



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105380923 A

(43) 申请公布日 2016. 03. 09

(21) 申请号 201510842236. 4

(22) 申请日 2015. 11. 29

(71) 申请人 黑龙江江恒医药科技有限公司

地址 154800 黑龙江省哈尔滨市依兰县新楼
街 23 号

(72) 发明人 不公告发明人

(51) Int. Cl.

A61K 9/48(2006. 01)

A61K 36/899(2006. 01)

A61P 11/00(2006. 01)

权利要求书1页 说明书3页

(54) 发明名称

一种感冒清胶囊及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种感冒清胶囊及其制备方法,其特征在于取威灵仙 111g,天竺黄 110g,川楝子 56g,板蓝根 176g,大青叶 107g,黑芝麻 104g,穿心莲 23.6g,采用二氧化碳超临界萃取法提取,减压干燥,用高能纳米冲击磨粉碎成纳米干膏,加入功能性辅料,制成感冒清胶囊,崩解时间显著缩短,疗效显著优于市售感冒清胶囊,取得了积极效果。

1. 一种治疗风热感冒, 发烧, 头痛, 鼻塞流涕, 喷嚏, 咽喉肿痛, 全身酸痛等症的中药, 其特征是取威灵仙 111g, 天竺黄 110g, 川楝子 56g, 板蓝根 176g, 大青叶 107g, 黑芝麻 104g, 穿心莲 23.6g, 粉碎成 60 目粗粉, 采用二氧化碳超临界萃取法提取, 萃取压力 21 ~ 44Mpa, 萃取温度 17 ~ 41℃, 分离器压力 10 ~ 19Mpa, 分离器温度 43 ~ 58℃, 分离时间 2.1 ~ 3.6 小时, 二氧化碳流量每小时 24 ~ 37L, 得提取液; 取提取液 63 ~ 77℃减压干燥, 得干膏; 取干膏加入甘露醇 150 ~ 200g, 采用高能纳米冲击磨粉碎成粒径 200 ~ 300nm 的混合干膏粉; 取混合干膏粉, 微晶纤维素 45 ~ 55g, 交联聚乙烯吡咯烷酮 45 ~ 55g, 交联羧甲基纤维素钠 35 ~ 45g, 混合均匀, 用 50 ~ 70% 乙醇湿法制粒, 60℃ ~ 80℃干燥, 外加羧甲基淀粉钠 7 ~ 9g, 硬脂酸镁 1 ~ 3g, 整粒, 装入胶囊, 制得感冒清胶囊。

2. 根据权利要求 1 所述中药的制备方法, 其特征是取威灵仙 111g, 天竺黄 110g, 川楝子 56g, 板蓝根 176g, 大青叶 107g, 黑芝麻 104g, 穿心莲 23.6g, 粉碎成 60 目粗粉, 采用二氧化碳超临界萃取法提取, 萃取压力 21 ~ 44Mpa, 萃取温度 17 ~ 41℃, 分离器压力 10 ~ 19Mpa, 分离器温度 43 ~ 58℃, 分离时间 2.1 ~ 3.6 小时, 二氧化碳流量每小时 24 ~ 37L, 得提取液; 取提取液 63 ~ 77℃减压干燥, 得干膏; 取干膏加入甘露醇 150 ~ 200g, 采用高能纳米冲击磨粉碎成粒径 200 ~ 300nm 的混合干膏粉; 取混合干膏粉, 微晶纤维素 45 ~ 55g, 交联聚乙烯吡咯烷酮 45 ~ 55g, 交联羧甲基纤维素钠 35 ~ 45g, 混合均匀, 用 50 ~ 70% 乙醇湿法制粒, 60℃ ~ 80℃干燥, 外加羧甲基淀粉钠 7 ~ 9g, 硬脂酸镁 1 ~ 3g, 整粒, 装入胶囊, 制得感冒清胶囊。

3. 根据权利要求 1 所述中药的制备方法, 取威灵仙 111g, 天竺黄 110g, 川楝子 56g, 板蓝根 176g, 大青叶 107g, 黑芝麻 104g, 穿心莲 23.6g, 粉碎成 60 目粗粉, 采用二氧化碳超临界萃取法提取, 萃取压力 33Mpa, 萃取温度 30℃, 分离器压力 15Mpa, 分离器温度 50℃, 分离时间 3 小时, 二氧化碳流量每小时 30L, 得提取液; 取提取液 70℃减压干燥, 得干膏; 取干膏加入甘露醇 175g, 采用高能纳米冲击磨粉碎成粒径 200 ~ 300nm 的混合干膏粉; 取混合干膏粉, 微晶纤维素 50g, 交联聚乙烯吡咯烷酮 50g, 交联羧甲基纤维素钠 40g, 混合均匀, 用 60% 乙醇湿法制粒, 70℃干燥, 外加羧甲基淀粉钠 8g, 硬脂酸镁 2g, 整粒, 装入胶囊, 制得感冒清胶囊。

一种感冒清胶囊及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及中药领域,具体涉及一种感冒清胶囊及其制备方法。

背景技术

[0002] 感冒清胶囊疏风解表,清热解毒。用于风热感冒,发烧,头痛,鼻塞流涕,喷嚏,咽喉肿痛,全身酸痛等症。市售感冒清胶囊由于组方和工艺原因,疗效不甚理想,制剂采用传统工艺制备,存在崩解迟缓、疗效低等不足。

发明内容

[0003] 本发明为克服上述不足,提供一种崩解速度快、疗效高的感冒清胶囊及其制备方法。

[0004] 发明实施方案如下:

取威灵仙 111g,天竺黄 110g,川楝子 56g,板蓝根 176g,大青叶 107g,黑芝麻 104g,穿心莲 23.6g,粉碎成 60 目粗粉,采用二氧化碳超临界萃取法提取,萃取压力 21 ~ 44Mpa,萃取温度 17 ~ 41℃,分离器压力 10 ~ 19Mpa,分离器温度 43 ~ 58℃,分离时间 2.1 ~ 3.6 小时,二氧化碳流量每小时 24 ~ 37L,得提取液;取提取液 63 ~ 77℃减压干燥,得干膏;取干膏加入甘露醇 150 ~ 200g,采用高能纳米冲击磨粉碎成粒径 200 ~ 300nm 的混合干膏粉;取混合干膏粉,微晶纤维素 45 ~ 55g,交联聚乙烯吡咯烷酮 45 ~ 55g,交联羧甲基纤维素钠 35 ~ 45g,混合均匀,用 50 ~ 70% 乙醇湿法制粒,60℃ ~ 80℃干燥,外加羧甲基淀粉钠 7 ~ 9g,硬脂酸镁 1 ~ 3g,整粒,装入胶囊,制得感冒清胶囊 1000 粒。

[0005] 上述实施方案所提到的原材料标准如下:

威灵仙:中国药典 2005 年版一部标准。本品为毛茛科植物威灵仙 *Clematis chinensis* Osbeck、棉团铁线莲 *Clematis hexapetala* Pall. 或东北铁线莲 *Clematis manshurica* Rupr. 的干燥根及根茎。秋季采挖。除去泥沙。晒干。

[0006] 天竺黄:中国药典 2005 年版一部标准。本品为禾本科植物青皮竹 *Bambusa textilis* McClure 或华思劳竹 *Schizostachyum chinense* Rendle 等秆内的分泌液干燥后的块状物。秋、冬二季来收。

[0007] 川楝子:中国药典 2005 年版一部标准。本品为楝科植物川楝 *Melia toosendan* Sleb. et Zucc. 的干燥成熟果实。冬季果实成熟时采收,除去杂质,干燥。

[0008] 板蓝根:中国药典 2005 年版一部标准。本品为十字花科植物菥蓝 *Isatis indigotica* Fort. 的干燥根。秋季来挖,除去泥沙,晒干。

[0009] 大青叶:中国药典 2015 年版一部标准。本品为十字花科植物菥蓝 *Isatis indigotica* Fort. 的干燥叶。夏、秋二季分 2 ~ 3 次采收,除去杂质,晒干。

[0010] 黑芝麻:中国药典 2005 年版一部标准。本品为脂麻科植物脂麻 *Sesamum indicum* L. 的干燥成熟种子。秋季果实成熟时采割植株。晒干,打下种子,除去杂质,再晒干。

[0011] 穿心莲:中国药典 2005 年版一部标准。本品为爵床科植物穿心莲 *Andrographis paniculata* (Burm. f.) Nees 的干燥地上部分。秋初茎叶茂盛时采割,晒干。

[0012] 甘露醇:中国药典 2010 年版二部标准。

[0013] 微晶纤维素:中国药典 2010 年版二部标准。

[0014] 交联聚乙烯吡咯烷酮:中国药典 2010 年版二部标准。

[0015] 交联羧甲基纤维素钠:中国药典 2010 年版二部标准。

[0016] 羧甲基淀粉钠:中国药典 2010 年版二部标准。

[0017] 硬脂酸镁:中国药典 2010 年版二部标准。

[0018] 以上感冒清胶囊所用到的原材料均可从医药公司购买得到,只要满足国家标准均可用来实施本发明方案。

[0019] 上述发明方案中所用术语为药学专用术语,如“减压”等皆遵从中国药典规定和相关药学规范。

[0020] 本发明中的单位 g 也可以是其它重量份,不影响本发明方案的实施。

[0021] 本发明方案中所述的设备市场均有销售,并不限于典型生产厂家,只要技术指标能够达到要求,均可用来实现本发明。

[0022] 四 具体实施方式

本发明的具体实施例 1

取威灵仙 111g,天竺黄 110g,川楝子 56g,板蓝根 176g,大青叶 107g,黑芝麻 104g,穿心莲 23.6g,粉碎成 60 目粗粉,采用二氧化碳超临界萃取法提取,萃取压力 21Mpa,萃取温度 17℃,分离器压力 10Mpa,分离器温度 43℃,分离时间 2.1 小时,二氧化碳流量每小时 24L,得提取液;取提取液 63℃减压干燥,得干膏;取干膏加入甘露醇 150g,采用高能纳米冲击磨粉碎成粒径 200 ~ 300nm 的混合干膏粉;取混合干膏粉,微晶纤维素 45g,交联聚乙烯吡咯烷酮 45g,交联羧甲基纤维素钠 35g,混合均匀,用 50% 乙醇湿法制粒,60℃干燥,外加羧甲基淀粉钠 7g,硬脂酸镁 1g,整粒,装入胶囊,制得感冒清胶囊 1000 粒。

[0023] 本发明的具体实施例 2

取威灵仙 111g,天竺黄 110g,川楝子 56g,板蓝根 176g,大青叶 107g,黑芝麻 104g,穿心莲 23.6g,粉碎成 60 目粗粉,采用二氧化碳超临界萃取法提取,萃取压力 44Mpa,萃取温度 41℃,分离器压力 19Mpa,分离器温度 58℃,分离时间 3.6 小时,二氧化碳流量每小时 37L,得提取液;取提取液 77℃减压干燥,得干膏;取干膏加入甘露醇 200g,采用高能纳米冲击磨粉碎成粒径 200 ~ 300nm 的混合干膏粉;取混合干膏粉,微晶纤维素 55g,交联聚乙烯吡咯烷酮 55g,交联羧甲基纤维素钠 45g,混合均匀,用 70% 乙醇湿法制粒,80℃干燥,外加羧甲基淀粉钠 9g,硬脂酸镁 3g,整粒,装入胶囊,制得感冒清胶囊 1000 粒。

[0024] 本发明的具体实施例 3

取威灵仙 111g,天竺黄 110g,川楝子 56g,板蓝根 176g,大青叶 107g,黑芝麻 104g,穿心莲 23.6g,粉碎成 60 目粗粉,采用二氧化碳超临界萃取法提取,萃取压力 33Mpa,萃取温度 30℃,分离器压力 15Mpa,分离器温度 50℃,分离时间 3 小时,二氧化碳流量每小时 30L,得提取液;取提取液 70℃减压干燥,得干膏;取干膏加入甘露醇 175g,采用高能纳米冲击磨粉碎成粒径 200 ~ 300nm 的混合干膏粉;取混合干膏粉,微晶纤维素 50g,交联聚乙烯吡咯烷酮 50g,交联羧甲基纤维素钠 40g,混合均匀,用 60% 乙醇湿法制粒,70℃干燥,外加羧甲基淀粉

钠 8g,硬脂酸镁 2g,整粒,装入胶囊,制得感冒清胶囊 1000 粒。

[0025] 以上实施例说明,采用本发明实施方案的极端条件和优化条件均能制成感冒清胶囊。下面以实施例 3 制得的感冒清胶囊考察本发明的实际效果:

(一) 实施例 3 感冒清胶囊和市售感冒清胶囊崩解时限对比

1 崩解时限测定方法

按中国药典 2010 年版附录 XII A 测定。

[0026] 2 崩解时限对比

表 1 实施例 3 感冒清胶囊和市售感冒清胶囊崩解时限对比表

药品名称	崩解时限
实施例 3 感冒清胶囊	6.5 分钟
市售感冒清胶囊	17 分钟

上述结果表明,本发明制备的感冒清胶囊相对于市售感冒清胶囊具有崩解速度快、生物利用度高等显著优点。

[0027] (二) 实施例 3 感冒清胶囊和市售感冒清胶囊治疗风热感冒,发烧,头痛,鼻塞流涕,喷嚏,咽喉肿痛,全身酸痛等症临床疗效观察

1 病例情况

统计门诊和住院病例,共观察风热感冒,发烧,头痛,鼻塞流涕,喷嚏,咽喉肿痛,全身酸痛等症病例 140 例,平均年龄 43 岁。将患者分为两组,试验组服用实施例 3 感冒清胶囊,对照组服用市售感冒清胶囊。

[0028] 2 疗效评定标准

依据中药新药治疗临床研究指导原则中医证候疗效判定标准:

临床痊愈:中医临床症状、体征消失或基本消失,证候积分减少 $\geq 95\%$ 。

[0029] 显效:中医临床症状、体征明显改善,证候积分减少 $\geq 70\%$ 。

[0030] 有效:中医临床症状、体征均有好转,证候积分减少 $\geq 30\%$ 。

[0031] 无效:中医临床症状、体征均无明显改善或者加重,证候积分减少 $< 30\%$ 。

[0032] 计算公式: $[(\text{治疗前积分} - \text{治疗后积分}) \div \text{治疗前积分}] \times 100\%$ 。

[0033] 3 临床观察结果

表 2 实施例 3 感冒清胶囊和市售感冒清胶囊临床疗效对比表

药品名称	痊愈	显效	有效	无效	总有效率
实施例 3 感冒清胶囊	43	9	12	6	91.43%
市售感冒清胶囊	28	8	13	21	70.00%

上述临床疗效观察结果表明,本发明制备的感冒清胶囊在治疗风热感冒,发烧,头痛,鼻塞流涕,喷嚏,咽喉肿痛,全身酸痛等症时,疗效显著高于市售感冒清胶囊, $p < 0.05$ 。