

天麻促智颗粒喷雾干燥的工艺研究

张俊英, 刘显峰, 王文瑀

(河南省宛西制药股份有限公司, 河南 西峡 474550)

摘要: 目的: 选择天麻促智颗粒喷雾干燥的最佳工艺条件。方法: 应用正交试验法, 以每小时药粉产量为考察指标, 同时兼顾药粉中有效成分, 对影响天麻促智颗粒喷雾干燥过程的因素进行考察。结果: 正交试验法设计的三个因素中, 浸膏的相对密度影响显著, 入塔风压的影响较显著。结论: 最佳工艺条件为: 入塔风温 185℃, 入塔风压 - 1650Pa, 浸膏相对密度为 1.22; 在此条件下喷雾干燥颗粒有效成分天麻素含量明显高于原标准工艺。

关键词: 天麻促智颗粒; 喷雾干燥; 天麻素

中图分类号: R283.6 **文献标识码:** D **文章编号:** 1005-9903(2002)05-0011-02

天麻促智颗粒是国家级最新治疗血管性痴呆的四类新药。它具有平肝、潜阳, 补益肝肾, 清热活血, 益智安神之功效。它是由天麻、钩藤、石决明、杜仲等十二味中药组成, 其中天麻为君药。本文应用正交试验法对影响喷雾干燥过程的入塔风温、入塔风压、浸膏相对密度等因素进行考察, 以每小时药粉产量为指标, 同时兼顾风温对药粉中水分的影响, 确定了天麻促智颗粒喷雾干燥的最佳工艺条件。

1 设备及材料

PGL-80 喷雾干燥机(江苏范群干燥设备厂); 天麻促智颗粒提取浸膏, 相对密度 1.18~ 1.22(由本公司提取车间提供)。

2 方法及结果

2.1 方法 在预试验的基础上, 选定入塔风温、入塔风压、浸膏相对密度为考察的 3 个因素, 每个因素取 3 个水平。结果见表 1。以天麻促智药粉的单位时间产量为考察指标, 采用正交表 L₉(3⁴) 的试验, 结果见表 2。对试验结果进行统计学处理, 结果见表 3。

表 1 因素水平表

因素	A	B	C
水平	入塔风温(℃)	入塔风压(Pa)	浸膏相对密度
1	165	- 1850	1.18
2	175	- 1750	1.20
3	185	- 1650	1.22

2.2 结果 分析上述结果表明: 各因素对喷雾干燥过程的影响程度依次为 C> B> A, 其中天麻促智颗

粒浸膏的相对密度 C 的影响较显著(0.01< P< 0.05), 入塔风压的影响次之(P> 0.05), 而入塔风温 A 的影响无显著性(P> 0.1)。因此考虑到大生产的实际情况最佳组合为: A₃B₃C₃。即入塔风温为 185℃, 入塔风压为 - 1650Pa, 浸膏相对密度为 1.22。(原工艺中天麻促智颗粒喷雾干燥条件为: 入塔风温为 225℃, 入塔风压为 - 1850Pa, 浸膏相对密度为 1.25)

表 2 正交试验方案及结果

试验 号码	A	B	C	收集药粉量 (kg/hr)	水分 (%)	药粉 颜色
1	1	1	1	10.6	5.8	浅棕色
2	1	2	2	14.8	6.9	浅棕色
3	1	3	3	19.8	5.4	浅棕色
4	2	1	2	14.7	4.5	浅棕色
5	2	2	3	17.6	3.6	浅棕色
6	2	3	1	14.4	4.2	浅棕色
7	3	1	3	16.6	3.5	浅棕色
8	3	2	1	16.4	2.5	浅棕色
9	3	3	2	15.8	3.8	浅棕色

K1 45.2 41.9 41.4

K2 46.7 48.8 45.3

K3 48.8 50.0 54.0

$G = \sum Y_i = k_1 + k_2 + k_3 = 46.91$

$CT = G^2/9 = 244.51$

表 3 方差分析

方差来源	方差平方和	自由度	均方	F 值	显著性
A	0.130	2	0.065	1	$P > 0.1$
B	1.743	2	0.872	13.42	$P > 0.05$
C	2.973	2	1.487	22.88	$0.01 < P < 0.05$
误差	0.130		0.065		

3 有效成分含量测定

采用高效液相色谱(《中国药典》2000 版附录 VID)测定方法,对抽样的天麻促智颗粒喷雾干燥(原工艺(即原工艺中天麻促智颗粒喷雾干燥条件:入塔风温为 225℃,入塔风压为-1850Pa,浸膏相对密度为 1.25。)和新工艺制得成品中天麻素的含量进行测定,检测结果证实:采用喷雾干燥(新条件制备)制得成品中有效成分天麻素含量明显高于老法制粒。

表 4 新老工艺天麻素含量比较(mg/g)

批号(老工艺)	天麻素含量	批号(新工艺)	天麻素含量
990701	0.145	20010801	0.192
990702	0.167	20010802	0.178
990703	0.139	20010803	0.184
990704	0.156	20010804	0.190
990705	0.163	20010805	0.189
平均含量	0.154		0.187

4 讨论

4.1 天麻促智颗粒共由十二味中药材组成,成分复杂,其中钩藤、桑寄生、益母草等四味醇回流后,醇提药膏相对密度不得超过 1.20;因醇溶性成分在回收乙醇后容易析出,喷雾干燥时,析出物质容易堵塞雾化器喷嘴。

4.2 天麻促智颗粒浸膏的相对密度影响喷雾干燥的单位时间产量,但密度过大会影响雾化效果;入塔风压高对生产能力有利,过高会影响热风入塔后的湍流状态,从而影响雾滴的运动轨迹;在不影响干燥效果及药粉水分条件下,控制入塔风温,有利于提高药品中有效成分含量。

4.3 应用正交试验法,确定了天麻促智颗粒喷雾干燥的最佳工艺条件为:入塔风温 185℃,入塔风压-1650Pa,浸膏相对密度为 1.22。从 2001 年 8 月生产 5 批中试产品实践证实,该工艺符合大生产要求,切实可行。

参考文献:

- [1] 中华人民共和国卫生部药品标准. 中成药制剂第 18 册[S]. 1998. 323.
- [2] 曹春林,施顺清,范碧奇,等. 中药药剂学[M]. 上海:上海科学技术出版社,1997. 103.
- [3] 徐莲英,陶建生,马怡,等. 中药制剂发展的回顾[J]. 中成药,2000,22(1): 11.