1.01
	4.51	3.08	0.97
	4.30	3.01	0.97
\bar{x} (%)	4.44	3.04	0.98
RSD(%)	2.73	1.19	2.35

3 结果与讨论

正交试验结果表明: D> B> C> A, 表明诸因素中煎煮次数对实验影响最大, 加水量其次, 煎煮时间和粒度影响最小, 故黄芪生药袋包颗粒剂的最佳工艺为 A₁B₃C₁D₁, 即为煎煮3次, 加水为药材量的20倍, 每次15min, 药材粒度5目。

黄芪生药袋包颗粒、饮片及免煎饮片中煎出率的测定结果表明: 黄芪生药袋包颗粒的煎出率最高, 是饮片的1.06倍, 是免煎饮片的2.73倍。

黄芪生药袋包颗粒、饮片及免煎饮片中黄芪总苷含量的测定结果表明: 黄芪生药袋包颗粒剂中黄芪总苷的含量最高, 是饮片的1.46倍, 是免煎饮片的4.53倍。

黄芪生药袋包颗粒的煎出率和黄芪总苷的含量均明显高于饮片和免煎饮片, 说明生药袋包颗粒替代饮片是可行的。

本实验仅以黄芪总苷含量为指标, 对黄芪的煎煮条件做了初步的探讨, 至于对黄芪多糖等其它成份的影响, 有待进一步研究。

参考文献:

- [1] 范碧亭, 刘汉清, 狄留庆, 等. 中成药学[M]. 第1版. 南京: 南京大学出版社, 1991: 27.
- [2] 董占军, 何洪林. 无纺布袋包煎法改进中药汤剂的可行性和优越性[J]. 中国药房, 1996, 7(1): 48.
- [3] 曹园, 吴永平, 曹正中. 黄芪口服液黄芪总苷含量的测定[J]. 中成药, 1999, 21(1): 13.
- [4] 胡蓓莉, 王海涛, 王智华, 等. 几种黄芪属植物中生物活性成分的比较研究[J]. 中成药, 1997, 19(2): 40.

收稿日期: 1999-06-02

• 药物不良反应 •

头孢氨苄胶囊致龟头溃烂 1例

刘安祥(解放军第289医院, 侯马 043014)

关键词: 头孢氨苄胶囊; 过敏

中图分类号: R978.1⁺1

文献标识码: D

文章编号: 1006-0111(2000)06-0386-01

患者, 男, 50a, 因患上呼吸道感染, 阵咳, 有痰不易咳出, 应用头孢氨苄胶囊(山东鲁抗医药有限公司, 批号990104) 0.5g/次, 肺宝三效片2片/次, 咳特灵片2片/次, tid, po。首次服用约2h后, 自感口唇有点麻木, 全身不适, 但未引起重视。继续服用上述药物, 第2次服用约1h后, 上述症状加重, 继而龟头发痒, 出现红肿, 有密集大小水泡, 灼痛难忍。6h后龟头出现溃烂, 立即停用上述三药, 并用抗过敏药治疗。赛庚啶4mg, 泼尼松10mg, 维生素C200mg, 麦迪霉素0.4g, tid, 口服, 并同时用呋喃西林(1:10000)液湿敷, tid, 7d后痒痛症状消失, 局部溃烂明显好

转, 停用上药, 改为局部用药。2wk后龟头皮肤脱屑痊愈。为证实上述症状为何药所致, 在严密观察下, 先服用肺宝三效2片/次, 观察4h未发现任何不适, d2又服用咳特灵2片/次, 观察4h也未发现任何不适, d3又服用头孢氨苄胶囊0.25g/次, 大约45min患者自感口唇发麻, 全身不适, 即用抗过敏药, 4h后症状消失。以后又继续服用肺宝三效2片/次, 咳特灵2片/次, 利君沙片0.5g/次, tid, 未出现任何不适感, 故上述症状为头孢氨苄胶囊所致。但此种试验方法是有一定的危险性, 因此必须特别慎重。

收稿日期: 2000-01-24