

- [8] 金铨顺,李梦京,金石,等.原花青素对多囊卵巢综合征合并动脉粥样硬化模型大鼠的作用[J].中国全科医学,2017,20(12):1463-1468.
- [9] 胡颜霞,张展,贾莉婷.来曲唑诱导多囊卵巢综合征大鼠模型的研究[J].中国妇幼保健,2006,21(7):957-959.
- [10] CARMINA E, AZZIZ R, BERGFELD W, et al. Female Pattern Hair Loss and Androgen Excess: A Report From the Multidisciplinary Androgen Excess and PCOS Committee[J]. J Clin Endocrinol Metab, 2019, 104(7):2875-2891.
- [11] ZHENG Y, MA L, LIU N, et al. Autophagy and apoptosis of porcine ovarian granulosa cells during follicular development[J]. Animals (Basel), 2019, 9(12):9121111. DOI: 10.3390/ani9121111.
- [12] 岳欣,全会标.多囊卵巢综合征患者性激素水平与胰岛素抵抗的相关性研究[J].安徽医药,2016,20(2):386-388.
- [13] TENG YL, LIN SY, YANG HY, et al. Effect of microRNA-409 on the pathogenesis of polycystic ovary syndrome[J]. Eur Rev Med Pharmacol Sci, 2019, 23(5):1874-1881.
- [14] HAGER M, NOURI K, IMHOF M, et al. The impact of a standardized micronutrient supplementation on PCOS-typical parameters: a randomized controlled trial[J]. Arch Gynecol Obstet, 2019, 300(2):455-460.
- [15] WANG J, RUAN W, HUANG B, et al. Tri-ortho-cresyl phosphate induces autophagy of mouse ovarian granulosa cells[J]. Reproduction, 2019, 158(1):61-69.
- [16] ZHOU J, PENG X, MEI S. Autophagy in Ovarian Follicular Development and Atresia[J]. Int J Biol Sci, 2019, 15(4):726-737.
- [17] SUN B, MA Y, WANG F, et al. miR-644-5p carried by bone mesenchymal stem cell-derived exosomes targets regulation of p53 to inhibit ovarian granulosa cell apoptosis[J]. Stem Cell Res Ther, 2019, 10(1):360.
- [18] YADAV AK, YADAV PK, CHAUDHARY GR, et al. Autophagy in hypoxic ovary[J]. Cell Mol Life Sci, 2019, 76(17):3311-3322.
- [19] 周思思,吕杰强,郑胡忠.脂联素及AMPK α 2基因多态性与多囊卵巢综合征易感性的相关性研究[J].浙江医学,2016,38(13):1081-1085.

(收稿日期:2019-08-30,修回日期:2019-10-29)

引用本文:廖梅,陈小平,蒙其其.复方仙人掌软膏的制备及总黄酮的含量测定[J].安徽医药,2021,25(6):1109-1113.DOI:10.3969/j.issn.1009-6469.2021.06.011.

◇药物分析◇



复方仙人掌软膏的制备及总黄酮的含量测定

廖梅^{1,2},陈小平¹,蒙其其¹作者单位:¹嘉应学院医学院,广东 梅州 514031;²广东省山区特色农业资源保护与精准利用重点实验室,广东 梅州 514031

基金项目:广东省中医药局科研项目(20171267);梅州市社会发展科技计划项目(2017B069);嘉应学院2019年大学生创新创业训练计划项目(201910582276);广东省高等教育“冲补强”提升计划重点建设学科(农业资源与环境)建设项目(粤教科函[2018]181号);广东省科技计划项目(2020B121201013)

摘要: **目的** 研究复方仙人掌软膏的最佳制备工艺并测定其总黄酮含量。**方法** 在单因素试验的基础上,以色泽均匀度,质地细腻度,涂抹分散性,清洗容易度,离心稳定性和耐寒耐热稳定性为评价指标,以基质成型性影响较大的硬脂酸、单硬脂酸甘油酯、三乙醇胺和十二烷基硫酸钠用量为因素,通过正交设计试验法对复方仙人掌软膏进行制备工艺优化,并测定该软膏中的总黄酮含量。**结果** 优化后的软膏处方基质用量为硬脂酸1.0 g,单硬脂酸甘油酯1.0 g,三乙醇胺0.16 g,十二烷基硫酸钠0.14 g;乳化温度为75℃,乳化时间为5 min。最优工艺制备的3批软膏中总黄酮含量分别为(32.62±0.15)mg/g、(33.19±0.23)mg/g、(31.46±0.09)mg/g,平均含量为(32.42±0.77)mg/g,其相对标准偏差(RSD)值为2.39%。**结论** 按照最优制备工艺制备软膏质量稳定,该工艺简便,稳定可行。

关键词: 中草药; 黄酮类; 工艺学,制药; 复方仙人掌软膏; 制备工艺; 腮腺炎; 总黄酮

Preparation process of compound cactus ointment and determination of total flavonoids

LIAO Mei^{1,2}, CHEN Xiaoping¹, MENG Qiqi¹Author Affiliations:¹School of Medicine, Jiaying University, Meizhou, Guangdong 514031, China;²Guangdong Provincial Key Laboratory of Conservation and Precision Utilization of Characteristic Agricultural Resources in Mountainous Areas, Meizhou, Guangdong 514031, China

Abstract: **Objective** To study the preparation process of compound cactus ointment and determine the content of its total flavonoids. **Methods** On the basis of single factor experiment, the appearance of characters, centrifugal stability, cold-resistant stability

and heat-resistant stability as the indexes, along with the dosage of stearic acid, glycerin monostearate, triethanolamine and sodium dodecyl sulfate as the factors, orthogonal design $L_9(3^4)$ was carried out to optimize the preparation process of compound cactus ointment, and the total flavonoid content in the ointment was determined. **Results** The best formulation of ointment matrix was 1.0 g stearic acid, 1.0 g glyceryl monostearate, 0.16 g triethanolamine and 0.14 g sodium dodecyl sulfate. The emulsification temperature was 75 °C and emulsification time was 5 min. The compound cactus ointment prepared had a good property, the total flavonoids content was (32.62 ± 0.15) mg/g, (33.19 ± 0.23) mg/g and (31.46 ± 0.09) mg/g, respectively, and the average content was (32.42 ± 0.77) mg/g. The RSD was 2.39%. **Conclusion** The quality of ointment prepared according to the optimal preparation process is stable, the process is simple, stable and feasible.

Key words: Drugs, Chinese herbal; Flavones; Technology, pharmaceutical; Compound cactus ointment; Preparation process; Mumps; Total flavonoids

急性腮腺炎为常见的呼吸道传染病,主要由腮腺病毒引起。该病的临床表现以腮腺非化脓性炎症和腮腺区肿痛为主,冬季和春季发病率较高,多发于儿童和青少年,临床上多以对症治疗为主,兼顾抗病毒治疗的方法进行干预治疗^[1-2]。复方仙人掌软膏是我院的自制制剂,主要由仙人掌总黄酮30份、青黛6份、冰片1份和软膏基质构成,以三氯叔丁醇为防腐剂、月桂氮酮为促渗透剂、维生素C为抗氧化剂,用于急性腮腺炎的辅助治疗,临床疗效较好。实践证明仙人掌汁液外敷或与青黛、冰片合用治疗腮腺炎疗效显著^[3-7]。仙人掌性味苦寒,具有清热解毒,散瘀消肿,健胃止痛,镇咳的功效^[8-9],仙人掌总黄酮可以明显抑制肿胀反应及增加毛细血管通透性,可减轻局部炎症反应,其活性大小与总黄酮的剂量呈正相关^[10],辅助治疗流行性腮腺炎。青黛性味咸寒,具有清热解毒、凉血消斑、泻火定惊、抗炎镇痛等功效^[11]。青黛的抗炎镇痛作用能够有效缓解腮腺疼痛,其抗病毒作用则能有效对抗腮腺炎病毒^[12]。冰片具有通诸窍,散郁火,消肿止痛的功效,能够有效减轻腮腺炎所致的肿胀及疼痛^[13]。为了提高病人用药的依从性,保证制剂的工艺和质量稳定,确保临床用药安全,本实验于2019年6—12月优化复方仙人掌软膏的制备工艺并测定其总黄酮含量,初步评价该软膏剂质量,为该剂型的后续研究开发提供参考。

1 仪器与材料

1.1 仪器 MS103DU 电子分析天平(梅特勒-托利多);KDC-140HR 型高速冷冻离心机(安徽中科中佳公司);Zetasizer Nano ZS90 粒度及电位测定仪(英国马尔文仪器有限公司);UV-1800 型紫外-可见分光光度计(日本岛津公司);85-2 型恒温磁力搅拌器(金坛市新航仪器厂)。

1.2 材料 化妆品级液体石蜡(批号 P823840)、医用级白凡士林(批号 V820408)、药用级水溶性月桂氮酮(批号 A800359)、药用级甘油(批号 G810575)、药用级十二烷基硫酸钠(批号 S817788)、药用级三

乙醇胺(批号 T819271)、药用级维生素 C(批号 A800295)、药用级硬脂酸(批号 S817777)、药用级单硬脂酸甘油酯(批号 S818124)、药用级三氯叔丁醇(批号 T832418)和药用级 AB-8 大孔吸附树脂(批号 A875381)均购于上海麦克林生化科技有限公司;芦丁(批号 B20771,纯度 $\geq 98\%$)购于上海源叶生物科技有限公司;其它试剂均为分析纯。食用仙人掌干品(批号 201910501)购自安徽亳州药材市场,经嘉应学院医学院附属医院张正伟副主任中药师鉴定为米邦塔仙人掌 *Opuntia Milpa Alta*,青黛(批号 1001818)和冰片(批号 1001903)由广东恒祥药业股份有限公司提供,经鉴定符合中国药典 2015 年版相关规定。

2 方法与结果

2.1 仙人掌总黄酮的提取及纯化 取仙人掌粗粉 5.0 kg,加入 10 倍量 70% 乙醇浸泡 30 min,回流提取 2 h,过滤,滤渣重复提取 1 次,过滤,合并 2 次提取液,提取液经减压浓缩至密度为 1.02~1.03 g/mL(按总生药量计为 0.5 g/mL),备用。取 AB-8 大孔吸附树脂装柱(5 cm×50 cm),预处理后,将上述提取液以 1 BV/h 进行上柱、吸附,用 1% 三氯化铁乙醇溶液检测流出液,待反应呈阳性停止上样。依次用 5 倍柱体积的水、30% 乙醇、70% 乙醇以 1 BV/h 进行洗脱,收集 70% 乙醇洗脱液,经适当减压浓缩后冷冻干燥,得到棕色粉末 105 g,即为仙人掌总黄酮,备用。

2.2 软膏基质的制备 按基质处方量分别称取油相、水相于烧杯中,在水浴锅中加热至 75 °C,搅拌均匀;控制水相温度高于油相温度 2~3 °C,维持油相温度在 75 °C 下将水相缓慢加入到油相中,搅拌均匀,置磁力搅拌器中搅拌 5 min 至冷凝。

2.3 处方评价方法

2.3.1 外观评价 本实验采用多人评分取平均值的形式对软膏的色泽均匀度、质地细腻度、涂抹分散性、清洗容易度进行评分^[14],各占 10 分,总分 40 分。评分细则:8~10 分表示色泽均匀,细腻无颗粒感,易涂抹和清洗;5~7 分表示均匀度一般,有稍微

颗粒感,较难涂抹和清洗;4分以下表示不均匀,存在明显色块,粗糙有颗粒感,难以涂抹清洗。

2.3.2 离心稳定性试验 取基质3 g置于10 mL离心管中,2 500 r/min离心30 min后取出,涂抹于载玻片上,观察其有无油水分层、破乳及变粗等现象^[15-16]。10分以下为出现变粗、破乳、油水分层等显著异常现象;10分以上无显著异常现象,总分20分。

2.3.3 耐寒耐热试验 取基质3 g装入密闭的塑料盒中,分别置于-18 ℃冰箱中静置24 h和55 ℃烘箱中恒温6 h,取出观察样品是否出现变粗、破乳以及油水分层等现象^[15-16]。10分以下为出现变粗、破乳、油水分层等显著异常现象;10分以上无显著异常现象,总分为耐寒试验与耐热试验各20分。

2.4 基质配比筛选 根据文献报道,参考其他中药软膏剂基质中油相、水相和乳化剂的用量,暂拟定6种不同的基质处方(见表1),制备软膏基质,以“2.3”项下内容为评价指标,结果显示处方5评分最高,因此,选定处方5作为待考察基质处方。然后对基质成型性影响较大的硬脂酸、单硬脂酸甘油酯、三乙醇胺和十二烷基硫酸钠用量进行单因素实验考察。固定基质中其他成分的用量不变,改变1种成分的用量,并按“2.2”项下方法制备软膏基质。以“2.3”项下内容为评价指标,优选每个因素的最佳用量范围。单因素结果显示当硬脂酸用量为1.0 g、3.0 g、5.0 g,单硬脂酸甘油酯用量为1 g、1.5 g、2.0 g,三乙醇胺用量为0.12 g、0.14 g、0.16 g,十二烷基硫酸钠用量为0.10 g、0.12 g、0.14 g时,均能形成表面光滑、均匀细腻、涂布性能好、易于清洗且稳定性较好的软膏基质,符合软膏剂基本质量要求。

2.5 正交试验 根据单因素考察结果,选取硬脂酸(A)、单硬脂酸甘油酯(B)、三乙醇胺(C)和十二烷基硫酸钠(D)的用量为考查要素,按 $L_9(3^4)$ 因素水平表(见表2),进行正交设计试验,以“2.3”项下内容为评价指标,对正交试验结果计算并比较综合评分,筛

表1 复方仙人掌软膏制备基质处方筛选结果/g

基质	处方1	处方2	处方3	处方4	处方5	处方6
油相						
硬脂酸	4.80	3.00	5.30	1.00	2.00	2.00
单硬脂酸甘油酯	1.40	1.20	1.60	1.20	3.00	2.00
白凡士林	0.40	1.50	4.00	1.20	1.50	0.60
羊毛脂	2.00	0	1.10	0	0	0
液体石蜡	2.60	4.50	0	0	3.00	0
十八醇	0	0	0	2.00	0	0
乳化剂						
司盘-60	0	0	0	0.60	0	0.60
十二烷基硫酸钠	0	0.06	0	0	0.07	0
三乙醇胺	0.16	0.07	0	0	0.07	0
聚山梨酯-80	0	0	1.00	2.00	0	2.00
水相						
丙二醇	0	0	0	2.00	0	2.00
甘油	0	0	1.20	0	3.00	0
纯化水	18.64	19.67	15.80	20.00	17.36	20.80
总量	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00	30.00
总分	68.2	64.9	65.8	75.8	83.8	76.0

表2 复方仙人掌软膏制备正交实验因素水平表/g

水平	硬脂酸(A)	单硬脂酸甘油酯(B)	三乙醇胺(C)	十二烷基硫酸钠(D)
1	1.0	1.0	0.12	0.10
2	3.0	1.5	0.14	0.12
3	5.0	2.0	0.16	0.14

选软膏最优处方组成及用量,结果见表3、4。从表4中直观分析的 R 值可得,A、B、C、D四个因素对软膏成型的影响大小为 $A > D > C > B$,最佳基质处方用量为 $A_1B_1C_3D_3$ 。表5方差分析结果显示,A、B、C和D因素即硬脂酸、单硬脂酸甘油酯、三乙醇胺和十二烷基硫酸钠的用量对软膏成型性的综合评分差异有统计学意义($P < 0.05$)。因此,综合分析确定软膏的最优处方组成为 $A_1B_1C_3D_3$ 。即硬脂酸用量为1 g、单硬脂酸甘油酯用量为1 g,三乙醇胺用量为0.16 g、十二烷基硫酸钠用量为0.14 g。

表3 复方仙人掌软膏制备 $L_9(3^4)$ 正交实验结果

编号	因素				色泽均匀度	质地细腻度	涂抹分散性	清洗容易度	离心稳定性	耐寒稳定性	耐热稳定性	总分/ $\bar{x} \pm s$
	A	B	C	D								
1	1	1	1	1	9.6	10.0	9.8	9.8	19.2	15.8	13.0	85.2±6.0
2	1	2	2	2	9.8	10.0	9.8	9.6	10.4	14.8	12.4	74.8±3.9
3	1	3	3	3	9.8	10.0	9.8	9.8	19.2	17.0	16.2	89.8±3.9
4	2	1	2	3	9.6	9.8	9.2	9.4	19.2	17.0	18.8	91.1±4.5
5	2	2	3	1	10.0	9.8	8.8	9.2	17.2	19.2	19.2	91.4±5.6
6	2	3	1	2	8.8	5.8	7.2	8.8	11.4	13.0	8.6	61.2±2.6
7	3	1	3	2	8.6	6.2	7.2	8.2	10.2	6.6	6.2	51.4±3.0
8	3	2	1	3	7.8	7.2	5.6	7.0	10.0	7.4	5.4	49.4±1.3
9	3	3	2	1	8.2	7.0	5.4	7.6	9.0	5.8	5.4	47.5±5.3

表4 复方仙人掌软膏制备直观分析结果

编号	因素			
	A	B	C	D
K_1 值	249.8	227.7	195.8	224.1
K_2 值	243.7	215.6	213.4	187.4
K_3 值	148.3	198.5	232.6	230.3
k_1 值	83.3	75.9	65.3	74.7
k_2 值	81.2	71.9	71.1	62.5
k_3 值	49.4	66.2	77.5	76.8
R 值	33.9	9.7	12.2	14.3

表5 复方仙人掌软膏制备方差分析结果

来源	Ⅲ型平方和	自由度	均方	F 值	P 值
校正模型	8 612.312 ^①	8	1 076.539	58.664	0.000
截距	137 271.038	1	137 271.038	7 480.327	0.000
A	6 448.143	2	3 224.072	175.690	0.000
B	430.839	2	215.420	11.739	0.001
C	664.675	2	332.337	18.110	0.000
D	1 068.655	2	534.328	29.117	0.000
误差	330.317	18	18.351		
总计	146 213.667	27			
校正的总计	8 942.629	26			

注:① $R^2 = 0.963$ (调整 $R^2 = 0.947$)。

2.6 乳化温度和时间确定 报道显示软膏剂的乳化温度一般为70~95℃,乳化时间一般为5~10 min^[17-18]。按照最佳基质处方用量制备软膏基质,考察不同乳化温度和时间对软膏基质成型性的影响,以“2.3”项内容为评价指标结合粒径大小和分散性系数(PDI值)综合分析。结果显示乳化温度为75℃和85℃时制得的软膏外观均匀细腻、易涂抹、易清洗;乳化温度为90℃时软膏较难清洗和涂抹,肤感较差;乳化温度为75℃、乳化时间为5 min时制备的软膏粒径和PDI值较小,细腻松软,有光泽,外观良好。因此,选择乳化温度75℃,乳化时间5 min。

2.7 复方仙人掌软膏的制备 分别称取硬脂酸1.0 g、单硬脂酸甘油酯1.0 g、液体石蜡3.0 g、白凡士林1.5 g于烧杯中,作为油相;另称取甘油3.0 g、十二烷基硫酸钠0.14 g、三乙醇胺0.16 g、三氯叔丁醇0.15 g、月桂氮酮0.15 g、纯化水19.85 g,作为水相。精密称取1.5 g仙人掌总黄酮加入到水相中,0.3 g青黛研磨成极细粉后加入到油相中。将水相与油相分别

在75℃下搅拌至混匀,维持油相温度在75℃,将水相缓缓加入到油相中,待基质冷至40℃时加入用0.5 mL无水乙醇溶解的冰片0.05 g和维生素C细粉0.05 g,边加边搅拌,置磁力搅拌器中继续搅拌至冷凝,即得浅灰色软膏。

2.8 验证实验及初步质量评价 采用最佳处方配比,放大10倍量,按“2.7”项下方法分别制备复方仙人掌软膏,共制备3批,按“2.3”项下的评价方法对软膏色泽均匀度、质地细腻度、涂抹分散性、清洗容易度和稳定性进行考察。结果见表6,三批验证试验所制备的软膏细腻均匀,无粗糙感,膏体松软,稠厚适中,有光泽,易涂展,质量稳定。

称取1 g软膏于烧杯中,蒸馏水稀释400倍,混匀呈浅灰色液体,粒径测定实验结果显示软膏剂平均粒径为633.5 nm,PDI为0.531,表明该软膏的平均粒径较小、分布均匀,符合软膏剂粒径要求。

2.9 复方仙人掌软膏总黄酮的含量测定

2.9.1 总黄酮测定方法 参照文献[19],取一定体积的样品溶液置于25 mL容量瓶中,加70%乙醇至6 mL,加5%亚硝酸钠溶液1 mL,摇匀,放置6 min,加10%硝酸铝溶液1 mL,摇匀,放置6 min,加4%氢氧化钠溶液10 mL,加70%乙醇至刻度,摇匀,放置15 min,以不加仙人掌总黄酮的空白制剂按上述操作得到空白溶液,在510 nm处测定溶液吸光度。

2.9.2 对照品溶液的制备 取芦丁对照品25 mg精密称定,置25 mL容量瓶中,加70%乙醇适量,超声30 min使其完全溶解,放冷至室温,70%乙醇定容至刻度,即得1 g/L的对照品溶液。

2.9.3 供试品溶液的制备 精密称取复方仙人掌软膏5.0 g,加入70%乙醇80 mL,水浴回流1 h,微孔滤膜过滤至100 mL量瓶中,加70%乙醇稀释至刻度,作为供试品溶液,精密量取该供试品溶液1 mL置于25 mL容量瓶中按“2.9.1”项下步骤测定分析。

2.9.4 标准曲线关系考察 精密量取对照品溶液0 mL,0.25 mL,0.5 mL,1 mL,1.5 mL,2 mL,2.5 mL分别置于25 mL容量瓶中,按“2.9.1”方法进行测定。以第一瓶溶液作为空白对照调零,以芦丁浓度 C 为横坐标,吸光度 A 为纵坐标绘制标准曲线,得到回归方程: $A=11.546C+0.009 6$, $R^2=0.999 5$ 。结果表明芦丁在0.01~0.10 g/L范围内呈良好线性关系。

表6 复方仙人掌软膏制备验证实验结果

批号	色泽均匀度	质地细腻度	涂抹分散性	清洗容易度	离心稳定性	耐寒稳定性	耐热稳定性	总分/ $\bar{x} \pm s$
1901	9.6	10	9.8	9.8	19.1	18.8	18.2	95.3±2.5
1902	9.8	10	9.8	9.6	19.0	18.8	18.4	95.4±3.6
1903	9.8	10	9.8	9.8	19.2	18.7	18.5	95.8±2.8

2.9.5 精密度试验 精密量取对照品溶液 1 mL 置于 25 mL 容量瓶中,连续测定 6 次吸光度,计算相对标准偏差(RSD)值。结果显示其 RSD 为 0.45%,结果表明该方法仪器精密度符合分析要求。

2.9.6 重复性试验 取同一批次(1901)软膏样品 6 份,按照“2.9.3”项下同法操作,测定各样品的吸光度,计算其总黄酮含量。结果显示其计算值的 RSD 值为 2.05%($n=6$),说明该方法重复性良好。

2.9.7 回收率实验 称取已知含量的软膏 2.5 g,平行称定 6 份,加入对照品适量,按照“2.9.3”项下方法制备供试品溶液,计算其加样回收率。结果显示,总黄酮的平均加样回收率为 93.60%,RSD 值为 2.40%($n=6$),表明该方法准确可行。见表 7。

表 7 复方仙人掌软膏总黄酮的含量测定回收率实验结果($n=6$)

编号	样品含量/mg	加入量/mg	测定量/mg	回收率/%	平均回收率/%	相对标准偏差/%
1	81.30	80	157.02	94.65	93.60	2.40
2	81.45	80	159.51	97.57		
3	81.87	80	156.61	93.43		
4	81.85	80	155.27	91.78		
5	81.52	80	154.80	91.60		
6	81.41	80	155.48	92.58		

2.9.8 含量测定 分别称取各批次样品 5.0 g,按照“2.9.3”项下制备供试品溶液,平行制备 3 份,依法测定并计算其含量。3 批样品的总黄酮量含量分别为(32.62±0.15)、(33.19±0.23)、(31.46±0.09) mg/g,平均含量为(32.42±0.77) mg/g,其 RSD 值为 2.39%,结果表明该方法制备的软膏质量稳定。见表 8。

表 8 复方仙人掌软膏总黄酮的含量测定结果($n=3$)

批号	样品/g	A ₁	A ₂	A ₃	含量/(mg/g, $\bar{x} \pm s$)	平均含量/(mg/g, $\bar{x} \pm s$)
1901	5.000 9	0.760	0.767	0.762	32.62±0.15	32.42±0.77
1902	5.102 1	0.789	0.788	0.798	33.19±0.23	
1903	5.007 5	0.735	0.739	0.738	31.46±0.09	

3 讨论

软膏剂具有涂展性和黏附性良好、安全、不良反应少等优点。经皮给药相对较为安全,病人的用药依从性较高,不良反应发生少,在治疗流行性腮腺炎时,能够持续对腮腺部位产生长效作用。在 O/W 型乳膏剂基质中,多选择十二烷基硫酸钠、三乙醇胺、聚山梨酯 80 作为乳化剂。本实验从 6 种较为常用的软膏基质处方筛选出十二烷基硫酸钠、三乙醇胺合用作为乳化剂。在考察乳化温度和乳化时间发现,乳化温度为 90℃ 时,乳化时间为 5 min、10 min、20 min 时制备的软膏难以清洗和涂抹,黏稠度

大。推测原因在磁力搅拌器的作用下,随着温度和时间增加,基质中的水份逐渐减少,乳化程度逐渐增大所致。

4 结论

本实验在前期预实验的基础上,采用正交设计法确定最佳基质处方,同时考察乳化温度和时间对基质成型性的影响,对复方仙人掌软膏进行制备工艺优化,最终得到浅灰色软膏。质量评价研究表明该法制备的软膏细腻均匀、质量稳定。本实验确定了复方仙人掌软膏的制备工艺并初步评价该软膏剂质量,进一步扩大和开发了仙人掌的药用价值,为该制剂的后续开发提供了研究基础。

参考文献

- [1] 刘天,姚梦雷,黄继贵,等.中国流行性腮腺炎发病率模型拟合及预测效果比较[J].中国全科医学,2020,23(11):1338-1343.
- [2] 汤健闻,柳智豪.我国流行性腮腺炎流行概况及其免疫预防[J].微生物学免疫学进展,2015,43(3):51-57.
- [3] 段艳,夏黎黎.仙人掌治疗腮腺炎[J].中国民间疗法,2017,25(10):9.
- [4] 段芳胡.中药仙人掌外敷治疗流行性腮腺炎疗效观察及护理[J].生物技术世界,2015,2015(9):161.
- [5] 董菊英.仙人掌、青黛外敷治疗流行性腮腺炎 156 例[J].中医研究,2012,25(6):25-27.
- [6] 赵伟贤.仙人掌联合青黛湿敷对流行性腮腺炎患者护理效果的研究[J].罕少疾病杂志,2017,24(4):19-21.
- [7] 唐南淋,史佳.点灸联合仙人掌外敷治疗流行性腮腺炎临床观察[J].上海针灸杂志,2020,39(2):184-187.
- [8] 梁征,徐丛玥,茹琴,等.仙人掌可食用茎干的营养成分及生理活性研究进展[J].食品研究与开发,2018,39(13):219-224.
- [9] 王婧,郭阳,包怡红,等.仙人掌多酚超声辅助醇提工艺优化及抗氧化、降脂能力分析[J].食品与机械,2019,35(8):177-182.
- [10] 戴小华,李春红,阿依姑丽·艾合买提,等.仙人掌总黄酮对小鼠急性炎症作用的研究[J].中国农学通报,2013,29(36):400-403.
- [11] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:2020 年版 一部[M].北京:中国医药科技出版社,2020:208-208.
- [12] 丁玉婷.青黛化学成分及其药理作用的研究进展[C]//中国商品学会.中国商品学会第五届全国中药商品学术大会论文集.哈尔滨:中国商品学会,2017:470-472.
- [13] 尚坤,李敬文,常美月,等.中药冰片药理作用研究进展[J].吉林中医药,2018,38(4):439-441.
- [14] 刘思延,阚永军,胡娟,等.十二时辰软膏剂制备工艺研究[J].中国民族民间医药,2019,28(22):62-66.
- [15] 刘彤,王雪萌,刘黎瑶,等.当归提取物软膏剂的工艺处方研究[J].天津农学院学报,2019,26(1):64-68,79.
- [16] 胡帅,刘建霞,刘光明,等.美洲大蠊提取物软膏剂制备[J].世界最新医学信息文摘,2019,19(66):325-326.
- [17] 李颖,王颂,严锦贤,等.复方五黄骨伤软膏的制备工艺研究[J].中国医院药学杂志,2016,36(5):339-342.
- [18] 王红茜,凡苗振,邹琴,等.黄芩总黄酮提取物软膏剂的处方工艺研究[J].天津农学院学报,2017,24(4):33-37.
- [19] 张超,易骏,张若青,等.金线莲及其混伪品中总黄酮含量的比较研究[J].药学实践杂志,2019,37(6):495-497.

(收稿日期:2020-05-28,修回日期:2020-06-19)