

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200610065247.7

[51] Int. Cl.

*A61K 36/9066 (2006.01)*

*A61K 9/00 (2006.01)*

*A61K 9/06 (2006.01)*

*A61K 9/16 (2006.01)*

*A61K 9/20 (2006.01)*

*A61K 9/46 (2006.01)*

[43] 公开日 2006年11月8日

[11] 公开号 CN 1857681A

[51] Int. Cl. (续)

*A61K 9/48 (2006.01)*

*A61P 1/14 (2006.01)*

*A61K 35/38 (2006.01)*

*A61K 33/26 (2006.01)*

[22] 申请日 2006.3.21

[21] 申请号 200610065247.7

[71] 申请人 北京阜康仁生物制药科技有限公司

地址 100070 北京市丰台区科兴路9号

[72] 发明人 刘智谋 刘露

权利要求书 2 页 说明书 8 页

[54] 发明名称

胃病制剂及新的制备方法

[57] 摘要

本发明涉及一种中药组合物及其制备工艺，特别涉及一种用于脾胃虚弱，消化不良引起的胃脘疼痛气逆胸满，倒饱嘈杂，暖气吞酸，呕吐恶心，宿食停水，食欲不振，大便不调的组方及其制备工艺。优选制剂为滴丸和软胶囊等。

1、一种治疗胃病的中药制剂，其特征在于每 1000 个剂量单位由下述重量配比的原料制成：槟榔 30~150 份、香附（醋炙）30~150 份、枳壳（麸炒）150~600 份、陈皮 30~150 份、砂仁 15~75 份、六神曲（麸炒）30~150 份、山楂（炒）30~150 份、白扁豆 30~150 份、麦芽（炒）75~300 份、桔梗 30~150 份、谷芽（炒）75~300 份、厚朴（姜炙）30~150 份、黄连 15~75 份、瓜蒌 75~300 份、鸡内金（醋炙）30~150 份、莱菔子（炒）15~75 份、枳实（炒）30~150 份、吴茱萸（甘草水炙）5~25 份、茯苓 30~150 份、郁金 30~150 份、赭石（煅醋淬）30~150 份、甘草 30~150 份、泽泻 30~150 份、檀香 15~75 份、木香 15~75 份、豆蔻 15~75 份、苏合香 5~30 份、白术（麸炒）75~300 份、黄芩 30~150 份、法半夏 30~150 份、高良姜 15~75 份、刀豆 30~150 份、薤白 30~150 份、北沙参 75~300 份、连翘 30~150 份、九节菖蒲 15~75 份、细辛 15~75 份、薄荷 15~75 份。

2、权利要求 1 的复方制剂，其特征在于，每 1000 个剂量单位由下述重量配比的原料制成：

槟榔 75 份、香附（醋炙）75 份、枳壳（麸炒）300 份、陈皮 75 份、砂仁 37.5 份、六神曲（麸炒）75 份、山楂（炒）75 份、白扁豆 75 份、麦芽（炒）150 份、桔梗 75 份、谷芽（炒）150 份、厚朴（姜炙）75 份、黄连 37.5 份、瓜蒌 150 份、鸡内金（醋炙）75 份、莱菔子（炒）37.5 份、枳实（炒）75 份、吴茱萸（甘草水炙）12.5 份、茯苓 75 份、郁金 75 份、赭石（煅醋淬）75 份、甘草 75 份、泽泻 75 份、檀香 37.5 份、木香 37.5 份、豆蔻 37.5 份、苏合香 15 份、白术（麸炒）150 份、黄芩 75 份、法半夏 75 份、高良姜 37.5 份、刀豆 75 份、薤白 75 份、北沙参 150 份、连翘 75 份、九节菖蒲 37.5 份、细辛 37.5 份、薄荷 37.5 份。

3、权利要求 1 或 2 的任何一项中药制剂，是滴丸、软胶囊、颗粒剂、咀嚼片、片剂、泡腾片、泡腾颗粒、凝胶剂、口含片、液体胶囊剂、煎膏剂。

4、权利要求 4 的中药制剂，其特征在于，所述提取工艺经过以下步骤制备：

（1）取厚朴（姜炙）、黄连、吴茱萸加乙醇进行回流提取两次，乙醇溶剂用量为药材量的 4~10 倍，乙醇浓度为 50~90%，回流时间 0.5~2.0 小时。乙醇提取液减压浓缩，得乙醇提取物；

（2）取香附（醋炙）、枳壳（麸炒）、陈皮、砂仁、枳实（炒）、郁金、檀香、木香、豆蔻、白术（麸炒）、薤白、连翘、九节菖蒲、细辛、薄荷加水蒸馏提取挥发油，加水量为 4~10 倍，提取时间为 2.0~10 小时，得提取的挥发油；

(3) 将以上乙醇提取后的药渣及提取挥发油后的药渣与槟榔、六神曲(麸炒)、山楂(炒)、白扁豆、麦芽(炒)、桔梗、谷芽(炒)、瓜蒌、鸡内金(醋炙)、莱菔子(炒)、茯苓、郁金、赭石(煅醋淬)、甘草、泽泻、黄芩、法半夏、高良姜、刀豆、北沙参、连翘加水提取两次,加水量为4~10倍,每次提取时间为0.5~3小时,合并提取液,滤过,滤液减压浓缩至相对密度1.18~1.22(50℃测)的清膏,放冷,加乙醇使含醇量达50~80%,搅匀,静置8~48小时,取上清液回收乙醇浓缩至相对密度为1.15~1.30(50),干燥,得水提取物。

5、权利要求3的中药制剂,经过对所述原料进行提取加工,得到各提取物部分,根据需要加入适宜的辅料制成,乙醇提取物、水提取物、挥发油和苏合香合在一起为本发明的制剂的药物活性成分。

6、权利要求3的中药制剂,其特征在于:所述滴丸,其中提取物与辅料的比例为1:1.5~10,所述辅料选自聚乙二醇4000,聚乙二醇6000,硬脂酸钠,甘油明胶,泊洛沙姆,硬脂酸,单硬脂酸甘油酯,氢化植物油,虫蜡等或者它们的混合物。其制备方法是:将提取物、苏合香与适宜辅料于60~115℃混合均匀后,调节滴头大小以控制滴丸重量,以植物油或不同浓度的乙醇或液体石蜡为冷却剂滴制而成。

7、权利要求3的中药制剂,其特征在于:所述软胶囊,其中每粒软胶囊中含提取物是10%~60%,含基质的量是10%~90%;其中的基质选自,聚乙二醇400、吐温80、甘油、丙二醇、异丙醇、大豆油、植物油、芳香油。含助悬剂的量是0.5%~10%;其中的助悬剂选自,蜂蜡、甘油、司班80。含助流剂的量是0.5%~10%;其中的助流剂选自,大豆油、蜂蜡、卵磷脂。其制备方法是:将药物活性成分与适宜辅料混合均匀,得到均匀的混悬液和/或溶液,调节内容物重量,压制,整粒,干燥即得。

8、权利要求3的中药制剂,其特征在于:所述颗粒剂的制备步骤如下:将上述所得提取物,加入一定量的填充剂、矫味剂、润滑剂,制粒,即得颗粒;胶囊剂的制备步骤如下:将上述所得提取物,与药粉制粒,加入润滑剂填充,即得胶囊剂;咀嚼片的制备步骤如下:将上述所得提取物,加入一定量的填充剂、矫味剂、润滑剂,制粒,干燥,压片,即得咀嚼片。

9、权利要求8的中药制剂,其特征在于:所述的填充剂选自乳糖、蔗糖、糊精、淀粉、微晶纤维素、甘露醇、预胶化淀粉、山梨醇、木糖醇等中的一种或几种的混合物;所述的矫味剂选自水甜橙粉末香精、麦芽糖醇、糖精钠、蛋白糖、蔗糖、阿斯巴甜、甜菊苷、薄荷脑、薄荷油中之一或其中几种的混合物;适宜的润滑剂包括硬脂酸镁、滑石粉、微粉硅胶等其中的一种或多种。

## 胃病制剂及新的制备方法

### 技术领域：

本发明涉及一种中药制剂的组方及其制备工艺，特别是一种治疗胃病制剂由槟榔、香附（醋炙）、枳壳（麸炒）、陈皮、砂仁、六神曲（麸炒）、山楂（炒）、白扁豆、麦芽（炒）、桔梗、谷芽（炒）、厚朴（姜炙）、黄连、瓜蒌、鸡内金（醋炙）、莱菔子（炒）、枳实（炒）、吴茱萸（甘草水炙）、茯苓、郁金、赭石（煅醋淬）、甘草、泽泻、檀香、木香、豆蔻、苏合香、白术（麸炒）、黄芩、法半夏、高良姜、刀豆、薤白、北沙参、连翘、九节菖蒲、细辛、薄荷组成及其制备工艺。

### 背景技术：

胃是人体的主要消化器官。急性胃炎是一种常见病，主要表现为上腹疼痛、不适，食欲下降，恶心呕吐，有时伴腹泻，严重的急性胃炎还会引起呕血、便血等症状。慢性胃炎西医辩证一般分为两个类型：炎症病变比较表浅，局限在胃粘膜表面一层（不超过三分之一）者，称作慢性浅表性胃炎；而炎症病变波及胃粘膜的全层，并伴有胃腺体萎缩者，则为慢性萎缩性胃炎。慢性胃炎是常见病和多发病。胃镜普查证实，我国人群中慢性胃炎的发病率高达60%以上，萎缩性胃炎约占其中的20%。以上胃炎中医大多为脾胃虚寒，水化不良引起胃脘疼痛气逆胸满，嗳气吞酸，呕叶恶心，宿食停水等症。本发明功能健脾化滞，理气止呕之功效。

本发明是根据部颁标准中药成方制剂胃病丸通过提取工艺制备的制剂，较之普通丸剂更能够集药物之精华和厚放，易于溶解和吸收，疗效快，用药时间短，因此，疗效更理想。方中以陈皮、茯苓、半夏燥湿化痰，理气和中；山楂、神曲、谷芽、麦芽理脾开胃；鸡内金消结散积；香附、木香、枳壳、枳实、檀香、槟榔疏肝理气，开郁破积，导滞下行；厚朴除寒湿胀满；刀豆温中散寒；黄连、黄芩泻胃肠湿热；薄荷散热而又理气；瓜蒌、郁金、薤白解郁行气治大肠气滞。诸药合用，共奏健脾化滞，理气止呕之功。

本发明的目的是提供一种治疗范围广、易接受、易吸收、高效、低剂量、无副作用的中药滴丸、软胶囊、颗粒、咀嚼片、胶囊剂、片剂的制备工艺，其制得的药剂可用于主治脾胃虚寒，水化不良引起胃脘疼痛气逆胸满，嗳气吞酸，呕叶恶心，宿食停水等症。

### 发明内容：

一种治疗胃病的中药制剂，其特征在于每1000个剂量单位由下述重量配比的原料制

成：槟榔 30~150 份、香附（醋炙）30~150 份、枳壳（麸炒）150~600 份、陈皮 30~150 份、砂仁 15~75 份、六神曲（麸炒）30~150 份、山楂（炒）30~150 份、白扁豆 30~150 份、麦芽（炒）75~300 份、桔梗 30~150 份、谷芽（炒）75~300 份、厚朴（姜炙）30~150 份、黄连 15~75 份、瓜蒌 75~300 份、鸡内金（醋炙）30~150 份、莱菔子（炒）15~75 份、枳实（炒）30~150 份、吴茱萸（甘草水炙）5~25 份、茯苓 30~150 份、郁金 30~150 份、赭石（煅醋淬）30~150 份、甘草 30~150 份、泽泻 30~150 份、檀香 15~75 份、木香 15~75 份、豆蔻 15~75 份、苏合香 5~30 份、白术（麸炒）75~300 份、黄芩 30~150 份、法半夏 30~150 份、高良姜 15~75 份、刀豆 30~150 份、薤白 30~150 份、北沙参 75~300 份、连翘 30~150 份、九节菖蒲 15~75 份、细辛 15~75 份、薄荷 15~75 份。

优选：

槟榔 75 份、香附（醋炙）75 份、枳壳（麸炒）300 份、陈皮 75 份、砂仁 37.5 份、六神曲（麸炒）75 份、山楂（炒）75 份、白扁豆 75 份、麦芽（炒）150 份、桔梗 75 份、谷芽（炒）150 份、厚朴（姜炙）75 份、黄连 37.5 份、瓜蒌 150 份、鸡内金（醋炙）75 份、莱菔子（炒）37.5 份、枳实（炒）75 份、吴茱萸（甘草水炙）12.5 份、茯苓 75 份、郁金 75 份、赭石（煅醋淬）75 份、甘草 75 份、泽泻 75 份、檀香 37.5 份、木香 37.5 份、豆蔻 37.5 份、苏合香 15 份、白术（麸炒）150 份、黄芩 75 份、法半夏 75 份、高良姜 37.5 份、刀豆 75 份、薤白 75 份、北沙参 150 份、连翘 75 份、九节菖蒲 37.5 份、细辛 37.5 份、薄荷 37.5 份。

以上组成中，药的重量是以生药计算的，每 1 份可以是 1 克，也可以是公斤或吨，如果用克为单位，该配方组成可制成药物制剂 1000 剂。所述 1000 剂指，制成的成品药物制剂，如制成软胶囊制剂 1000 粒、滴丸 1000 丸、颗粒剂 1000g 等，作为颗粒剂也可以制成大包装，如 100~500 袋，具体可以是 100 袋、125 袋、200 袋、250 袋、500 袋等，每袋可作为 1 次服用剂量。

以上组成，可制成 50~1000 次服用剂量的制剂，如作为颗粒剂，制成 125 袋，每次服用 1~2 袋，共可服用 62.5~125 次。

以上组成是按重量作为配比的，在生产时可按照相应比例增大或减少，如大规模生产可以以公斤为单位，或以吨为单位，小规模生产也可以以毫克为单位，重量可以增大或者减小，但各组成之间的生药材重量配比的不变。

上述配比的中药原料经过本发明的新工艺进行提取加工，得到本发明的制剂的药物活性成分，根据需要加入适宜的赋形剂制成适合药用的任何一种制剂形式，该制剂可以是滴丸、软胶囊、颗粒剂、咀嚼片、片剂、泡腾片、泡腾颗粒、凝胶剂、口含片、液体胶囊剂、煎膏剂。

以上所述本发明的新工艺包括以下步骤：

(1) 取厚朴(姜炙)、黄连、吴茱萸加乙醇进行回流提取两次，乙醇溶剂用量为药材量的4~10倍，乙醇浓度为50~90%，回流时间0.5~2.0小时。乙醇提取液减压浓缩，得乙醇提取物；

(2) 取香附(醋炙)、枳壳(麸炒)、陈皮、砂仁、枳实(炒)、郁金、檀香、木香、豆蔻、白术(麸炒)、薤白、连翘、九节菖蒲、细辛、薄荷加水蒸馏提取挥发油，加水量为4~10倍，提取时间为2.0~10小时，得提取的挥发油；

(3) 将以上乙醇提取后的药渣及提取挥发油后的药渣与槟榔、六神曲(麸炒)、山楂(炒)、白扁豆、麦芽(炒)、桔梗、谷芽(炒)、瓜蒌、鸡内金(醋炙)、莱菔子(炒)、茯苓、郁金、赭石(煅醋淬)、甘草、泽泻、黄芩、法半夏、高良姜、刀豆、北沙参、连翘加水提取两次，加水量为4~10倍，每次提取时间为0.5~3小时，合并提取液，滤过，滤液减压浓缩至相对密度1.18~1.22(50℃测)的清膏，放冷，加乙醇使含醇量达50~80%，搅匀，静置8~48小时，取上清液回收乙醇浓缩至相对密度为1.15~1.30(50)，干燥，得水提取物。

以上方法得到的本发明的制剂的药物活性成分经过进一步加工，即可制备成本发明的制剂。

本发明的制剂，不同剂型方法不同，以下为几种优选剂型的制备方法。

#### (1) 滴丸的制备

本发明的滴丸，其中活性成分与辅料的比例为1:0.5~10，优选的比例为1:2~4，最优的比例为1:3。以上所述辅料具体为聚乙二醇分子量在400至10000之间的聚乙二醇以及它们的混合物，如聚乙二醇400(PEG400)、聚乙二醇2000、聚乙二醇4000、聚乙二醇6000或者它们的混合物、或其它适宜制成滴丸的其他辅助成分，如甘油、明胶、或者硬脂酸钠等。

本发明的滴丸的制备采取以下步骤：

- ①准备好下述原料：活性成分、辅料和/或其它非活性组分；
- ②将上述原料混合均匀；
- ③加热化料，移入滴丸机的滴灌，药液通过滴头滴入液体低温液体石蜡中，除去液体石蜡，选丸，即得。

#### (2) 软胶囊的制备

本发明的软胶囊制剂为活性成分和可药用的有机溶剂以及制造软胶囊壳的材料组成。其中的有机溶剂选自聚乙二醇400、吐温80、甘油、丙二醇、异丙醇、去氢大豆油、植物

油、芳香油，其中制造软胶囊壳的材料是明胶或阿拉伯胶、水、增塑剂和防腐剂，软胶囊壳中明胶或阿拉伯胶与增塑剂的重量比为 1.0: 0.4~1.0，明胶与水的重量比为 1.0: 0.8~1.2；每粒软胶囊中活性成分的含量是 50mg~500mg。

本发明的制剂的制备方法，经过以下步骤：

- A. 取明胶，甘油，纯水，加热溶胶，加适量防腐剂，制备胶皮；
- B. 取活性成分溶于有机溶剂，加适量水，经软胶囊机制成软胶囊。

所述颗粒剂的制备步骤如下：将上述所得提取物，加入一定量的填充剂、矫味剂、润滑剂，制粒，即得颗粒；

胶囊剂的制备步骤如下：将上述所得提取物，与药粉制粒，加入润滑剂填充，即得胶囊剂；

咀嚼片的制备方法如下：将上述所得提取物，加入一定量的填充剂、矫味剂、润滑剂，制粒，干燥，压片，即得咀嚼片。

所述的填充剂选自乳糖、蔗糖、糊精、淀粉、微晶纤维素、甘露醇、预胶化淀粉、山梨醇、木糖醇等中的一种或几种的混合物；所述的矫味剂选自水甜橙粉末香精、麦芽糖醇、糖精钠、蛋白糖、蔗糖、阿斯巴甜、甜菊苷、薄荷脑、薄荷油中之一或其中几种的混合物；适宜的润滑剂包括硬脂酸镁、滑石粉、微粉硅胶等其中的一种或多种。

以下通过实验数据说明本发明的有益效果：

为了证明改变工艺后的临床可行性，我们对该药物进行了其主要药效学、毒理学研究，观察其治疗作用，为临床提供实验依据。

#### 1、对大黄致脾虚小鼠的影响

取体重(20±2)g 小鼠 44 只，雌雄各半，除正常组外，均按 1ml/L 只灌服 1g/mL 的大黄冷浸液，每日 1 次，连续 5d。第 5 日称重后，按性别体重随机分成胃病丸组、刺五加组、模型组、正常组。灌胃给药，1 次/d，连续给药 4d(正常组与模型组灌等容积蒸馏水)。于第 3，第 5 日称动物体重。用 t 检验比较各组体重的差异。结果见表 1。

表 1 对大黄致脾虚小鼠的影响 ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	n (只)	剂量 (g/kg)	体重 (g)		
			给药前	给药 3 天	给药 5 天
生理盐水组	11	—	23.7±1.5	24.9±1.5	27.0±1.4
模型组	11	—	19.6±2.7 <sup>5)</sup>	17.0±2.9 <sup>5)</sup>	15.1±2.7 <sup>5)</sup>
刺五加组	11	0.35	20.6±2.8	20.9±3.3 <sup>3)</sup>	21.5±3.5 <sup>3)</sup>
胃病丸组	11	0.21	22.7±3.6 <sup>2)</sup>	23.0±4.0 <sup>3)</sup>	23.2±4.1 <sup>3)</sup>

注：与模型组比较 <sup>2)</sup> P<0.05, <sup>3)</sup> P<0.01, 与正常组比较: <sup>4)</sup> P<0.05, <sup>5)</sup> P<0.01 (下同)

## 2、对小鼠游泳时间的影响

取体重 18~22g 雄性小鼠 30 只，随机分成 3 组，按表 2 所示剂量给药，1 次/d，连续 7d。末次给药后 30min，将小鼠放入水温 20℃、水深 25cm 内壁光滑的水桶中游泳，同时用秒表记录游泳时间。所得数据进行 t 检验，比较各组的差异。结果见表 2。

表 2 对小鼠游泳时间的影响 ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	动物数 (只)	剂量 (g/kg)	游泳时间 (sec)
生理盐水组	10	—	3473.6±275.8
刺五加组	10	0.35	4446.8±368.1 <sup>5)</sup>
胃病丸组	10	0.21	4461.4±338.3 <sup>5)</sup>

## 3、对小鼠耐寒时间的影响

取体重 18~22g 小鼠 30 只，雌雄各半，分组及给药同 2。末次给药后将小鼠放入 -15℃ 的冰箱进行耐寒实验，记录小鼠在低温下的存活时间。所得数据进行 t 检验，比较各组的差异。结果见表 3。

表 3 对小鼠耐寒作用的影响 ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	动物数 (只)	剂量 (g/kg)	存活时间 (min)
生理盐水组	10	—	66.1±4.0
刺五加组	10	0.35	93.6±7.8 <sup>5)</sup>
胃病丸组	10	0.21	98.0±8.1 <sup>5)</sup>

## 4、毒理研究

急性毒性试验表明，大鼠灌胃本发明提取物未能测出 LD<sub>50</sub>；

长期毒性试验：大鼠分组，本发明提取物灌胃，每日三次，连注 90d，结果，给药组大鼠与对照组大鼠在活动、采食、饮水、体重及实质脏器病理检查和病理组织学等多项观测指标进行检测，试验结果均未发现任何毒副作用；血象及肝肾功能指标与对照组均无明显差异。

本药物的血管刺激性、过敏和溶血试验均呈阴性。

综上所述，本发明制剂，特别是本发明的滴丸和软胶囊制剂是一种优良的治疗脾胃虚弱，消化不良引起的胃脘疼痛气逆胸满，倒饱嘈杂，嗳气吞酸，呕吐恶心，宿食停水，食欲不振，大便不调的药物，且改变制备工艺，能够明显增强其健脾化滞，理气止呕等临床疗效，加之它的低毒性，长期应用安全，因此，值得临床推广应用。

### 具体实施方式：

以下通过实施例进一步说明本发明，包括但不限于下列实施例。



**实施例 1:****本发明胶囊的制备:**

(1) 取厚朴(姜炙) 75g、黄连 37.5g、吴茱萸 12.5g 分别加 7 倍量、5 倍量 80%乙醇进行回流提取两次, 回流时间 2.0 小时、1.5 小时。乙醇提取液减压浓缩至稠膏, 得乙醇提取物;

(2) 取香附(醋炙) 75g、枳壳(麸炒) 300g、陈皮 75g、砂仁 37.5g、枳实(炒) 75g、郁金 75g、檀香 37.5g、木香 37.5g、豆蔻 37.5g、薤白 75g、连翘 75g、九节菖蒲 37.5g、细辛 37.5g、薄荷 37.5g 加 8 倍量水用蒸馏法提取挥发油, 提取时间为 6 小时, 提取的挥发油备用, 提取液另器保存;

(3) 将以上乙醇提取后的药渣及提取挥发油后的药渣与槟榔 75g、六神曲(麸炒) 75g、山楂(炒) 75g、白扁豆 75g、麦芽(炒) 150g、桔梗 75g、谷芽(炒) 150g、瓜蒌 150g、鸡内金(醋炙) 75g、莱菔子(炒) 37.5g、茯苓 75g、赭石(煅醋淬) 75g、甘草 75g、泽泻 75g、黄芩 75g、法半夏 75g、高良姜 37.5g、刀豆 75g、北沙参 150g 分别加 10 倍量、8 倍量水提取两次, 每次提取时间为 2.0 小时, 合并两次提取液及提取挥发油的提取液, 滤过, 滤液减压浓缩至相对密度 1.18~1.22 (50℃测) 的清膏, 放冷, 加乙醇使含醇量达 70%, 搅匀, 静置 24 小时, 取上清液回收乙醇浓缩至相对密度为 1.15~1.30 (50) 的稠膏;

取乙醇提取稠膏和醇沉后的稠膏加入淀粉 140g 及微晶纤维素 45g 混匀, 制粒, 干燥, 整粒, 取挥发油及苏合香加无水乙醇充分溶解, 喷入上述颗粒中, 密封 24 小时, 加入 2.0 g 硬脂酸镁混匀, 灌装, 制成 1000 粒 (0.40g/粒), 包装, 即得。

**实施例 2:****本发明片剂的制备:**

(1) 取厚朴(姜炙) 75g、黄连 37.5g、吴茱萸 12.5g 分别加 7 倍量、5 倍量 80%乙醇进行回流提取两次, 回流时间 2.0 小时、1.5 小时。乙醇提取液减压浓缩至稠膏, 得乙醇提取物;

(2) 取香附(醋炙) 75g、枳壳(麸炒) 300g、陈皮 75g、砂仁 37.5g、枳实(炒) 75g、郁金 75g、檀香 37.5g、木香 37.5g、豆蔻 37.5g、薤白 75g、连翘 75g、九节菖蒲 37.5g、细辛 37.5g、薄荷 37.5g 加 8 倍量水用蒸馏法提取挥发油, 提取时间为 6 小时, 提取的挥发油备用, 提取液另器保存;

(3) 将以上乙醇提取后的药渣及提取挥发油后的药渣与槟榔 75g、六神曲(麸炒) 75g、山楂(炒) 75g、白扁豆 75g、麦芽(炒) 150g、桔梗 75g、谷芽(炒) 150g、瓜蒌 150g、鸡内金(醋炙) 75g、莱菔子(炒) 37.5g、茯苓 75g、赭石(煅醋淬) 75g、甘草 75g、泽泻 75g、黄芩 75g、法半夏 75g、高良姜 37.5g、刀豆 75g、北沙参 150g 分别加 10 倍量、8 倍量

水提取两次，每次提取时间为 2.0 小时，合并两次提取液及提取挥发油的提取液，滤过，滤液减压浓缩至相对密度 1.18~1.22 (50℃测) 的清膏，放冷，加乙醇使含醇量达 70%，搅匀，静置 24 小时，取上清液回收乙醇浓缩至相对密度为 1.15~1.30 (50) 的稠膏；

取乙醇提取稠膏和醇沉后的稠膏加入淀粉 100g 及微晶纤维素 85g 混匀，制粒，干燥，整粒，取挥发油及苏合香加无水乙醇充分溶解，喷入上述颗粒中，密封 24 小时，加入 2.0 g 硬脂酸镁混匀，压片，制成 1000 片 (0.40g/片)，包装，即得。

#### 实施例 3:

本发明煎膏剂的制备:

(1) 取厚朴 (姜炙) 75g、黄连 37.5g、吴茱萸 12.5g 分别加 7 倍量、5 倍量 80%乙醇进行回流提取两次，回流时间 2.0 小时、1.5 小时。乙醇提取液减压浓缩至稠膏，得乙醇提取物；

(2) 取香附 (醋炙) 75g、枳壳 (麸炒) 300g、陈皮 75g、砂仁 37.5g、枳实 (炒) 75g、郁金 75g、檀香 37.5g、木香 37.5g、豆蔻 37.5g、薤白 75g、连翘 75g、九节菖蒲 37.5g、细辛 37.5g、薄荷 37.5g 加 8 倍量水用蒸馏法提取挥发油，提取时间为 6 小时，提取的挥发油备用，提取液另器保存；

(3) 将以上乙醇提取后的药渣及提取挥发油后的药渣与槟榔 75g、六神曲 (麸炒) 75g、山楂 (炒) 75g、白扁豆 75g、麦芽 (炒) 150g、桔梗 75g、谷芽 (炒) 150g、瓜蒌 150g、鸡内金 (醋炙) 75g、莱菔子 (炒) 37.5g、茯苓 75g、赭石 (煅醋淬) 75g、甘草 75g、泽泻 75g、黄芩 75g、法半夏 75g、高良姜 37.5g、刀豆 75g、北沙参 150g 分别加 10 倍量、8 倍量水提取两次，每次提取时间为 2.0 小时，合并两次提取液及提取挥发油的提取液，滤过，滤液减压浓缩至相对密度 1.18~1.22 (50℃测) 的清膏，放冷，加乙醇使含醇量达 70%，搅匀，静置 24 小时，取上清液回收乙醇浓缩至相对密度为 1.15~1.30 (50) 的稠膏；

取提取后的稠膏和醇沉后的稠膏，充分混匀，加入炼蜜 2300g，于夹层锅内收膏至相对密度为 1.40 左右，冷却，加入苏合香及挥发油混匀，制成 3000g，灌装，包装，即得。

#### 实施例 4:

本发明软胶囊的制备:

(1) 取厚朴 (姜炙) 50g、黄连 25g、吴茱萸 8.3g 分别加 7 倍量、5 倍量 80%乙醇进行回流提取两次，回流时间 2.0 小时、1.5 小时。乙醇提取液减压浓缩至稠膏，得乙醇提取物；

(2) 取香附 (醋炙) 50g、枳壳 (麸炒) 200g、陈皮 50g、砂仁 25g、枳实 (炒) 50g、郁金 50g、檀香 25g、木香 25g、豆蔻 25g、薤白 50g、连翘 50g、九节菖蒲 25g、细辛 25g、薄荷 25g 加 8 倍量水用蒸馏法提取挥发油，提取时间为 6 小时，提取的挥发油备用，提取

液另器保存；

(3) 将以上乙醇提取后的药渣及提取挥发油后的药渣与槟榔 50g、六神曲(麸炒) 50g、山楂(炒) 50g、白扁豆 50g、麦芽(炒) 100g、桔梗 50g、谷芽(炒) 100g、瓜蒌 100g、鸡内金(醋炙) 50g、莱菔子(炒) 25g、茯苓 50g、赭石(煅醋淬) 50g、甘草 50g、泽泻 50g、黄芩 50g、法半夏 50g、高良姜 25g、刀豆 50g、北沙参 100g 分别加 10 倍量、8 倍量水提取两次，每次提取时间为 2.0 小时，合并两次提取液及提取挥发油的提取液，滤过，滤液减压浓缩至相对密度 1.18~1.22 (50℃测) 的清膏，放冷，加乙醇使含醇量达 70%，搅匀，静置 24 小时，取上清液回收乙醇浓缩至相对密度为 1.15~1.30 (50) 的稠膏；

取乙醇提取稠膏和醇沉后的稠膏混匀，真空干燥，干膏粉碎成极细粉，取上述干膏细粉、苏合香及挥发油，加入大豆油 267.5 g、蜂蜡 13.5g、卵磷脂 9.0g，置胶体磨中混合均匀，压制软胶囊 1000 粒 (0.45g/粒)，质检，包装，即得。

#### 实施例 5:

本发明滴丸的制备:

(1) 取厚朴(姜炙) 50g、黄连 25g、吴茱萸 8.3g 分别加 7 倍量、5 倍量 80%乙醇进行回流提取两次，回流时间 2.0 小时、1.5 小时。乙醇提取液减压浓缩至稠膏，得乙醇提取物；

(2) 取香附(醋炙) 50g、枳壳(麸炒) 200g、陈皮 50g、砂仁 25g、枳实(炒) 50g、郁金 50g、檀香 25g、木香 25g、豆蔻 25g、薤白 50g、连翘 50g、九节菖蒲 25g、细辛 25g、薄荷 25g 加 8 倍量水用蒸馏法提取挥发油，提取时间为 6 小时，提取的挥发油备用，提取液另器保存；

(3) 将以上乙醇提取后的药渣及提取挥发油后的药渣与槟榔 50g、六神曲(麸炒) 50g、山楂(炒) 50g、白扁豆 50g、麦芽(炒) 100g、桔梗 50g、谷芽(炒) 100g、瓜蒌 100g、鸡内金(醋炙) 50g、莱菔子(炒) 25g、茯苓 50g、赭石(煅醋淬) 50g、甘草 50g、泽泻 50g、黄芩 50g、法半夏 50g、高良姜 25g、刀豆 50g、北沙参 100g 分别加 10 倍量、8 倍量水提取两次，每次提取时间为 2.0 小时，合并两次提取液及提取挥发油的提取液，滤过，滤液减压浓缩至相对密度 1.18~1.22 (50℃测) 的清膏，放冷，加乙醇使含醇量达 70%，搅匀，静置 24 小时，取上清液回收乙醇浓缩至相对密度为 1.15~1.30 (50) 的稠膏；

取乙醇提取稠膏和醇沉后的稠膏混匀，真空干燥，干膏粉碎成极细粉，备用；取 330g 聚乙二醇 6000 及虫蜡 10g 置不锈钢锅中加热至 90—100℃，待全部熔融后，加入取上述干膏细粉、苏合香及挥发油搅拌至熔化，转移至贮液瓶中，密闭并保温在 80—90℃，调节滴液定量阀门，滴入 10—15℃的液状石蜡中，将成形的滴丸沥尽并擦除液状石蜡，置放有干燥剂的缸中干燥，共制成 10000 粒 (50mg/粒)，质检，包装，即得。