

正交试验法优化芩蓝感冒合剂的提取工艺

冯穗芬

(广东省第二中医院, 广东 广州 510095)

摘要:目的 优选芩蓝感冒合剂的提取工艺。方法 采用单因素试验优选挥发油提取工艺参数;以黄芩苷含量和固形物质量的综合评分为评价指标,采用 $L_9(3)^4$ 正交试验法优选水提工艺参数。结果 最佳提取工艺为山银花、连翘、荆芥三味饮片加 8 倍水,蒸馏提取挥发油 5 h;药渣与其余饮片煎煮 3 次,每次加 6 倍量水,提取 1 h。结论 该工艺稳定可行,可为芩蓝感冒合剂的工业化生产提供试验依据。

关键词: 芩蓝感冒合剂;提取工艺;挥发油;黄芩苷;正交试验

中图分类号: R282.71 **文献标识码:** A **文章编号:** 1672-0571(2019)01-0102-04

DOI: 10.13424/j.cnki.mtcm.2019.01.034

芩蓝感冒合剂由黄芩、板蓝根、山银花、连翘、荆芥等 10 味中药组成,为我院临床应用多年的经验方剂,具有疏风清热、解毒利咽的功效,临床上用于外感风热表证。原处方为临床汤剂,用于治疗风热感冒疗效显著,由于汤剂具有煎煮不便、不易储存的缺点,因此本试验将其制备成合剂,既保持了液体制剂吸收快、起效迅速的优点,又具有方便携带、服用的优势,而且能显著增加患者服用的顺应性。为保证制剂质量和疗效,提高患者依从性,本试验采用正交试验设计对其提取工艺进行优选研究,为其开发成医院制剂提供参考依据。

1 仪器与试药

1.1 仪器 安捷伦 1200 高效液相色谱仪(美国安捷伦公司);DHG-9203A 型电热恒温鼓风干燥箱(上海一恒科技有限公司);JJ200 型电子天平(常熟市双杰测试仪器厂);XS205 型电子分析天平(瑞士 Mettler Toledo 公司);PTHW 型电热套(河南巩义科华仪器设备公司)。

1.2 试药 黄芩苷(批号 110715-201318,中国药品生物制品检定所),所用饮片均购自广东康圣药业有限公司,经鉴定均符合《中国药典》2015 年版一部各项下的规定,甲醇为色谱纯,水为重蒸馏水,其余试剂为分析纯。

2 方法与结果

2.1 挥发油提取工艺研究

2.1.1 浸泡时间优选

称取山银花、连翘、荆芥三味饮片 5 份,每份 385g,加入 10 倍水,分别浸泡 0、0.5、1.0、1.5、2.0 h,蒸馏提取挥发油 7h,提取率分别为 0.281%、0.286%、0.283%、0.286%、0.286%,结果表明,5 份饮片挥发油提取率无显著差异,故提取前无需浸泡。

2.1.2 加水量优选 按处方比例称取山银花、连翘、荆芥三味饮片 4 份,每份 385g,分别加入饮片 6、8、10、12 倍量的水,蒸馏提取挥发油 7h,挥发油提取率分别为 0.270%、0.281%、0.286%、0.288%,结果显示,加水 8 倍量的挥发油提取率与 10 倍、12 倍量水无明显差异,但均高于加 6 倍量水,确定加水量定为饮片 8 倍量。

2.1.3 提取时间优选 按处方比例称取山银花、连翘、荆芥三味饮片 3 份,每份 385g,加入 8 倍量水,蒸馏提取挥发油,每隔 1h 读取一次挥发油体积,并计算各个时间点的平均挥发油提取率。结果表明提取 5h 与提取 6h、7h 挥发油得率相差不大,以提取 7h 的挥发油量为 100%,提取 5h 的挥发油量已达到总量的 98.21%,因此确定挥发油提取时间为 5h。

2.1.4 挥发油提取验证试验 按处方比例称取饮片 3 份,每份 385g,按照优选的最佳条件进行 3 次验证试验,结果挥发油收油量均值为 1.12 mL,平均提取率为 0.29%,RSD 为 1.35% ($n=3$)。表明该挥发油提取工艺稳定、可行。