



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103191358 A

(43) 申请公布日 2013. 07. 10

(21) 申请号 201310139008. 1

(22) 申请日 2013. 04. 19

(71) 申请人 浙江维康药业有限公司

地址 323000 浙江省丽水市经济开发区水阁
工业区

(72) 发明人 刘忠良 孔晓霞

(74) 专利代理机构 北京元中知识产权代理有限
责任公司 11223

代理人 王明霞

(51) Int. Cl.

A61K 36/9062(2006. 01)

A61P 1/14(2006. 01)

权利要求书2页 说明书11页

(54) 发明名称

一种用于补气健脾的药物组合物

(57) 摘要

本发明提供了一种用于补气健脾的药物组合物,所述药物组合物为人参健脾片,所述人参健脾片由下列原料制备而成:人参 20 ~ 30g、白术 45 ~ 55g、甘草 20 ~ 30g、山药 70 ~ 80g、莲子 45 ~ 55g、白扁豆 45 ~ 55g、木香 15 ~ 25g、草豆蔻 20 ~ 30g、陈皮 45 ~ 55g、青皮 45 ~ 55g、六神曲 45 ~ 55g、谷芽 45 ~ 55g、山楂 45 ~ 55g、芡实 45 ~ 55g、薏苡仁 95 ~ 105g、当归 45 ~ 55g、枳壳 20 ~ 30g。该人参健脾片有效成分含量高,特别是人参皂苷 Rg1、Re 等皂苷类成分含量高于现有技术,对于治疗脾虚湿困所致的食少便溏,或吐或泻,脘腹胀满,四肢乏力,面色萎黄等症,治疗效果更佳。

1. 一种用于补气健脾的药物组合物,其特征在于,所述的药物组合物为人参健脾片,所述的人参健脾片由下列原料制备而成:人参 20~30g、白术 45~55g、甘草 20~30g、山药 70~80g、莲子 45~55g、白扁豆 45~55g、木香 15~25g、草豆蔻 20~30g、陈皮 45~55g、青皮 45~55g、六神曲 45~55g、谷芽 45~55g、山楂 45~55g、芡实 45~55g、薏苡仁 95~105g、当归 45~55g、枳壳 20~30g;优选为人参 25g、白术 50g、甘草 25g、山药 75g、莲子 50g、白扁豆 50g、木香 18.8g、草豆蔻 25g、陈皮 50g、青皮 50g、六神曲 50g、谷芽 50g、山楂 50g、芡实 50g、薏苡仁 100g、当归 50g、枳壳 25g。

2. 一种权利要求 1 所述的药物组合物的制备方法,其特征在于,所述的药物组合物的制备包括如下步骤:

A) 粉碎:将人参、青皮、当归、白术和枳壳粉碎,混合均匀;将白扁豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药和薏苡仁粉碎,混合均匀;将六神曲、草豆蔻和谷芽粉碎,混合均匀;

B) 冻干预处理:将混合均匀的人参、青皮、当归、白术和枳壳粉冻干处理,冻干操作为室温下 2~3 分钟降温至 0℃,保温 10~15 分钟,然后 10~20 分钟降温至 -60~-50℃,保温 30~40 分钟,然后 5~7 分钟升温至 40~50℃,保温 20~30 分钟;将混合均匀的白扁豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药和薏苡仁粉冻干处理,冻干操作为室温下 3~5 分钟降温至 -10~-5℃,保温 30~40 分钟,然后 2~3 分钟降温至 -70~-60℃,保温 50~60 分钟,然后 3~4 分钟升温至 40~45℃,保温 20~30 分钟;

C) 提取:木香和陈皮加 5~15 倍水蒸馏提取挥发油 3~5 小时,滤过,药渣加 6~10 倍水煎煮 1~3 小时,滤过,合并滤液;冻干处理后的白扁豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药和薏苡仁粉加水煎煮两次,第一次为 6~10 倍水煎煮 2~4 小时,滤过,第二次 6~10 倍水煎煮 1~3 小时,滤过,合并滤液;将冻干处理后的人参、青皮、当归、白术和枳壳粉用 5~7 倍 60% 乙醇溶液作溶剂,浸渍 20~28 小时渗漉提取,收集渗漉液,回收乙醇至无乙醇味;合并上述药液减压浓缩为相对密度 1.20~1.25 的稠膏;

D) 制片:取步骤 C) 的稠膏,加入六神曲、草豆蔻和谷芽粉,和适量碳酸钙和硬脂酸镁,混合均匀,制成颗粒,过筛,干燥,喷木香、陈皮挥发油,混合均匀,压片,既得。

3. 根据权利要求 2 所述的制备方法,其特征在于,步骤 A) 将人参、青皮、当归、白术和枳壳粉碎后,过 300 目筛;将白扁豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药和薏苡仁粉碎后,过 500 目筛;将六神曲、草豆蔻和谷芽粉碎后,过 80 目筛。

4. 根据权利要求 2 所述的制备方法,其特征在于,步骤 B) 将混合均匀的人参、青皮、当归、白术和枳壳粉冻干处理,冻干操作为室温下 2~3 分钟降温至 0℃,保温 13 分钟,然后 15 分钟降温至 -55℃,保温 35 分钟,然后 6 分钟升温至 45℃,保温 25 分钟;将混合均匀的白扁豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药和薏苡仁粉冻干处理,冻干操作为室温下 4 分钟降温至 -7℃,保温 35 分钟,然后 2~3 分钟降温至 -65℃,保温 55 分钟,然后 3~4 分钟升温至 43℃,保温 25 分钟。

5. 根据权利要求 2 所述的制备方法,其特征在于,步骤 B) 将混合均匀的人参、青皮、当归、白术和枳壳粉冻干处理为,将混合均匀的人参、青皮、当归、白术和枳壳粉加入 15 倍 20% 乙醇水溶液,搅拌均匀;将混合均匀的白扁豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药和薏苡仁粉冻干处理为,将混合均匀的白扁豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药和薏苡仁粉加入 10 倍 30% 乙醇水溶液。

6. 根据权利要求 2 所述的制备方法,其特征在于,步骤 B)所述的冻干处理为,分别将混合均匀的人参、青皮、当归、白术和枳壳粉,以及混合均匀的白扁豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药和薏苡仁粉置于尺寸为长宽均为 50cm,高为 20cm,厚度为 0.1 ~ 0.5cm 的容器中,优选为玻璃容器。

7. 根据权利要求 2 所述的制备方法,其特征在于,步骤 C)木香和陈皮加 10 倍水蒸馏提取 4 小时,滤过,药渣加 8 倍水煎煮 2 小时,滤过;冻干处理后的白扁豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药和薏苡仁粉加水煎煮两次,第一次为 8 倍水煎煮 3 小时,滤过,第二次 8 倍水煎煮 2 小时,滤过,合并滤液;将冻干处理后的人参、青皮、当归、白术和枳壳粉用 6 倍 60% 乙醇溶液作溶剂,浸渍 24 小时候渗漉提取。

8. 根据权利要求 2 所述的制备方法,其特征在于,步骤 D)过筛为过 60 目筛。

一种用于补气健脾的药物组合物

技术领域

[0001] 本发明涉及医药领域,具体的说,涉及中药提取领域,更具体的说,涉及一种用于补气健脾的药物组合物及其制备方法。

背景技术

[0002] 人参健脾片收载于卫生部药品标准中,由人参、白术、山药等十几味中药材提取制备而成。临床用于治疗脾虚湿困所致的食少便溏,或吐或泻,脘腹胀满,四肢乏力,面色萎黄等症。方中主药人参为五加科植物人参 *Panax ginseng* C. A. Mey. 的干燥根,其有效成分主要有人参皂苷 Rg1、Re 等皂苷类成分。

[0003] 然而,现有技术对于人参、白术、山药等植物原料的提取基本为水或醇类有机溶剂的常温、加热提取。常规方法提取效率低,对原材料造成很大的浪费。

[0004] 譬如专利申请 200510032134.2 公开了一种补脾益气的中药制剂及其制备方法,主要成分为人参、茯苓、白术、山药、白扁豆、莲子、薏苡仁、砂仁、桔梗、甘草的参苓白术滴丸或微丸或微丸胶囊或软胶囊,其制备方法是,白术水提或提取挥发油后药渣水提,砂仁粉碎或提取挥发油后药渣水提,山药水提或部分粉碎部分水提,人参、莲子粉碎或水提,茯苓、白扁豆、薏苡仁、桔梗、甘草水提;取上述所得药物配合使用,加入适当辅料,制成滴丸或微丸或微丸胶囊或软胶囊。

[0005] 为了进一步得到治疗效果更好的提取物,现有技术也在多方面进行了尝试。

[0006] 如专利申请 01100714.1 公开了一种纳米参苓白术制剂药物及其制备方法,其以纳米人参、纳米茯苓、纳米白术、纳米山药、纳米白扁豆、纳米莲子、纳米薏苡仁、纳米砂仁、纳米桔梗、纳米甘草为原料,按比例配制,制成新的药物制剂,其颗粒细度达 1200-1500 目,粒径为 0.1-200nm,其采用微波萃取、减压浓缩、超音速射流技术喷雾干燥等步骤制成。

[0007] 然而上述方法工艺复杂,成本高,且提取效率依然没有提高。有鉴于此,特提出本发明。

发明内容

[0008] 本发明第一目的在于提供一种用于补气健脾的药物组合物,所述的药物组合物为人参健脾片,本发明的人参健脾片有效成分含量高,治疗效果更佳。

[0009] 本发明第二目的在于提供上述用于补气健脾的药物组合物的制备方法,本发明的制备方法操作简单,适合工业化生产。

[0010] 为了实现上述发明目的,本发明采取如下技术方案:

[0011] 一种用于补气健脾的药物组合物,所述的药物组合物为人参健脾片,所述的人参健脾片由下列原料制备而成:人参 20~30g、白术 45~55g、甘草 20~30g、山药 70~80g、莲子 45~55g、白扁豆 45~55g、木香 15~25g、草豆蔻 20~30g、陈皮 45~55g、青皮 45~55g、六神曲 45~55g、谷芽 45~55g、山楂 45~55g、芡实 45~55g、薏苡仁 95~105g、当归 45~55g、枳壳 20~30g;

[0012] 其中可以优选为,人参 25g、白术 50g、甘草 25g、山药 75g、莲子 50g、白扁豆 50g、木香 18.8g、草豆蔻 25g、陈皮 50g、青皮 50g、六神曲 50g、谷芽 50g、山楂 50g、芡实 50g、薏苡仁 100g、当归 50g、枳壳 25g。

[0013] 一种前面所述用于补气健脾的药物组合物的制备方法,所述的用于补气健脾的药物组合物制备包括如下步骤:

[0014] A) 粉碎:将人参、青皮、当归、白术和枳壳粉碎,混合均匀;将白扁豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药和薏苡仁粉碎,混合均匀;将六神曲、草豆蔻和谷芽粉碎,混合均匀;

[0015] B) 冻干预处理:将混合均匀的人参、青皮、当归、白术和枳壳粉冻干处理,冻干操作为室温下 2~3 分钟降温至 0℃,保温 10~15 分钟,然后 10~20 分钟降温至 -60~-50℃,保温 30~40 分钟,然后 5~7 分钟升温至 40~50℃,保温 20~30 分钟;将混合均匀的白扁豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药和薏苡仁粉冻干处理,冻干操作为室温下 3~5 分钟降温至 -10~-5℃,保温 30~40 分钟,然后 2~3 分钟降温至 -70~-60℃,保温 50~60 分钟,然后 3~4 分钟升温至 40~45℃,保温 20~30 分钟;

[0016] 本发明通过冻干处理,可以在很短时间内将混有中药材的溶液迅速降至冰点以下,而这种降温速度,可以使得植物细胞内的细胞液迅速形成较大冰晶,从而对细胞壁造成破坏,当温度升高时,植物内的有效成分会更好的被提取出来,从而大大的提高了提取效果。

[0017] 而本发明通过大量实验,发现上述的降温速度可以达到更好的提取效果。

[0018] C) 提取:木香和陈皮加 5~15 倍水蒸馏提取挥发油 3~5 小时,滤过,药渣加 6~10 倍水煎煮 1~3 小时,滤过,合并滤液;冻干处理后的白扁豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药和薏苡仁粉加水煎煮两次,第一次为 6~10 倍水煎煮 2~4 小时,滤过,第二次 6~10 倍水煎煮 1~3 小时,滤过,合并滤液;将冻干处理后的人参、青皮、当归、白术和枳壳粉用 5~7 倍 60% 乙醇溶液作溶剂,浸渍 20~28 小时候渗漉提取,收集渗漉液,回收乙醇至无乙醇味;合并上述药液减压浓缩为相对密度 1.20~1.25 的稠膏;

[0019] D) 制片:取步骤 C) 的稠膏,加入六神曲、草豆蔻和谷芽粉,和适量碳酸钙和硬脂酸镁,混合均匀,制成颗粒,过筛,干燥,喷木香、陈皮挥发油,混合均匀,压片,既得。

[0020] 根据前面所述的制备方法,步骤 A) 将人参、青皮、当归、白术和枳壳粉碎后,过 300 目筛;将白扁豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药和薏苡仁粉碎后,过 500 目筛;将六神曲、草豆蔻和谷芽粉碎后,过 80 目筛。

[0021] 根据前面所述的制备方法,步骤 B) 将混合均匀的人参、青皮、当归、白术和枳壳粉冻干处理,冻干操作为室温下 2~3 分钟降温至 0℃,保温 13 分钟,然后 15 分钟降温至 -55℃,保温 35 分钟,然后 6 分钟升温至 45℃,保温 25 分钟;将混合均匀的白扁豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药和薏苡仁粉冻干处理,冻干操作为室温下 4 分钟降温至 -7℃,保温 35 分钟,然后 2~3 分钟降温至 -65℃,保温 55 分钟,然后 3~4 分钟升温至 43℃,保温 25 分钟。

[0022] 根据前面所述的制备方法,步骤 B) 将混合均匀的人参、青皮、当归、白术和枳壳粉冻干处理为,将混合均匀的人参、青皮、当归、白术和枳壳粉加入 15 倍 20% 乙醇水溶液,搅拌均匀;将混合均匀的白扁豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药和薏苡仁粉冻干处理为,将混合均匀的白扁豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药和薏苡仁粉加入 10 倍 30% 乙醇水溶液。

[0023] 在本发明的冻干操作中,溶液主要起到将中药材更好的分散开的作用,其可以采用多种植物提取领域使用的溶剂,譬如水、醇类和醇水溶液,本发明经过实验,发现分别采用 20% 和 30% 的乙醇水溶液可以达到更好的效果。

[0024] 根据前面所述的制备方法,步骤 B)所述的冻干处理为,分别将混合均匀的人参、青皮、当归、白术和枳壳粉,以及混合均匀的白扁豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药和薏苡仁粉置于尺寸为长宽均为 50cm,高为 20cm,厚度为 0.1 ~ 0.5cm 的容器中,优选为玻璃容器。

[0025] 由于冻干操作作为一种人们所熟知的制药工艺,其设备也较为成熟,但为了考虑到热传导的影响,本发明优选采用上述的容器。

[0026] 根据前面所述的制备方法,步骤 C) 木香和陈皮加 10 倍水蒸馏提取 4 小时,滤过,药渣加 8 倍水煎煮 2 小时,滤过;冻干处理后的白扁豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药和薏苡仁粉加水煎煮两次,第一次为 8 倍水煎煮 3 小时,滤过,第二次 8 倍水煎煮 2 小时,滤过,合并滤液;将冻干处理后的人参、青皮、当归、白术和枳壳粉用 6 倍 60% 乙醇溶液作溶剂,浸渍 24 小时候渗漉提取。

[0027] 根据前面所述的制备方法,步骤 D) 过筛为过 60 目筛。

[0028] 前面所述的挥发油的提取,也可为植物提取的常规操作,本发明也对其进行了进一步考察:

[0029] (1) 浸泡透心时间与吸液率考察

[0030] ①取陈皮,加入 10 倍量的水浸泡,30min 后,基本透心,吸液率 150%。

[0031] ②取木香,加入 10 倍量的水浸泡,30min 后,只是表面湿润,吸液少,但经煎煮后,木香很快被煮透心。

[0032] (2) 挥发油提取

[0033] 木香化学成分含挥发油 0.3 ~ 2.0%,陈皮挥发油含量为 1.5 ~ 2.0%, , 所以对木香、陈皮提取挥发油。

[0034] 筛选指标确立:收集的挥发油有轻重油之分,经预试,木香、陈皮皆属于轻油,可共提,挥发油的测定参照《中国药典》2000 年版一部附录 X D 甲法要求进行。

[0035] ①提尽挥发油时间的考察

[0036] 称取陈皮 125g、木香 47g 两份,加水量 10 倍,分别浸泡半小时,提取挥发油 12 小时,结果见表 1。

[0037] 表 1 提尽挥发油时间的考察

[0038]

时间 h	1	2	3	4	6	8	10	12
挥发油读数 ml	1.20	1.40	1.75	2.04	2.06	2.08	2.10	2.10
挥发油读数 ml	1.22	1.42	1.72	2.04	2.05	2.06	2.08	2.10
平均收油量 ml	1.21	1.41	1.74	2.04	2.06	2.07	2.09	2.10
累积收油率 (%)	57.6	67.1	82.8	97.1	98.1	98.6	99.5	100

[0039] 上表显示,4 小时收油占 97.1%,考虑到操作快捷和能源节省的原则,陈皮、木香混合提挥发油 4 小时基本上提取完全。

[0040] ②加水量考察

[0041] 称取陈皮 125g、木香 47g,分平行三份进行实验,按 6、8、10、12、14、16 倍水量进行,浸泡半小时,提取挥发油 4 小时,结果见表 2。

[0042] 表 2 加水量考察

[0043]

加水量 (倍)	6	8	10	12	14	16
试验号						
1	1.85	1.95	2.05	2.02	1.98	1.95
2	1.86	1.95	2.04	2.02	1.95	1.96
3	1.86	1.95	2.05	2.02	1.96	1.96

[0044] 注:挥发油收集单位为 ml。

[0045] 上表显示,加 10 倍量所收挥发油较高,所以选择 10 倍水量为宜。

[0046] ③挥发油提取验证试验,结果见表 3。

[0047] 表 3 挥发油提取验证试验

[0048]

实验号	1	2	3
收油量 (ml)	2.05	2.04	2.04

[0049] 上表显示挥发油的提取条件基本稳定。

[0050] 综上所述,挥发油的提取条件为加 10 倍水提取 4 小时即可。

[0051] 本发明前面所述的渗漉提取也可采用植物提取常规的渗漉提取,本发明可以更进一步优选以 3 ~ 5ml/min 流速收集渗漉液。

[0052] 本发明步骤 D) 所述适量,可以根据所需制备的片剂要求进行适当调整,本发明优选为硬脂酸镁 1 ~ 5g、碳酸钙 8 ~ 12g;更优选为硬脂酸镁 2g、碳酸钙 10g。

[0053] 本发明的技术方案具有如下优点:

[0054] (1) 本发明所提供的用于补气健脾的药物组合物有效成分含量更高,治疗效果更佳优良;

[0055] (2) 本发明所提供的制备方法采用制药领域常用的冻干工艺,适合工业化生产,避免了昂贵的生产设备的使用。

具体实施方式

[0056] 以下用实施例对本发明的技术方案作进一步的说明,将有助于对本发明的技术方案的优点,效果有更进一步的了解,实施例不限定本发明的保护范围,本发明的保护范围由权利要求来决定。

[0057] 实施例 1

[0058] 人参健脾片,其由如下原料制备而成:人参 25g、白术 50g、甘草 25g、山药 75g、莲子 50g、白扁豆 50g、木香 18.8g、草豆蔻 25g、陈皮 50g、青皮 50g、六神曲 50g、谷芽 50g、山楂 50g、芡实 50g、薏苡仁 100g、当归 50g、枳壳 25g。

[0059] 其制备包括:A)粉碎:将人参、青皮、当归、白术和枳壳粉碎,过 300 目筛,混合均匀;将白扁豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药和薏苡仁粉碎,过 500 目筛,混合均匀;将六神曲、草豆蔻和谷芽粉碎,过 80 目筛,混合均匀;

[0060] B)冻干预处理:将混合均匀的人参、青皮、当归、白术和枳壳粉加入 15 倍 20% 乙醇水溶液,搅拌均匀,冻干处理,冻干操作为室温下 3 分钟降温至 0℃,保温 13 分钟,然后 15 分钟降温至 -55℃,保温 35 分钟,然后 6 分钟升温至 45℃,保温 25 分钟;将混合均匀的白扁豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药和薏苡仁粉加入 10 倍 30% 乙醇水溶液,冻干处理,冻干操作为室温下 4 分钟降温至 -7℃,保温 35 分钟,然后 2~3 分钟降温至 -65℃,保温 55 分钟,然后 3~4 分钟升温至 43℃,保温 25 分钟;上述冻干处理均为将混合中药材的溶液置于尺寸为长宽均为 50cm,高为 20cm,厚度为 0.1~0.5cm 的玻璃容器中;

[0061] C)提取:木香和陈皮加 10 倍水蒸馏提取 4 小时,滤过,药渣加 8 倍水煎煮 2 小时,滤过,合并滤液;冻干处理后的白扁豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药和薏苡仁粉加水煎煮两次,第一次为 8 倍水煎煮 3 小时,滤过,第二次 8 倍水煎煮 2 小时,滤过,合并滤液;将冻干处理后的人参、青皮、当归、白术和枳壳粉用 6 倍 60% 乙醇溶液作溶剂,浸渍 24 小时候渗漉提取,收集渗漉液,回收乙醇至无乙醇味;合并上述药液减压浓缩为相对密度 1.20~1.25 的稠膏;

[0062] D)制片:取步骤 C)的稠膏,加入六神曲、草豆蔻和谷芽粉,和碳酸钙 10g 和硬脂酸镁 2g,混合均匀,制成颗粒,过 60 目筛,60℃ 以下干燥,喷木香、陈皮挥发油,混合均匀,压 1000 片,包薄膜衣,既得。

[0063] 实施例 2

[0064] 人参健脾片,其由如下原料制备而成:人参 22g、白术 53g、甘草 24g、山药 75g、莲子 48g、白扁豆 48g、木香 19g、草豆蔻 25g、陈皮 52g、青皮 49g、六神曲 49g、谷芽 50g、山楂 52g、芡实 49g、薏苡仁 102g、当归 51g、枳壳 25g。

[0065] 其制备包括:A)粉碎:将人参、青皮、当归、白术和枳壳粉碎,过 300 目筛,混合均匀;将白扁豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药和薏苡仁粉碎,过 500 目筛,混合均匀;将六神曲、草豆蔻和谷芽粉碎,过 80 目筛,混合均匀;

[0066] B)冻干预处理:将混合均匀的人参、青皮、当归、白术和枳壳粉加入 15 倍 20% 乙醇水溶液,搅拌均匀,冻干处理,冻干操作为室温下 2 分钟降温至 0℃,保温 13 分钟,然后 15 分钟降温至 -55℃,保温 35 分钟,然后 6 分钟升温至 45℃,保温 25 分钟;将混合均匀的白扁豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药和薏苡仁粉加入 10 倍 30% 乙醇水溶液,冻干处理,冻干操作为室温下 4 分钟降温至 -7℃,保温 35 分钟,然后 2~3 分钟降温至 -65℃,保温 55 分钟,然后 3~4 分钟升温至 43℃,保温 25 分钟;上述冻干处理均为将混合中药材的溶液置于尺寸为长宽均为 50cm,高为 20cm,厚度为 0.1~0.5cm 的玻璃容器中;

[0067] C)提取:木香和陈皮加 10 倍水蒸馏提取 4 小时,滤过,药渣加 8 倍水煎煮 2 小时,滤过,合并滤液;冻干处理后的白扁豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药和薏苡仁粉加水煎煮两次,第一次为 8 倍水煎煮 3 小时,滤过,第二次 8 倍水煎煮 2 小时,滤过,合并滤液;将冻干处

理后的人参、青皮、当归、白术和枳壳粉用 6 倍 60% 乙醇溶液作溶剂,浸渍 24 小时候渗漉提取,收集渗漉液,回收乙醇至无乙醇味;合并上述药液减压浓缩为相对密度 1.20 ~ 1.25 的稠膏;

[0068] D) 制片:取步骤 C) 的稠膏,加入六神曲、草豆蔻和谷芽粉,和碳酸钙 10g 和硬脂酸镁 2g,混合均匀,制成颗粒,过 60 目筛,60℃ 以下干燥,喷木香、陈皮挥发油,混合均匀,压 1000 片,包薄膜衣,既得。

[0069] 实施例 3

[0070] 人参健脾片,其由如下原料制备而成:人参 25g、白术 51g、甘草 25g、山药 74g、莲子 52g、白扁豆 51g、木香 18.8g、草豆蔻 26g、陈皮 53g、青皮 50g、六神曲 48g、谷芽 49g、山楂 53g、芡实 48g、薏苡仁 98g、当归 49g、枳壳 26g。

[0071] 其制备包括:A) 粉碎:将人参、青皮、当归、白术和枳壳粉碎,过 300 目筛,混合均匀;将白扁豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药和薏苡仁粉碎,过 500 目筛,混合均匀;将六神曲、草豆蔻和谷芽粉碎,过 80 目筛,混合均匀;

[0072] B) 冻干预处理:将混合均匀的人参、青皮、当归、白术和枳壳粉加入 15 倍 20% 乙醇水溶液,搅拌均匀,冻干处理,冻干操作为室温下 2.5 分钟降温至 0℃,保温 15 分钟,然后 13 分钟降温至 -55℃,保温 37 分钟,然后 6 分钟升温至 45℃,保温 24 分钟;将混合均匀的白扁豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药和薏苡仁粉加入 10 倍 30% 乙醇水溶液,冻干处理,冻干操作为室温下 4 分钟降温至 -6℃,保温 35 分钟,然后 2 ~ 3 分钟降温至 -66℃,保温 55 分钟,然后 3 ~ 4 分钟升温至 44℃,保温 26 分钟;上述冻干处理均为将混合中药材的溶液置于尺寸为长宽均为 50cm,高为 20cm,厚度为 0.1 ~ 0.5cm 的玻璃容器中;

[0073] C) 提取:木香和陈皮加 10 倍水蒸馏提取 4 小时,滤过,药渣加 8 倍水煎煮 2 小时,滤过,合并滤液;冻干处理后的白扁豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药和薏苡仁粉加水煎煮两次,第一次为 8 倍水煎煮 3 小时,滤过,第二次 8 倍水煎煮 2 小时,滤过,合并滤液;将冻干处理后的人参、青皮、当归、白术和枳壳粉用 6 倍 60% 乙醇溶液作溶剂,浸渍 24 小时候渗漉提取,收集渗漉液,回收乙醇至无乙醇味;合并上述药液减压浓缩为相对密度 1.20 ~ 1.25 的稠膏;

[0074] D) 制片:取步骤 C) 的稠膏,加入六神曲、草豆蔻和谷芽粉,和碳酸钙 10g 和硬脂酸镁 2g,混合均匀,制成颗粒,过 60 目筛,60℃ 以下干燥,喷木香、陈皮挥发油,混合均匀,压 1000 片,包薄膜衣,既得。

[0075] 实施例 4

[0076] 人参健脾片,其由如下原料制备而成:人参 27g、白术 48g、甘草 26g、山药 77g、莲子 54g、白扁豆 50g、木香 18g、草豆蔻 24g、陈皮 50g、青皮 52g、六神曲 50g、谷芽 51g、山楂 50g、芡实 50g、薏苡仁 100g、当归 50g、枳壳 24g。

[0077] 其制备包括:A) 粉碎:将人参、青皮、当归、白术和枳壳粉碎,过 300 目筛,混合均匀;将白扁豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药和薏苡仁粉碎,过 500 目筛,混合均匀;将六神曲、草豆蔻和谷芽粉碎,过 80 目筛,混合均匀;

[0078] B) 冻干预处理:将混合均匀的人参、青皮、当归、白术和枳壳粉加入 15 倍 20% 乙醇水溶液,搅拌均匀,冻干处理,冻干操作为室温下 2.8 分钟降温至 0℃,保温 12 分钟,然后 16 分钟降温至 -55℃,保温 33 分钟,然后 6 分钟升温至 45℃,保温 26 分钟;将混合均匀的白扁

豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药和薏苡仁粉加入 10 倍 30% 乙醇水溶液,冻干处理,冻干操作为室温下 4 分钟降温至 -7°C ,保温 38 分钟,然后 2 ~ 3 分钟降温至 -64°C ,保温 57 分钟,然后 3 ~ 4 分钟升温至 43°C ,保温 24 分钟;上述冻干处理均为将混合中药材的溶液置于尺寸为长宽均为 50cm,高为 20cm,厚度为 0.1 ~ 0.5cm 的玻璃容器中;

[0079] C)提取:木香和陈皮加 10 倍水蒸馏提取 4 小时,滤过,药渣加 8 倍水煎煮 2 小时,滤过,合并滤液;冻干处理后的白扁豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药和薏苡仁粉加水煎煮两次,第一次为 8 倍水煎煮 3 小时,滤过,第二次 8 倍水煎煮 2 小时,滤过,合并滤液;将冻干处理后的人参、青皮、当归、白术和枳壳粉用 6 倍 60% 乙醇溶液作溶剂,浸渍 24 小时候渗漉提取,收集渗漉液,回收乙醇至无乙醇味;合并上述药液减压浓缩为相对密度 1.20 ~ 1.25 的稠膏;

[0080] D)制片:取步骤 C) 的稠膏,加入六神曲、草豆蔻和谷芽粉,和碳酸钙 10g 和硬脂酸镁 2g,混合均匀,制成颗粒,过 60 目筛, 60°C 以下干燥,喷木香、陈皮挥发油,混合均匀,压 1000 片,包薄膜衣,既得。

[0081] 实施例 5

[0082] 人参健脾片,其由如下原料制备而成:人参 22g、白术 49g、甘草 24g、山药 73g、莲子 49g、白扁豆 53g、木香 20g、草豆蔻 27g、陈皮 49g、青皮 53g、六神曲 52g、谷芽 50g、山楂 48g、芡实 52g、薏苡仁 103g、当归 52g、枳壳 23g。

[0083] 其制备包括:A)粉碎:将人参、青皮、当归、白术和枳壳粉碎,过 300 目筛,混合均匀;将白扁豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药和薏苡仁粉碎,过 500 目筛,混合均匀;将六神曲、草豆蔻和谷芽粉碎,过 80 目筛,混合均匀;

[0084] B)冻干预处理:将混合均匀的人参、青皮、当归、白术和枳壳粉加入 15 倍 20% 乙醇水溶液,搅拌均匀,冻干处理,冻干操作为室温下 2.9 分钟降温至 0°C ,保温 14 分钟,然后 17 分钟降温至 -53°C ,保温 36 分钟,然后 6 分钟升温至 44°C ,保温 27 分钟;将混合均匀的白扁豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药和薏苡仁粉加入 10 倍 30% 乙醇水溶液,冻干处理,冻干操作为室温下 3 分钟降温至 -8°C ,保温 35 分钟,然后 2 ~ 3 分钟降温至 -62°C ,保温 55 分钟,然后 3 ~ 4 分钟升温至 42°C ,保温 22 分钟;上述冻干处理均为将混合中药材的溶液置于尺寸为长宽均为 50cm,高为 20cm,厚度为 0.1 ~ 0.5cm 的玻璃容器中;

[0085] C)提取:木香和陈皮加 10 倍水蒸馏提取 4 小时,滤过,药渣加 8 倍水煎煮 3 小时,滤过,合并滤液;冻干处理后的白扁豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药和薏苡仁粉加水煎煮两次,第一次为 8 倍水煎煮 3 小时,滤过,第二次 8 倍水煎煮 2 小时,滤过,合并滤液;将冻干处理后的人参、青皮、当归、白术和枳壳粉用 6 倍 60% 乙醇溶液作溶剂,浸渍 24 小时候渗漉提取,收集渗漉液,回收乙醇至无乙醇味;合并上述药液减压浓缩为相对密度 1.20 ~ 1.25 的稠膏;

[0086] D)制片:取步骤 C) 的稠膏,加入六神曲、草豆蔻和谷芽粉,和碳酸钙 10g 和硬脂酸镁 2g,混合均匀,制成颗粒,过 60 目筛, 60°C 以下干燥,喷木香、陈皮挥发油,混合均匀,压 1000 片,包薄膜衣,既得。

[0087] 实施例 6

[0088] 人参健脾片,其由如下原料制备而成:人参 20g、白术 46g、甘草 22g、山药 72g、莲子 53g、白扁豆 48g、木香 17g、草豆蔻 28g、陈皮 48g、青皮 54g、六神曲 51g、谷芽 45g、山楂 46g、

芡实 54g、薏苡仁 105g、当归 46g、枳壳 21g。

[0089] 其制备包括:A)粉碎:将人参、青皮、当归、白术和枳壳粉碎,过 300 目筛,混合均匀;将白扁豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药和薏苡仁粉碎,过 500 目筛,混合均匀;将六神曲、草豆蔻和谷芽粉碎,过 80 目筛,混合均匀;

[0090] B)冻干预处理:将混合均匀的人参、青皮、当归、白术和枳壳粉加入 15 倍 20% 乙醇水溶液,搅拌均匀,冻干处理,冻干操作为室温下 2 分钟降温至 0℃,保温 10 分钟,然后 13 分钟降温至 -60℃,保温 35 分钟,然后 6 分钟升温至 42℃,保温 25 分钟;将混合均匀的白扁豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药和薏苡仁粉加入 10 倍 30% 乙醇水溶液,冻干处理,冻干操作为室温下 4 分钟降温至 -7℃,保温 32 分钟,然后 2~3 分钟降温至 -68℃,保温 60 分钟,然后 3~4 分钟升温至 43℃,保温 27 分钟;上述冻干处理均为将混合中药材的溶液置于尺寸为长宽均为 50cm,高为 20cm,厚度为 0.1~0.5cm 的玻璃容器中;

[0091] C)提取:木香和陈皮加 10 倍水蒸馏提取 4 小时,滤过,药渣加 8 倍水煎煮 2 小时,滤过,合并滤液;冻干处理后的白扁豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药和薏苡仁粉加水煎煮两次,第一次为 9 倍水煎煮 3 小时,滤过,第二次 8 倍水煎煮 2 小时,滤过,合并滤液;将冻干处理后的人参、青皮、当归、白术和枳壳粉用 6 倍 60% 乙醇溶液作溶剂,浸渍 24 小时候渗漉提取,收集渗漉液,回收乙醇至无乙醇味;合并上述药液减压浓缩为相对密度 1.20~1.25 的稠膏;

[0092] D)制片:取步骤 C)的稠膏,加入六神曲、草豆蔻和谷芽粉,和碳酸钙 10g 和硬脂酸镁 2g,混合均匀,制成颗粒,过 60 目筛,60℃ 以下干燥,喷木香、陈皮挥发油,混合均匀,压 1000 片,包薄膜衣,既得。

[0093] 实施例 7

[0094] 人参健脾片,其由如下原料制备而成:人参 30g、白术 45g、甘草 28g、山药 70g、莲子 46g、白扁豆 46g、木香 15g、草豆蔻 21g、陈皮 46g、青皮 55g、六神曲 54g、谷芽 48g、山楂 45g、芡实 55g、薏苡仁 95g、当归 45g、枳壳 20g。

[0095] 其制备包括:A)粉碎:将人参、青皮、当归、白术和枳壳粉碎,过 300 目筛,混合均匀;将白扁豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药和薏苡仁粉碎,过 500 目筛,混合均匀;将六神曲、草豆蔻和谷芽粉碎,过 80 目筛,混合均匀;

[0096] B)冻干预处理:将混合均匀的人参、青皮、当归、白术和枳壳粉加入 15 倍 20% 乙醇水溶液,搅拌均匀,冻干处理,冻干操作为室温下 3 分钟降温至 0℃,保温 14 分钟,然后 11 分钟降温至 -50℃,保温 38 分钟,然后 6 分钟升温至 48℃,保温 20 分钟;将混合均匀的白扁豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药和薏苡仁粉加入 10 倍 30% 乙醇水溶液,冻干处理,冻干操作为室温下 5 分钟降温至 -5℃,保温 30 分钟,然后 2~3 分钟降温至 -65℃,保温 52 分钟,然后 3~4 分钟升温至 41℃,保温 20 分钟;上述冻干处理均为将混合中药材的溶液置于尺寸为长宽均为 50cm,高为 20cm,厚度为 0.1~0.5cm 的玻璃容器中;

[0097] C)提取:木香和陈皮加 10 倍水蒸馏提取 3 小时,滤过,药渣加 7 倍水煎煮 3 小时,滤过,合并滤液;冻干处理后的白扁豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药和薏苡仁粉加水煎煮两次,第一次为 8 倍水煎煮 3 小时,滤过,第二次 7 倍水煎煮 2 小时,滤过,合并滤液;将冻干处理后的人参、青皮、当归、白术和枳壳粉用 7 倍 60% 乙醇溶液作溶剂,浸渍 28 小时候渗漉提取,收集渗漉液,回收乙醇至无乙醇味;合并上述药液减压浓缩为相对密度 1.20~1.25 的

稠膏；

[0098] D) 制片：取步骤 C) 的稠膏，加入六神曲、草豆蔻和谷芽粉，和碳酸钙 10g 和硬脂酸镁 2g，混合均匀，制成颗粒，过 60 目筛，60℃ 以下干燥，喷木香、陈皮挥发油，混合均匀，压 1000 片，包薄膜衣，既得。

[0099] 实施例 8

[0100] 人参健脾片，其由如下原料制备而成：人参 29g、白术 52g、甘草 27g、山药 80g、莲子 45g、白扁豆 45g、木香 25g、草豆蔻 22g、陈皮 54g、青皮 48g、六神曲 47g、谷芽 54g、山楂 55g、芡实 47g、薏苡仁 97g、当归 54g、枳壳 30g。

[0101] 其制备包括：A) 粉碎：将人参、青皮、当归、白术和枳壳粉碎，过 300 目筛，混合均匀；将白扁豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药和薏苡仁粉碎，过 500 目筛，混合均匀；将六神曲、草豆蔻和谷芽粉碎，过 80 目筛，混合均匀；

[0102] B) 冻干预处理：将混合均匀的人参、青皮、当归、白术和枳壳粉加入 15 倍 20% 乙醇水溶液，搅拌均匀，冻干处理，冻干操作为室温下 3 分钟降温至 0℃，保温 13 分钟，然后 20 分钟降温至 -58℃，保温 33 分钟，然后 7 分钟升温至 47℃，保温 22 分钟；将混合均匀的白扁豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药和薏苡仁粉加入 10 倍 30% 乙醇水溶液，冻干处理，冻干操作为室温下 4 分钟降温至 -7℃，保温 33 分钟，然后 2 ~ 3 分钟降温至 -60℃，保温 50 分钟，然后 3 ~ 4 分钟升温至 40℃，保温 30 分钟；上述冻干处理均为将混合中药材的溶液置于尺寸为长宽均为 50cm，高为 20cm，厚度为 0.1 ~ 0.5cm 的玻璃容器中；

[0103] C) 提取：木香和陈皮加 6 倍水蒸馏提取 5 小时，滤过，药渣加 6 倍水煎煮 3 小时，滤过，合并滤液；冻干处理后的白扁豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药和薏苡仁粉加水煎煮两次，第一次为 6 倍水煎煮 4 小时，滤过，第二次 9 倍水煎煮 3 小时，滤过，合并滤液；将冻干处理后的人参、青皮、当归、白术和枳壳粉用 6 倍 60% 乙醇溶液作溶剂，浸渍 20 小时渗漉提取，收集渗漉液，回收乙醇至无乙醇味；合并上述药液减压浓缩为相对密度 1.20 ~ 1.25 的稠膏；

[0104] D) 制片：取步骤 C) 的稠膏，加入六神曲、草豆蔻和谷芽粉，和碳酸钙 10g 和硬脂酸镁 2g，混合均匀，制成颗粒，过 60 目筛，60℃ 以下干燥，喷木香、陈皮挥发油，混合均匀，压 1000 片，包薄膜衣，既得。

[0105] 实施例 9

[0106] 人参健脾片，其由如下原料制备而成：人参 24g、白术 54g、甘草 30g、山药 79g、莲子 55g、白扁豆 55g、木香 24g、草豆蔻 20g、陈皮 55g、青皮 47g、六神曲 55g、谷芽 55g、山楂 42g、芡实 50g、薏苡仁 99g、当归 55g、枳壳 29g。

[0107] 其制备包括：A) 粉碎：将人参、青皮、当归、白术和枳壳粉碎，过 300 目筛，混合均匀；将白扁豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药和薏苡仁粉碎，过 500 目筛，混合均匀；将六神曲、草豆蔻和谷芽粉碎，过 80 目筛，混合均匀；

[0108] B) 冻干预处理：将混合均匀的人参、青皮、当归、白术和枳壳粉加入 15 倍 20% 乙醇水溶液，搅拌均匀，冻干处理，冻干操作为室温下 2 分钟降温至 0℃，保温 13 分钟，然后 19 分钟降温至 -54℃，保温 30 分钟，然后 5 分钟升温至 50℃，保温 30 分钟；将混合均匀的白扁豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药和薏苡仁粉加入 10 倍 30% 乙醇水溶液，冻干处理，冻干操作为室温下 4 分钟降温至 -10℃，保温 40 分钟，然后 2 ~ 3 分钟降温至 -65℃，保温 57 分钟，

然后 3 ~ 4 分钟升温至 45℃, 保温 26 分钟; 上述冻干处理均为将混合中药材的溶液置于尺寸为长宽均为 50cm, 高为 20cm, 厚度为 0.1 ~ 0.5cm 的玻璃容器中;

[0109] C) 提取: 木香和陈皮加 13 倍水蒸馏提取 4 小时, 滤过, 药渣加 10 倍水煎煮 1 小时, 滤过, 合并滤液; 冻干处理后的白扁豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药和薏苡仁粉加水煎煮两次, 第一次为 7 倍水煎煮 3 小时, 滤过, 第二次 10 倍水煎煮 1 小时, 滤过, 合并滤液; 将冻干处理后的人参、青皮、当归、白术和枳壳粉用 5 倍 60% 乙醇溶液作溶剂, 浸渍 26 小时候渗漉提取, 收集渗漉液, 回收乙醇至无乙醇味; 合并上述药液减压浓缩为相对密度 1.20 ~ 1.25 的稠膏;

[0110] D) 制片: 取步骤 C) 的稠膏, 加入六神曲、草豆蔻和谷芽粉, 和碳酸钙 15g 和硬脂酸镁 5g, 混合均匀, 制成颗粒, 过 60 目筛, 60℃ 以下干燥, 喷木香、陈皮挥发油, 混合均匀, 压 1000 片, 包薄膜衣, 既得。

[0111] 实施例 10

[0112] 人参健脾片, 其由如下原料制备而成: 人参 21g、白术 55g、甘草 20g、山药 75g、莲子 50g、白扁豆 52g、木香 16g、草豆蔻 30g、陈皮 45g、青皮 45g、六神曲 45g、谷芽 52g、山楂 57g、芡实 45g、薏苡仁 101g、当归 48g、枳壳 22g。

[0113] 其制备包括: A) 粉碎: 将人参、青皮、当归、白术和枳壳粉碎, 过 300 目筛, 混合均匀; 将白扁豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药和薏苡仁粉碎, 过 500 目筛, 混合均匀; 将六神曲、草豆蔻和谷芽粉碎, 过 80 目筛, 混合均匀;

[0114] B) 冻干预处理: 将混合均匀的人参、青皮、当归、白术和枳壳粉加入 15 倍 20% 乙醇水溶液, 搅拌均匀, 冻干处理, 冻干操作为室温下 3 分钟降温至 0℃, 保温 13 分钟, 然后 15 分钟降温至 -57℃, 保温 40 分钟, 然后 6 分钟升温至 40℃, 保温 25 分钟; 将混合均匀的白扁豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药和薏苡仁粉加入 10 倍 30% 乙醇水溶液, 冻干处理, 冻干操作为室温下 3 分钟降温至 -7℃, 保温 37 分钟, 然后 2 ~ 3 分钟降温至 -70℃, 保温 55 分钟, 然后 3 ~ 4 分钟升温至 43℃, 保温 25 分钟; 上述冻干处理均为将混合中药材的溶液置于尺寸为长宽均为 50cm, 高为 20cm, 厚度为 0.1 ~ 0.5cm 的玻璃容器中;

[0115] C) 提取: 木香和陈皮加 15 倍水蒸馏提取 4 小时, 滤过, 药渣加 7 倍水煎煮 2 小时, 滤过, 合并滤液; 冻干处理后的白扁豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药和薏苡仁粉加水煎煮两次, 第一次为 10 倍水煎煮 2 小时, 滤过, 第二次 8 倍水煎煮 2 小时, 滤过, 合并滤液; 将冻干处理后的人参、青皮、当归、白术和枳壳粉用 6 倍 60% 乙醇溶液作溶剂, 浸渍 23 小时候渗漉提取, 收集渗漉液, 回收乙醇至无乙醇味; 合并上述药液减压浓缩为相对密度 1.20 ~ 1.25 的稠膏;

[0116] D) 制片: 取步骤 C) 的稠膏, 加入六神曲、草豆蔻和谷芽粉, 和碳酸钙 8g 和硬脂酸镁 2g, 混合均匀, 制成颗粒, 过 60 目筛, 60℃ 以下干燥, 喷木香、陈皮挥发油, 混合均匀, 压 1000 片, 包薄膜衣, 既得。

[0117] 为了进一步对本发明产品进行说明, 本发明还特列举如下试验例:

[0118] 试验例 1

[0119] 仪器与试药:

[0120] 戴安 Summit P680A 高效液相色谱仪, PDA-100 二极管阵列检测器, Alltima-C18 (46mm × 250mm, 5μm) 分析柱。

[0121] 人参皂苷 Rg₁ 对照品(含量测定用, 中国药品生物制品检定所);人参皂苷 Re 对照品(含量测定用, 中国药品生物制品检定所);人参健脾片样品 1, 用人参健脾片样品 2, 人参健脾片样品 3;乙腈为色谱纯, 水为超纯水, 三氯甲烷、甲醇等试剂均为分析纯。

[0122] 色谱条件

[0123] 色谱柱:Alltima Hp C₁₈ 柱(46mm×250mm, 5m);流动相:乙腈-0.05%磷酸溶液(20:80);流速:1.0mL·min⁻¹;检测波长:203nm;柱温:35℃;进样量:10μL。

[0124] 表 3 用于补气健脾的药物组合物主要成分含量(μg/片)

[0125]

样品	人参皂苷 Rg ₁	人参皂苷 Re	橙皮苷	柚皮苷
样品 1	77	42	1820	1211
样品 2	74	38	1737	1156
样品 3	75	40	1814	1198
样品 4	58	26	1413	745

[0126] 其中样品 1 为实施例 1 产品;

[0127] 样品 2 为按照实施例 1 原料量, 实施例 8 的方法进行制备;

[0128] 样品 4 为按照实施例 1 原料量, 按照现有技术中的如下方法制备:人参、六神曲、草豆蔻、谷芽粉碎成细粉, 过筛。木香、陈皮加 10 倍水蒸馏提取挥发油 4 小时, 滤过, 蒸馏液另器保存, 药渣加 8 倍水煎煮 2 小时, 滤过;白扁豆、芡实、山楂、甘草、莲子、山药、薏苡仁加水煎煮二次, 第一次加 8 倍水煎煮 3 小时, 滤过, 第二次加 8 倍水煎煮 2 小时, 滤过, 合并煎液;青皮、当归、白术、枳壳照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法(中国药典 2005 年版附录 11 页), 用 6 倍 60% 乙醇作溶剂, 浸渍 24 小时后进行渗漉, 收集漉液, 回收乙醇。合并以上各药液减压浓缩成相对密度 1.20~1.25(60~70℃) 稠膏状, 加入人参、六神曲等细粉及辅料适量, 混匀, 制成颗粒, 60℃ 以下干燥, 喷以木香, 陈皮挥发油, 混匀, 压制成 1000 片, 包薄膜衣, 即得。

[0129] 本发明其他实施例也进行了相同的实验, 结果与样品 1、样品 2 以及样品 3 相接近, 说明本发明方法所得到的产品有效成分含量远远高于现有技术普通方法。