

基于中医传承辅助平台明胶软胶囊囊皮配方规律分析

杜茂波¹, 刘淑芝¹, 王晨², 邱东²

1. 中国中医科学院中药研究所, 北京 100700; 2. 中国科学院化学研究所, 北京 100190

摘要: **目的** 利用中医传承辅助平台 2.0 软件挖掘明胶软胶囊囊皮配方的组合规律。**方法** 软胶囊囊皮配方来源于近 10 年来公开发表的学术期刊、学位论文及相关专利文献, 筛选出与明胶软胶囊皮配方相关的文献 41 篇, 整理其中出现的囊皮配方, 采用中医传承辅助平台软件对囊皮配方组合规律进行挖掘。**结果** 筛选出明胶软胶囊囊皮配方的核心组合为甘油-明胶-水, 外围组合包括山梨醇、柠檬黄、二氧化钛、氧化铁、PEG400、羟苯乙酯等。**结论** 应用中医传承辅助平台软件可以进行明胶软胶囊囊皮配方规律的挖掘。

关键词: 软胶囊; 囊皮; 中医传承辅助平台; 文献研究; 配方便律

DOI: 10.3969/j.issn.1005-5304.2014.01.006

中图分类号: R2-05; R284.1 文献标识码: A 文章编号: 1005-5304(2014)01-0016-03

Analysis on Composition Principles of Prescriptions for Shell of Gelatin Soft Capsule by Using Traditional Chinese Medicine Inheritance Platform System DU Mao-bo¹, LIU Shu-zhi¹, WANG Chen², QIU Dong² (1. Institute of Chinese Materia Medica, Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China; 2. Institute of Chemistry, Chinese Academy of Sciences, Beijing 100190, China)

Abstract: **Objective** To analyze the composing principles of the prescriptions for the shell of Gelatin Soft Capsule (GSP). **Methods** Totally 41 articles related to shell of GSP published on journals, dissertation and patent literatures in recent 10 years were used to analyze the composing principles for the shell of GSP by TCM Inheritance Platform System. **Results** The core combination was glycerin-gelatin-water, and the peripheral combinations ingredients included sorbitol, lemon yellow, titanium dioxide, iron oxide, PEG400 and ethylparaben, et al. **Conclusion** TCM Inheritance Platform System can be used for analyzing the composing principles of GSP.

Key words: soft capsule; shell; TCM Inheritance Platform System; literature research; composition principle

软胶囊剂具有生物利用度高、密封性好、含量准确、外形美观等特点^[1], 一经出现就受到制剂研究人员和制药企业的青睐, 得到迅速发展。软胶囊由囊皮和内容物两部分组成, 囊皮对软胶囊崩解、溶出有较大影响, 不合适的囊皮配方甚至会造成软胶囊的质量问题, 如老化、漏油、渗油、保质期内崩解不合格等, 因

此, 对软胶囊囊皮配方规律进行分析, 找出明胶软胶囊囊皮配方的规律, 才能对上述出现的问题给出针对性的解决方案, 为下一步软胶囊囊皮配方的选择, 提供一定的参考。

中医传承辅助平台 2.0 软件由中国中医科学院中药研究所和中国科学院自动化所联合开发并推出。该平台软件根据名老中医经验传承和中药新药研发的基本需求, 利用现代信息技术的数字化、智能化和综合化手段, 集“数据录入-数据管理-数据查询-数据分

基金项目: 国家自然科学基金青年基金(81202931)

通讯作者: 刘淑芝, E-mail: liushuzhi2004@sina.com

统医案整理和统计学研究未获得的新知识、新信息, 为马培之咳嗽治验的深入挖掘和传承提供了参考。

参考文献:

- [1] 朱华雄. 孟河四家医集[M]. 南京: 东南大学出版社, 2006.
- [2] 杨洪军, 赵亚丽, 唐仕欢, 等. 基于熵方法分析中风病方剂中药物之间关联度[J]. 中国中医基础医学杂志, 2005, 11(9): 706.
- [3] 唐仕欢, 陈建新, 杨洪军, 等. 基于复杂熵聚类方法的中药新药处方发

现研究思路[J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2009, 11(2): 225.

- [4] 李健, 卢朋, 唐仕欢, 等. 基于中医传承辅助系统的治疗肺病方剂用药规律分析[J]. 中国实验方剂学杂志, 2012, 18(2): 254-257.
- [5] 张冰, 吴嘉瑞. 颜正华治学思想探析[J]. 中医杂志, 2012, 53(7): 551.
- [6] 吴嘉瑞, 张冰. 颜正华诊疗喉痹经验[J]. 中医杂志, 2012, 53(13): 1096.

(收稿日期: 2013-08-19, 编辑: 华强)

析-网络可视化展示”等功能于一体^[2-3],实现多层次、多维度数据的关联与融合。本文检索近 10 年软胶囊方面文献,采用中医传承辅助平台 2.0 版本对上述囊皮配方进行分析,以期得到明胶软胶囊囊皮配方组合规律,为下一步软胶囊囊皮配方的选择及优化提供参考,更加有针对性地解决软胶囊老化的问题。

表 1 41 篇文献中明胶软胶囊囊皮配方

编号	囊皮配方	编号	囊皮配方
1	甘油,明胶,水,二氧化钛,柠檬黄,丁烯二酸	22	甘油,明胶,水
2	甘油,明胶,水,氧化铁,尼泊金乙酯	23	甘油,明胶,水
3	甘油,明胶,水,氧化铁	24	甘油,明胶,水,柠檬黄
4	甘油,明胶,水,山梨醇,PEG400	25	甘油,明胶,水,PEG400,二氧化钛,苋菜红,葡萄紫,叔丁基对苯二酚
5	甘油,明胶,水	26	甘油,明胶,水
6	甘油,明胶,水	27	甘油,明胶,水,PEG400,环糊精
7	甘油,明胶,水	28	甘油,明胶,水
8	甘油,明胶,水,蔗糖	29	甘油,明胶,水,山梨醇,枸橼酸,环糊精,PEG400
9	甘油,明胶,水	30	甘油,明胶,水
10	甘油,明胶,水	31	甘油,明胶,水,PEG400
11	甘油,明胶,水	32	甘油,明胶,水
12	甘油,明胶,水	33	甘油,明胶,水
13	甘油,明胶,水	34	甘油,明胶,水
14	甘油,明胶,水,氧化铁	35	甘油,明胶,水
15	甘油,明胶,水,柠檬黄,二氧化钛	36	甘油,明胶,水,PEG400,氧化铁,羟苯乙酯
16	甘油,明胶,水,山梨醇,阿拉伯胶,二氧化钛	37	甘油,明胶,水,山梨醇
17	甘油,明胶,水,二氧化钛	38	甘油,明胶,水,氧化铁,二氧化钛
18	甘油,明胶,水	39	甘油,明胶,水,氧化铁
19	甘油,明胶,水,PEG400,丙三醇,甘氨酸	40	甘油,明胶,水,氧化铁
20	甘油,明胶,水,羟苯乙酯,二氧化钛	41	甘油,明胶,水,山梨醇,二氧化钛
21	甘油,明胶,水		

1.2 数据录入

采用中医传承辅助平台“平台管理系统模块”-“数据管理”-“方剂管理”子模块进行录入。

1.3 数据分析

采用中医传承辅助平台“数据分析系统”-“方剂分析”模块,进行囊皮配方的规律分析。第一步,在处方名称中查询“软胶囊囊皮配方”并提取;第二步,统计囊皮配方中各辅料出现频次,按照由高到低顺序排列,将数据导出成Excel表格保存,并用柱状图加以展示;第三步,进行囊皮配方组合规律分析,在聚类分析前,选择合适的相关系数和惩罚系数,点击“提取组合”按钮,发现新配方,并进行网络可视化展示。

2 结果

2.1 囊皮配方中各辅料频次统计

对 41 个软胶囊囊皮配方进行频次统计,得到各辅

1 资料与方法

1.1 配方来源

软胶囊囊皮配方来源于近 10 年来公开发表的学术期刊、学位论文及相关专利文献,筛选出与明胶软胶囊囊皮配方的相关的文献 41 篇,将其中出现的囊皮配方整理后进行数据挖掘。结果见表 1。

料在囊皮配方中出现的频次。结果见表 2。

表 2 41 个明胶软胶囊囊皮配方各辅料频次分布

辅料	频次	辅料	频次
甘油	41	叔丁基对苯二酚	1
明胶	41	甘氨酸	1
水	41	丁烯二酸	1
二氧化钛	8	葡萄紫	1
氧化铁	7	丙三醇	1
PEG400	7	阿拉伯胶	1
山梨醇	5	枸橼酸	1
羟苯乙酯	4	苋菜红	1
柠檬黄	3	蔗糖	1
环糊精	2		

2.2 囊皮配方中辅料核心组合发现

选择中医传承辅助平台“组方规律-用药模式”,

将支持度个数设置为 10, 置信度设置为 0.9。结果见表 3。

表 3 41 个明胶软胶囊囊皮配方核心组合

序号	核心组合	频次
1	甘油, 明胶	41
2	甘油, 水	41
3	明胶, 水	41
4	甘油, 明胶, 水	41

2.3 网络展示

采用中医传承辅助平台“组方规律-用药模式”, 将支持度个数设置为 3, 置信度设置为 0.9, 进行网络展示。结果见图 1。

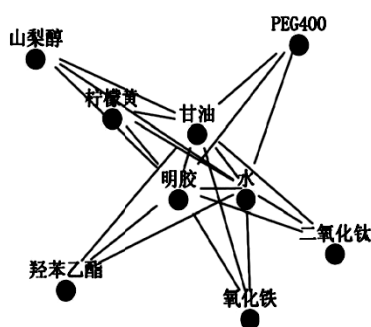


图 1 41 个明胶软胶囊囊皮配方辅料网络图

3 讨论

表 3、图 1 显示明胶软胶囊皮配方的组成包括“核心组合”和“外围组合”两部分。“核心组合”包括甘油、明胶、水, “外围组合”包括山梨醇、柠檬黄、二氧化钛、氧化铁、PEG400、羟苯乙酯。“核心组合”是明胶软胶囊囊皮配方的基础, “外围组合”则各自起到不同的作用, 山梨醇作为增塑剂可以使囊皮的柔韧性增强, 柠檬黄、二氧化钛、氧化铁为着色剂, PEG400 为辅助崩解剂, 羟苯乙酯为防腐剂。

明胶软胶囊囊皮配方“核心组合”和“外围组合”

发现意义在于: ①明胶软胶囊皮配方的一般组成规律, 以此为基础可以轻松制备出明胶软胶囊囊皮; ②发现明胶软胶囊问题的解决方法, 如果软胶囊品种问题非常严重, 想从根本上解决明胶软胶囊老化问题就要从“核心组合”入手, 如果软胶囊品种的问题不严重即可从“外围组合”切入。由此, 可以平衡人力、物力、财力的基础上, 做出最佳选择, 起到事半功倍的作用。

本研究将中医传承辅助平台软件引入到制剂的研究中, 并在现有文献资料的基础上对明胶软胶囊皮配方规律进行分析, 得到明胶软胶囊皮配方“核心组合”和“外围组合”。由此推断中医传承辅助平台不仅可以用于软胶囊囊皮配方“核心组合”和“外围组合”的发现, 同时也可用于片剂、颗粒剂、凝胶剂、凝胶膏剂等制剂配方“核心组合”和“外围组合”的发掘, 给予制剂研究人员在科研和新药开发中有力的支持。

参考文献:

- [1] 黄敏, 张钧寿, 谢跃进, 等. 软胶囊剂稳定性研究进展[J]. 中国医药工业杂志, 2000, 31(3): 137-140.
- [2] 杨洪军, 赵亚丽, 唐仕欢, 等. 基于熵方法分析中风病方剂中药物之间的关联度[J]. 中国中医基础医学杂志, 2005, 11(9): 706-709.
- [3] 唐仕欢, 陈建新, 杨洪军, 等. 基于复杂系统熵聚类方法的中药新药处方发现研究思路[J]. 世界科学技术—中医药现代化, 2009, 11(2): 225-228.
- [4] 陈建新. 中医证候的复杂系统建模及其与疾病的相关性研究[D]. 北京: 中国科学院研究生院, 2008.
- [5] Yang Hongjun, Chen Jianxin, Tang Shihuan, et al. New drug R&D of traditional Chinese medicine-role of data mining approaches[J]. Journal of Biological Systems, 2009, 17(3): 329-347.

(收稿日期: 2013-07-20, 编辑: 华强)

基于中医传承辅助平台明胶软胶囊囊皮配方规律分析

作者: [杜茂波, 刘淑芝, 王晨, 邱东, DU Mao-bo, LIU Shu-zhi, WANG Chen, QIU Dong](#)

作者单位: [杜茂波, 刘淑芝, DU Mao-bo, LIU Shu-zhi \(中国中医科学院中药研究所, 北京, 100700\), 王晨, 邱东, WANG Chen, QIU Dong \(中国科学院化学研究所, 北京, 100190\)](#)

刊名: [中国中医药信息杂志](#)

英文刊名: [Chinese Journal of Information on Traditional Chinese Medicine](#)

年, 卷(期): 2014(1)

ISTIC

本文链接: http://d.wanfangdata.com.cn/Periodical_zgzyyxxzz201401007.aspx