

妇炎宁栓的提取工艺优选*

杨健¹ 郭书台² 李凡³ 王卫锋³ 李芳^{3**}

(1. 西安市中医医院,陕西 西安 710021;2. 西安绿叶药物研究有限公司,陕西 西安 710054
3. 陕西省中医药研究院,陕西 西安 710003)

摘要:目的 优选妇炎宁栓的提取工艺参数。方法 采用 $L_9(3^4)$ 交试验法,以苦参碱和氧化苦参碱的含量作为水提取工艺评价指标,以延胡索乙素的含量作为醇提取工艺评价指标,优选出妇炎宁栓的提取工艺参数。结果 妇炎宁栓的最佳水提取工艺参数:10倍量水,提取2次,每次2小时;醇提最佳工艺为:60%的乙醇,10倍量,提取2次,每次2小时。结论 所选提取工艺参数稳定、合理、可行,适合妇炎宁栓的进一步研究。
关键词:妇炎宁栓;提取工艺;苦参碱;氧化苦参碱;延胡索乙素;正交试验
中图分类号:R284.2 **文献标识码:**A **文章编号:**2096-1340(2019)02-0055-04
DOI:10.13424/j.cnki.jsctcm.2019.02.018

妇炎宁栓处方由苦参、延胡索、丹参、蒲公英、漏芦等中药组成,具有清热解毒、消痛散结、活血止痛的功效,临床主要用于治疗湿热之邪蕴结下焦,扰动血海导致的腰酸腹痛,月经失调,赤白带下等妇科疾病。本方为西安市中医医院的临床经验方,该处方最早是制成中药注射剂在临床上使用多年,疗效确切。后来由于受到院内制剂政策的影响,中药注射剂不允许做为院内制剂使用。鉴于本方疗效确切,故考虑对本方重新开发,针对该方的临床适应症,以制备成栓剂供临床使用较为适宜。本文根据处方中药物的药效成分、预试验结果并参考相关文献^[1-9],对处方中延胡索及丹参以醇提方式提取,其余药材以水进行提取。水提取工艺以苦参碱和氧化苦参碱的含量为评价指标,醇提取工艺以延胡索乙素的含量为优选指标,采用 $L_9(3^4)$ 正交试验法优选提取工艺,拟为妇炎宁栓的开发研究提供工艺技术参数,以期更好的服务于临床。

1 仪器与试药

1.1 仪器

戴安高效液相色谱系统(P680 高压四元梯度泵、UV170D 检测器,自动进样器、柱温箱、CHROMLETEON 6.8 色谱工作站);AUW120D 型分析天平(日本岛津公司生产)。

1.2 试药

实验用药材购自北京同仁堂西安大药房有限公司,经检验均符合法定标准;苦参碱标准品批号:110805-200508,氧化苦参碱标准品批号:110780-201007,延胡索乙素标准品批号:110726-201515,均由中国药品生物制品检定院提供;实验采用分析纯化学试剂;色谱纯液相试剂;水为自制超纯水。

2 方法与结果

2.1 水提工艺的研究

2.1.1 实验方案

根据预试验结果,以加水量(A)、提取时间(B)和提取次数(C)作为正交试验的考察因素,采用 $L_9(3^4)$ 正交试验表,以上因素各设计三个水平,以苦参碱和氧化苦参碱的含量为评价指标,优选最佳水提取工艺参数。

水平	加水量(倍)	提取时间(h)	提取次数(次)
1	8	1	1
2	10	1.5	2
3	12	2.0	3

2.1.2 样品提取液的制备

按临床处方比例量称取水提取工艺部分的药材,平行称取9份,随机

* 基金项目:陕西省科技厅项目(2016SF-364)
** 基金项目:李芳,主任药师。E-mail:527811472@qq.com