

[19]中华人民共和国国家知识产权局

[51]Int. Cl<sup>7</sup>

A61K 35/78

A61K 9/14 A61P 1/14

B82B 1/00

## [12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 01100750.8

[43]公开日 2002年8月7日

[11]公开号 CN 1362248A

[22]申请日 2001.1.8 [21]申请号 01100750.8

[71]申请人 杨孟君

地址 100080 北京市海淀区知春路49号希格玛公寓 B1705

[72]发明人 杨孟君

权利要求书1页 说明书3页 附图页数0页

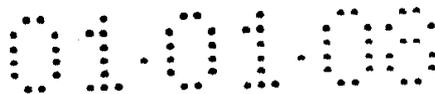
[54]发明名称 纳米香砂平胃制剂药物及其制备方法

[57]摘要

本发明公开了一种纳米香砂平胃制剂药物,它是  
以纳米苍术、纳米陈皮、纳米厚朴、纳米木香、  
纳米砂仁、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,其中绝大部分粒径小于  
100nm,并具有新的物性。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。该药物生物利用度高,治疗效果显著。

I S S N 1 0 0 8 - 4 2 7 4

知识产权出版社出版



## 权利要求书

1、一种纳米香砂平胃制剂药物，其特征在于它是下述重量配比的纳米原料制成的药剂：

纳米苍术 120-280 份	纳米陈皮 120-280 份	纳米厚朴 120-280 份
纳米木香 60-140 份	纳米砂仁 60-140 份	纳米甘草 40-110 份

并采用下述方法制成：选择配方用中药材炮制加工成中药饮片；置于提取罐中，加溶剂并导入微波萃取，使其以 20—30 亿次/秒速度作极性变化运动，其微波萃取的温度为 30—60℃，时间 1—10 小时；将上述萃取液进行减压浓缩，温度为 30—60℃，时间为 3—72 小时，同时另收取中药中挥发性物质；将减压浓缩液与可挥发性物质合并置于喷雾干燥塔，用超音射流技术，在 30—60℃ 温度，0 至 0.05MPa 压力下，以超音速速度瞬时射流干燥，其中超音速射流速度为 330 米—990 米/秒，即制成纳米中药饮片。

2、根据权利要求 1 所述的纳米香砂平胃制剂药物，其中各纳米原料的重量配比是：

纳米苍术 160-240 份	纳米陈皮 160-240 份	纳米厚朴 160-240 份
纳米木香 80-120 份	纳米砂仁 80-120 份	纳米甘草 60-90 份

3、根据权利要求 1 所述的纳米香砂平胃制剂药物，其中各纳米原料的重量配比是：

纳米苍术 200 份	纳米陈皮 200 份	纳米厚朴 200 份
纳米木香 100 份	纳米砂仁 100 份	纳米甘草 75 份

4、根据权利要求 1 或 2 或 3 所述的纳米香砂平胃制剂药物，其特征在于所说的药物是丸剂、散剂、片剂、栓剂、颗粒剂、膜剂、胶囊剂、微囊剂、滴丸剂、气雾剂、注射剂、膏剂、酒剂、糖浆剂、口服溶液剂。

5、根据权利要求 1 或 2 或 3 所述的纳米香砂平胃制剂药物的制药方法，其特征在于该方法包括下述步骤：选择配方用中药材炮制加工成中药饮片；置于提取罐中，加溶剂并导入微波萃取，使其以 20—30 亿次/秒速度作极性变化运动，其微波萃取的温度为 30—60℃，时间 1—10 小时；将上述萃取液进行减压浓缩，温度为 30—60℃，时间为 3—72 小时，同时另收取中药中挥发性物质；将减压浓缩液与可挥发性物质合并置于喷雾干燥塔，用超音射流技术，在 30—60℃ 温度，0 至 0.05MPa 压力下，以超音速速度瞬时射流干燥，其中超音速射流速度为 330 米—990 米/秒，即制成纳米中药饮片。

6、其中各味中药按配方的比例或在中药材炮制加工成中药饮片后混匀，或在制成纳米中药饮片后混匀。



# 说明书

## 纳米香砂平胃制剂药物及其制备方法

本发明涉及一种健脾、舒气、止痛的纳米香砂平胃制剂药物，本发明还涉及该药物制备的方法。

香砂平胃丸是一种经典中成药，主要有健脾、舒气、止痛等作用，用于胃肠衰弱、消化不良、胸膈满闷、胃痛呕吐。但是传统的香砂平胃丸崩解较慢，吸收不完全，生物利用度不高，疗效缓慢。

本发明的目的在于提供一种生物利用度高，固体分散好，吸收完全，疗效显著增加的纳米香砂平胃制剂药物。

本发明的另一目的提供该纳米香砂平胃制剂药物的制备方法。

为了实现上述目的，本发明采取以下技术方案：

本发明药物是由下列组分制成（用量为重量份）：

纳米苍术 120-280 份	纳米陈皮 120-280 份	纳米厚朴 120-280 份
纳米木香 60-140 份	纳米砂仁 60-140 份	纳米甘草 40-110 份

本发明药物的配方优选重量配比范围是：

纳米苍术 160-240 份	纳米陈皮 160-240 份	纳米厚朴 160-240 份
纳米木香 80-120 份	纳米砂仁 80-120 份	纳米甘草 60-90 份

本发明药物的最佳重量配比是：

纳米苍术 200 份	纳米陈皮 200 份	纳米厚朴 200 份
纳米木香 100 份	纳米砂仁 100 份	纳米甘草 75 份

本发明的技术方案是基于现代材料技术。现代材料技术的发展趋势之一是向尺度越来越小的方向发展。从前组成材料的颗粒，其尺寸都是在微米或毫米量级以上，而现在出现了向纳米尺度发展的材料。由于颗粒极度细化，晶界所占体积百分数增加，使得材料的某些性能发生突出的变化。

纳米材料的特殊性能是由于纳米材料的特殊结构——物质的颗粒尺寸小于100nm的超微粉末，它的体表面积很大，晶界处的原子数比率高达15%-50%，使之产生四大效应：即小尺寸效应、量子效应（含宏观量子隧道效应）、表面效应和界面效应。从而具有传统材料所不具备的物理化学性能。纳米技术将带来中药领域的一次技术革命。

将上述各组份制成本发明药物的方法之一是：

1. 分取各味中药材，依中国药典2000年版一部加炮制加工成普通中药饮片

2. 分取各味普通中药饮片，加工成纳米中药饮片，其方法包括下列步骤：

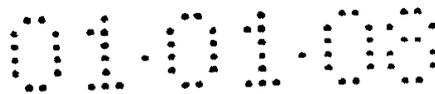
①将普通中药饮片置于提取罐中，加溶剂并导入微波萃取，使其以20-30亿次/秒的速度作极性变化运动，其微波萃取的温度为30℃-60℃，时间1-10小时；

②将上述萃取液进行减压浓缩，温度为30℃-60℃，时间为3-72小时，同时另收取中药中可挥发性物质；

③将减压浓缩液与可挥发性物质合并置于喷雾干燥塔，用超音速射流技术，射流速度330米-990米/秒，在30℃-60℃温度，0至0.05MPa压力下，以超音速速度瞬时干燥，即制成纳米中药饮片。

3. 将纳米中药饮片（粉剂）按所述比例配好混合，依中国药典2000年版二部制剂标准，制成丸剂、散剂、片剂、栓剂、颗粒剂、膜剂、胶囊剂、微囊剂、滴丸剂、气雾剂、注射剂、膏剂、酒剂、糖浆剂、口服溶液剂。

本发明药物制成方法之二是：



1. 按配比比例配备全部普通中药饮片，置于提取罐中，加溶剂并导入微波萃取，使其以 20-30 亿次/秒的速度作极性变化运动，其微波萃取的温度为 30℃-60℃，时间 1-10 小时；

2. 将上述萃取液进行减压浓缩，温度为 30℃-60℃，时间为 3-72 小时，同时另收取中药中可挥发性物质；

3. 将减压浓缩液与可挥发性物质合并置于喷雾干燥塔，用超音速射流技术，射流速度 330 米-990 米/秒，在 30℃-60℃ 温度，0 至 0.05MPa 压力下，以超音速速度射流瞬时干燥，得香砂平胃制剂纳米粉；

4. 将其纳米粉依中国药典 2000 年版制剂标准制成前述各种制剂。

上述两种方法制成纳米香砂平胃制剂药物的药理效果相同。

本发明的一种重要特点是：本发明所制成的药品材料达到了纳米级，普通香砂平胃丸制剂材料均为微米或毫米以上粒径，只能过 80-120 目筛，本发明所制成的药品材料，粒径在 0.1-200nm，绝大部分小于 100nm，可过 1200-1500 目筛。

本发明的另一个重要特点是：本发明固体制剂能迅速崩解，在水中固体分散好，吸收完全，生物利用度高，主要有效成份的药理作用效果显著高于传统制剂。

本发明所制成的药物制剂，不需要添加任何辅料，对人体更加有利。

本发明还创造了纳米香砂平胃制剂药物的散剂、栓剂、膜剂、微囊剂、滴丸剂、气雾剂、注射剂、酒剂、糖浆剂等过去从未有过的新剂型药物。

本发明药物制剂可用于胃肠衰弱、消化不良、胸膈满闷、胃痛呕吐等病症的治疗，临床疗效显著优于传统的香砂平胃丸。

本发明在微波萃取中所加的溶剂是水或乙醇。

本发明在萃取液进行减压浓缩步骤中，其减压浓缩为常规的方案。

#### 实施例 1：

按前述方法制备纳米原料：

纳米苍术 200 份	纳米陈皮 200 份	纳米厚朴 200 份
纳米木香 100 份	纳米砂仁 100 份	纳米甘草 75 份

生产方法如下：

在 GMP 净化车间，将上述纳米中药饮片或粉剂按所述比例配好混合后，依中国药典 2000 年版二部制剂胶囊剂标准，不添加辅料，不制粒，直接用全自动胶囊分装机分装胶囊，制成胶囊剂，每粒胶囊含药量为 0.1-0.6 克，患者每日服用 1-4 次，每次 1-5 粒。

#### 实施例 2：

按前述方法制备纳米原料：

纳米苍术 200 份	纳米陈皮 200 份	纳米厚朴 200 份
纳米木香 100 份	纳米砂仁 100 份	纳米甘草 75 份

生产方法如下：

在 GMP 净化车间，将上述纳米中药饮片或粉剂按所述比例配好混合后，依中国药典 2000 年版二部制剂粉针注射剂标准，不添加任何辅料，制成纳米香砂平胃粉针注射剂，每支注射剂含量为 5-20 毫克，每次用量为 1-2 支，每日使用 1-3 次。

#### 实施例 3：

按前述方法制备纳米原料：

纳米苍术 200 份	纳米陈皮 200 份	纳米厚朴 200 份
纳米木香 100 份	纳米砂仁 100 份	纳米甘草 75 份

生产方法如下：

在 GMP 净化车间，将上述纳米中药饮片或粉剂按所述比例配好混合后，依中国药典 2000 年版二部制剂膜剂标准，成膜材料采用聚乙烯醇，制成纳米香砂平胃膜剂，每片膜面积大小为 2-100 平方厘米，含药量为 1-50 克，每片药膜贴 1-7 天，贴药部位：腹部、背部、胸部、颈部、

010100

以及大腿、小腿、上臂等处。