

化纤内裤及肥胖者,不正确的使用苏打水冲洗阴道,破坏阴道正常菌群生长,降低阴道抵抗力,增加假丝酵母菌性外阴阴道炎的感染机会^[7]。本文对 15 288 例阴道分泌物标本检查,假丝酵母菌检出率为 15.5%,滴虫检出率为 0.9%,清洁度以Ⅲ度和Ⅳ度居多。滴虫性阴道炎是由阴道毛滴虫所致临床常见病,假丝酵母菌检出率高于滴虫($P < 0.01$)。假丝酵母菌和滴虫检出率的高低与季节有关,夏秋季节检出率明显高于冬春季($P < 0.01$),这与假丝酵母菌和滴虫的生长与温度、湿度有关。假丝酵母菌和滴虫最佳生长温度为 25~37℃。南宁市在我国的南方,5~10月的气温较高,为假丝酵母菌和滴虫最佳生存条件,所以这段时间假丝酵母菌感染率很高。冬季温度低、空气干燥,春季虽然湿度高但是温度还是很低,不适宜假丝酵母菌和滴虫的繁殖生长。因此,夏秋季节妇女更应该注意个人卫生,保持会阴部清洁、干燥是预防阴道假丝酵母菌和滴虫感染的重要措施。

参 考 文 献

- [1] 曾慧明,吕新华,朱琳. 不孕妇女阴道分泌物检查 233 例分析[J]. 中国妇幼保健,2005,20(1):96.
- [2] 何健英,费小阳,沈云华,等. 不孕不育症与生殖道感染的临床分析[J]. 中国妇幼保健,2008(29):4161-4162.
- [3] 毕新生,汪秀荣,邱东海. 阴道假丝酵母菌几种常用检验方法的比较[J]. 中国皮肤性病杂志,2007,21(8):506-507.
- [4] 卓仕军. 妇科白带涂片多项快速染色技术检查滴虫、真菌及淋菌的方法学探讨[J]. 贵州医药,2005,29(12):1133-1133.
- [5] 宋继权,盛晚香,舒梅枝,等. 278 份宫颈分泌物检测结果分析[J]. 中国皮肤性病杂志,2000,14(5):332-333.
- [6] 葛文君. 对 6 480 例妇女生殖道感染的调查分析[J]. 现代医药卫生,2003,19(8):1084-1084.
- [7] 韦燕珍. 氟康唑治疗假丝酵母菌性外阴阴道炎 58 例的临床观察[J]. 广西医学,2008,30(1):56-56.

(收稿日期:2011-02-15 修回日期:2011-03-17)

康乐鼻炎片一步制粒工艺研究

何庆华¹ 李品²

(1 广西博科药业有限公司,南宁市 530003;2 广西汇科药物研究有限责任公司,南宁市 530003)

【摘要】 目的 考察康乐鼻炎片一步制粒的工艺可行性。方法 应用正交试验法,以颗粒粒度和颗粒的含水量为考察指标,对影响康乐鼻炎片一步制粒过程的因素进行考察。结果 设计的工艺参数中,喷雾速度和喷雾压力影响显著。结论 一步制粒方法制粒颗粒均匀,利于片剂成型,工艺可行。

【关键词】 康乐鼻炎片;一步制粒

【中图分类号】 R 283.6 **【文献标识码】** A **【文章编号】** 0253-4304(2011)04-0477-03

康乐鼻炎片系由苍耳子、辛夷花、白芷、穿心莲、黄芩、广藿香、牡丹皮、薄荷脑、马来酸氯苯那敏等药按规定方法制成,具有疏风清热,活血祛瘀,祛湿通窍作用。用于外感风邪、胆经郁热、脾胃湿热而致的伤风鼻塞、鼻塞、鼻渊(急、慢性鼻炎,过敏性鼻炎,鼻窦炎)。原制剂方法采用传统的工艺,即按处方投料,取提取浸膏干燥后粉碎成细粉,干膏细粉与微晶纤维素、马来酸氯苯那敏混合,湿法制粒,喷入挥发油及薄荷脑,混匀,压片,包衣。传统工艺中存在设备占用场地大,操作工序繁琐、颗粒均匀度差,颗粒过于紧密压片后崩解时间偏长等诸多问题。而一步制粒有占用场地小、工序简单、制得颗粒均匀、紧密度适中易溶出等优点。本文采用正交试验法研究康乐鼻炎片一步制粒工艺的可行性。

1 设备与材料

FLP-10 多功能制粒、包衣干燥机(常州市金陵干燥设备有限公司);日本岛津 LC-2010A 高效液相色谱仪;岛津 LCsolution 色谱工作站;SH10A 型快速水分测定仪测定;LB-881B 六管崩解仪;WPJ-200B 片剂硬度计;康乐鼻炎片浸膏,相对密度 1.10~1.20(60℃),自制批号 20100301、20100302。

2 方法与结果

2.1 方法 根据文献研究^[1-8],影响一步制粒工艺的因素有:进风温度,浸膏相对密度,雾化压力,进风量,喷雾速度,出风温度等众多参数。因影响参数较多,因此,视品种特性以及预试验,针对进风温度、浸

膏相对密度、喷雾压力、喷雾速度为考察因素,按 $L_9(3)^4$ 正交表进行试验,因素水平见表 1。以制得 14~40 目颗粒合格率及颗粒水分作为考察指标,结果见表 2。取处方量药材按工艺提取浸膏均分为 9 份,分别浓缩到相应的相对密度,以处方量微晶纤维素作为

底料进行试验。

14~40 目颗粒合格率(%) : 整理后 14~40 目颗粒量/理论制成颗粒量 $\times 100\%$

颗粒水分:精密称量 5g 颗粒,置于快速水分测定仪测定,读数即可。

表 1 试验因素水平设定

因素水平	A 进风温度(°C)	B 浸膏相对密度(60°C)	C 喷雾压力(MPa)	D 喷雾速度(kg/h)
1	50~55	1.10	0.10	1
2	60~65	1.15	0.15	2
3	70~75	1.20	0.20	3

表 2 正交试验结果

试验号	A	B	C	D	14~40 目颗粒合格率(%)	颗粒水分(%)
1	1	1	1	1	83.2	4.9
2	1	2	2	2	89.6	4.6
3	1	3	3	3	86.6	5.2
4	2	1	2	3	94.0	4.8
5	2	2	3	1	81.8	4.1
6	2	3	1	2	93.5	5.0
7	3	1	3	2	94.7	3.9
8	3	2	1	3	96.6	4.2
9	3	3	2	1	83.9	4.1
颗粒合格率	I _j	259.4	261.9	273.3	248.9	
	II _j	269.3	268.0	267.5	267.8	
	III _j	265.2	264.0	253.1	277.2	
	R	9.9	6.1	20.2	28.3	
颗粒水分	I _j	14.7	13.6	14.1	13.1	
	II _j	13.9	12.9	13.5	13.5	
	III _j	12.2	14.3	13.2	14.2	
	R	2.5	1.4	0.9	1.1	

2.2 结果分析 上述结果表明:以 14~40 目颗粒合格率为评价指标,影响一步制粒因素大小依次为 $D > C > A > B$,通过方差分析,影响因素 D 即喷雾速度有极显著影响,影响因素 C 即喷雾压力有显著影响,最佳参数为 A2B2C1D3,即进风温度为 60~65°C,浸膏相对密度为 1.15(60°C),喷雾压力为 0.1 MPa,喷雾速度为 3 kg/h。以颗粒水分为评价指标,影响一步制粒因素大小依次为 $A > B > D > C$,最佳参数为 A3B2C3D1,但方差分析结果表明 4 个因素均无显著

影响,考虑到制粒完成后可以继续干燥颗粒至适合水分要求。因此确定一步制粒工艺参数如下:进风温度为 50~75°C,浸膏相对密度为 1.10~1.20(60°C),喷雾压力为 0.1 MPa,喷雾速度为 3 kg/h。

2.3 验证 取处方量药材按工艺提取浸膏均分为 9 份,分别浓缩到相应的相对密度,以处方量微晶纤维素作为底料进行试验。按确定一步制粒工艺进行验证,验证结果见表 3。

表 3 验证结果

进风温度(°C)	浸膏相对密度(60°C)	喷雾压力(MPa)	喷雾速度(kg/h)	颗粒收率(%)	颗粒水分(%)
50~55	1.10	0.1	3	95.0	4.8
60~65	1.10	0.1	3	95.6	4.1
70~75	1.10	0.1	3	94.6	4.4
50~55	1.15	0.1	3	96.1	3.8
60~65	1.15	0.1	3	95.3	4.0
70~75	1.15	0.1	3	94.9	4.2
50~55	1.20	0.1	3	93.2	4.5
60~65	1.20	0.1	3	94.3	4.1
70~75	1.20	0.1	3	95.2	3.9

2.4 颗粒压片 按照优化的工艺参数,根据处方制备取9批验证颗粒,按工艺总混后进行压片。调整压片硬度约为4.5 kg,测定崩解时间,结果见表4。

表4 崩解时间表

指标	1	2	3	4	5	6	7	8	9
硬度(kg)	4.32	4.50	4.32	4.50	4.32	4.50	4.32	4.32	4.50
崩解时间(min)	22	22	23	20	22	21	20	21	20

3 讨论

本品用传统工艺制粒时,一般用槽型混合机先制软材,然后用摇摆制粒机制湿颗粒,再用烘箱或沸腾干燥器干燥。此种生产方式操作条件易掌握,但生产不连续,工序多,且敞口操作容易使产品受污染,布岗人员多,劳动强度大。当浸膏主药量过大时,不容易制出软材及颗粒。一步制粒工艺集混合、制粒、干燥于一体,简化工序及操作,整个制粒过程处于密闭状态,避免粉尘飞扬及物料交叉污染,同时提高生产效率,符合GMP要求。

通过9批验证试验表明,一步制粒制出颗粒均匀,外形圆整,流动性好,压片片芯硬度好,崩解时间短(20~23 min),而原工艺生产颗粒均匀度较差,崩解时间约为29 min。9批样品按质量标准检验合格。表明一步制粒工艺适用于康乐鼻炎片的制备。

影响一步制粒工艺的参数主要有进风温度,浸膏

相对密度、雾化压力、进风量、喷雾速度、出风温度、喷枪位置、辅助空气压力、环境相对湿度等,这些参数相互影响,与制粒效果或颗粒成型有密切关系。本文对康乐鼻炎片的制粒工艺研究仅限于中试条件,如需放大至工业化生产则要深入研究分析相关参数,制定出适合工业化生产工艺参数。

参 考 文 献

- [1] 韩 丽. 实用中药制剂[S]. 北京:化学工业出版社, 2002.
- [2] 刘 怡,冯 怡. 流化床制粒影响因素探讨[J]. 中国医药工业杂志,2004,35(9):566-568.
- [3] 史同生,郭 俊,林彤慧,等. 影响一步制粒机制粒因素探讨[J]. 世界科学技术——中药现代化,2002,4(1):50-51.
- [4] 叶志明,孙维广,何国熙. 中药一步制粒过程中关键因素的控制[J]. 中国中医药信息杂志,2003,10(5):40-41.
- [5] 鲁汉兰,郭 际,陈立明,等. 疏肝舒乳颗粒一步制粒工艺优选[J]. 中国医院药学杂志,2007,27(4):437-439.
- [6] 陈志祥,屈荣华,李培朵,等. 复方板蓝根颗粒沸腾制粒干燥工艺研究[J]. 中国药业,2009,18(4):42.
- [7] 卢鹏伟,闫保勋,乔立新,等. 妇康片一步制粒工艺的研究[J]. 江西中医学院学报,2005,17(3):47.
- [8] 郑国华,陈求芳,熊富良,等. 复方甲亢片的喷雾制粒工艺研究[J]. 中药新药与临床药理,2006,17(4):291-293.

(收稿日期:2011-02-15 修回日期:2011-03-19)

● 医学论文中常用词及术语名词规范

随着科学技术的发展,有些词语不符合科学原理和规律,故国家规定废用,并以规范统一的标准名词取代。以下列举部分,括号内的字或词语是不宜用的、废用的、错误的,括号外的是正确的、规范的、宜用的词(字)。

1. 报道(导)、荧(萤)光、神经元(原)、糖原(元)、基原(源)、皂苷(甙)、碱(硷)、碱(盐)基、递(介)质、可(考)的松、溶解(介)、解(介)剖、注解(介)、解(介)决、解(介)释、了解(介)、瞭(了)望、啰(罗)音、重叠(迭)、好像(象)、亚甲蓝(兰)、松弛(弛)、瓣(办)膜、黏(粘)膜、符(附)合、幅(辐)度、预(予)防、明了(瞭)、传播(播)、蔓(漫)延、弥(迷)漫、覆(复)盖、圆(园)形、阑(兰)尾、副(付)作用、蛋(旦)白、针灸(灸)、萁(荻)蓉、年龄(令)、末梢(稍)、锻炼(练)、简练(炼)、抗原(元)、横膈(隔)、纵膈(隔)、部分(份)、分析(分拆、分折)、检(捡)查、模(模)糊、石蜡(腊)、糜(靡)烂、委靡(糜)、原型(形)排泄、大脑皮质(层)、胞质(浆)、脑(颅)神经、血管(管)、食管(道)、淋巴结(腺)、扁桃体(腺)、红细胞(血球)、中性粒细胞(嗜中性白血球)、嗜酸粒细胞(嗜酸性白细胞)、嗜碱粒细胞(嗜碱性白细胞)、血红蛋白(血红素)、骨骼(骼)、晶体(晶状体)、组胺(组织胺)、剖宫(腹)产、梗死(塞)、梅尼埃(美尼尔)病。

2. 解剖学名词的定名原则为部位器官定语在前,形态、性质定语次之,动作定语紧靠主格名词:胆总管(总胆管)、肛提肌(提肛肌)。废弃以人名命名的解剖学名词:心肌传导(浦顷墅)纤维、胆道口(俄狄)括约肌、胆道口(乏特)壶腹。

3. 抗生(菌)素、维生素A(甲)。葡萄糖与其他化合物组成复合词时,简称葡糖,如葡糖(葡萄糖)醛酸。

4. 糖(醣)类、功(机)能、综合征(症、症候群)、并发(合并)症、适应证(症)、禁忌证(症)、辨证(症)论治、酸(痠)痛、淤(郁)血、活血化淤(瘀)、紫绀(青紫、发绀)、水(浮)肿、自身(家)免疫、脱位(骺)、血流(液)动力学、播散(弥漫、弥散)性血管内凝血、噪声(音)、超声(音)、实验室(化验)检查、肾上腺素(能)受体。 $t_{1/2}$ (半寿期、半衰期、半减期)。

5. 病历或涉及病人姓名时,不用××,如:张某(张×,张××)。患者、病人虽均可用,但要求同一篇文章中用同一名称,不要混用。

6. 用人名构成的名词术语,如只用单个汉字表示人名时,则加氏字,如:布氏杆菌(布杆菌)。但如用2个以上汉字表示人名时,不加氏字,如:革兰染色(革兰氏染色)、革兰阳性细菌(革兰氏阳性细菌)。霍奇金病(何杰金病、何杰金氏病)。

7. 外文书刊上的and/or(和/或)不符合汉语习惯,应写为“和(或)。”