(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 105434977 A
(43)申请公布日 2016.03.30

(21)申请号 201510898768.X

(22)申请日 2015.12.08

(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 36/8994(2006.01)
A61K 9/48(2006.01)
A61K 47/38(2006.01)
A61P 11/00(2006.01)
A61P 25/00(2006.01)
A61P 1/00(2006.01)
A61P 1/08(2006.01)
A61P 1/12(2006.01)

权利要求书1页 说明书4页

(54)发明名称

一种藿香正气胶囊及其制备方法

(57)摘要

本发明公开了一种藿香正气胶囊及其制备方法，其特征在于取薏苡仁146g，芡实73g，鹅不食草36.5g，广藿香195g，紫苏叶73g，白芷73g，白术（炒）146g，陈皮146g，法半夏130g，厚朴（姜制）130g，茯苓60g，桔梗146g，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，制成藿香正气胶囊，崩解时间显著缩短，疗效显著优于市售藿香正气胶囊，取得了积极效果。

CN 105434977 A

1.一种治疗外感风寒，内伤湿滞，头痛昏重，胸膈痞闷，脘腹胀痛，呕吐泄泻的中药，其特征是取薏苡仁146g，芡实73g，鹅不食草36.5g，广藿香195g，紫苏叶73g，白芷73g，白术(炒)146g，陈皮146g，法半夏130g，厚朴(姜制)130g，茯苓60g，桔梗146g，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20～40Mpa，萃取温度17～37℃，分离器压力11～20Mpa，分离器温度36～59℃，分离时间2.2～3.7小时，二氧化碳流量每小时25～33L，得提取液；取提取液61～79℃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，制得藿香正气胶囊。

2.根据权利要求1所述中药的制备方法，其特征是取薏苡仁146g，芡实73g，鹅不食草36.5g，广藿香195g，紫苏叶73g，白芷73g，白术(炒)146g，陈皮146g，法半夏130g，厚朴(姜制)130g，茯苓60g，桔梗146g，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20～40Mpa，萃取温度17～37℃，分离器压力11～20Mpa，分离器温度36～59℃，分离时间2.2～3.7小时，二氧化碳流量每小时25～33L，得提取液；取提取液61～79℃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，制得藿香正气胶囊。

3.根据权利要求1所述中药的制备方法，取薏苡仁146g，芡实73g，鹅不食草36.5g，广藿香195g，紫苏叶73g，白芷73g，白术(炒)146g，陈皮146g，法半夏130g，厚朴(姜制)130g，茯苓60g，桔梗146g，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30Mpa，萃取温度27℃，分离器压力16Mpa，分离器温度48℃，分离时间3小时，二氧化碳流量每小时29L，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，制得藿香正气胶囊。

一种藿香正气胶囊及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及中药领域，具体涉及一种藿香正气胶囊及其制备方法。

背景技术

[0002] 藿香正气胶囊解表化湿，理气和中。用于外感风寒，内伤湿滞，头痛昏重，胸膈痞闷，脘腹胀痛，呕吐泄泻。市售藿香正气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、疗效高的藿香正气胶囊及其制备方法。

[0004] 发明实施方案如下：

取薏苡仁146g，芡实73g，鹅不食草36.5g，广藿香195g，紫苏叶73g，白芷73g，白术(炒)146g，陈皮146g，法半夏130g，厚朴(姜制)130g，茯苓60g，桔梗146g，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20～40Mpa，萃取温度17～37℃，分离器压力11～20Mpa，分离器温度36～59℃，分离时间2.2～3.7小时，二氧化碳流量每小时25～33L，得提取液；取提取液61～79℃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，制得藿香正气胶囊1600粒。

[0005] 上述实施方案所提到的原材料标准如下：

薏苡仁：中国药典2005年版一部标准。本品为禾本科植物薏苡Coix lacryma-jobi L.var.ma-yuen(ROman.)Stapf的干燥成熟种仁。秋季果实成熟时采割植株，晒干，打下果实，再晒干，除去外壳、黄褐色种皮及杂质，收集种仁。

[0006] 芡实：中国药典2005年版一部标准。本品为睡莲科植物芡Euryale ferox Salisb.的干燥成熟种仁。秋末冬初采收成熟果实，除去果皮，取出种子，洗净，再除去硬壳(外种皮)，晒干。

[0007] 鹅不食草：中国药典2005年版一部标准。本品为菊科植物鹅不食草Centipeda minima(L.)A.Br.et Aschers.的干燥全草。夏、秋二季花开时采收，洗去泥沙，晒干。

[0008] 广藿香：中国药典2005年版一部标准。本品为唇形科植物广藿香Pogostemon cablin(Blanco)Benth.的干燥地上部分。枝叶茂盛时采割，日晒夜闷，反复至干。

[0009] 紫苏叶：中国药典2005年版一部标准。本品为唇形科植物紫苏Perilla frutescens(L.)Britt.的干燥叶(或带嫩枝)。夏季枝叶茂盛时采收，除去杂质，晒干。

[0010] 白芷：中国药典2005年版一部标准。本品为伞形科植物白芷Angelica dahurica(Fisch.exHOffm.)Benth. et Hook.f.或杭白芷Angelica dahurica(Fisch.ex Hoffm.)

Benth.et Hook.f.var.formosana(Boiss.)Shan et Yuan的干燥根。夏、秋间叶黄时采挖，除去须报及泥沙，晒干或低温干燥。

[0011] 白术：中国药典2005年版一部标准。本品为菊科植物白术Atractylodes macrocephala Koldz.的干燥根茎。冬季下部叶枯黄、上部叶变脆时采挖，除去泥沙，烘干或晒干，再除去须根。

[0012] 陈皮：中国药典2005年版一部标准。本品为芸香科植物橘Citrus reticulata Blanco及其栽培变种的干燥成熟果皮。药材分为“陈皮”和“广陈皮”。采摘成熟果实，剥取果皮，晒干或低温干燥。

[0013] 法半夏：中国药典2005年版一部标准。本品为半夏的炮制加工品。

[0014] 厚朴：中国药典2005年版一部标准。本品为木兰科植物厚朴Mignolia officinalis Rehd.etWils.或凹叶厚朴Mignolia officinalis Rehd.et Wils.var.biloba Rehd et Wils.的干燥干皮、根皮及枝皮。4-6月剥取，根皮及枝皮直接阴干；于皮置沸水中微煮后，堆置阴湿处，“发汗”至内表面变紫褐色或棕褐色时，蒸软，取出，卷成筒状，干燥。

[0015] 茯苓：中国药典2005年版一部标准。本品为多孔菌科真菌茯苓Poria cocos(Schw.)Wolf的干燥菌核。多于7-9月采挖，挖出后除去泥沙，堆置“发汗”后，摊开晾至表面干燥，再“发汗”，反复数次至现皱纹、内部水分大部散失后，阴干，称为“茯苓个”；或将鲜茯苓按不同部位切制，阴于，分别称为“茯苓皮”及“茯苓块”。

[0016] 桔梗：中国药典2005年版一部标准。本品为桔梗科植物桔梗Platycodon grandiflorum(Jacq.)A DC.的干燥根。春、秋二季采挖，洗净，除去须根，趁鲜剥去外皮或不去外皮，干燥。

[0017] 甘露醇：中国药典2010年版二部标准。

[0018] 微晶纤维素：中国药典2010年版二部标准。

[0019] 交联聚乙烯吡咯烷酮：中国药典2010年版二部标准。

[0020] 交联羧甲基纤维素钠：中国药典2010年版二部标准。

[0021] 羧甲基淀粉钠：中国药典2010年版二部标准。

[0022] 硬脂酸镁：中国药典2010年版二部标准。

[0023] 以上藿香正气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。

[0024] 上述发明方案中所用术语为药学专用术语，如“减压”、“姜制”等皆遵从中国药典规定和相关药学规范。

[0025] 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。

[0026] 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。

[0027] 四 具体实施方式

本发明的具体实施例1

取薏苡仁146g，芡实73g，鹅不食草36.5g，广藿香195g，紫苏叶73g，白芷73g，白术(炒)146g，陈皮146g，法半夏130g，厚朴(姜制)130g，茯苓60g，桔梗146g，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20Mpa，萃取温度17℃，分离器压力11Mpa，分离器温

度36℃，分离时间2.2小时，二氧化碳流量每小时25L，得提取液；取提取液61℃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，制得藿香正气胶囊1600粒。

[0028] 本发明的具体实施例2

取薏苡仁146g，芡实73g，鹅不食草36.5g，广藿香195g，紫苏叶73g，白芷73g，白术(炒)146g，陈皮146g，法半夏130g，厚朴(姜制)130g，茯苓60g，桔梗146g，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40Mpa，萃取温度37℃，分离器压力20Mpa，分离器温度59℃，分离时间3.7小时，二氧化碳流量每小时33L，得提取液；取提取液79℃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，制得藿香正气胶囊1600粒。

[0029] 本发明的具体实施例3

取薏苡仁146g，芡实73g，鹅不食草36.5g，广藿香195g，紫苏叶73g，白芷73g，白术(炒)146g，陈皮146g，法半夏130g，厚朴(姜制)130g，茯苓60g，桔梗146g，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30Mpa，萃取温度27℃，分离器压力16Mpa，分离器温度48℃，分离时间3小时，二氧化碳流量每小时29L，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，制得藿香正气胶囊1600粒。

[0030] 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藿香正气胶囊。下面以实施例3制得的藿香正气胶囊考察本发明的实际效果：

(一)实施例3藿香正气胶囊和市售藿香正气胶囊崩解时限对比

1 崩解时限测定方法

按中国药典2010年版附录XII A测定。

[0031] 2 崩解时限对比

表1 实施例3藿香正气胶囊和市售藿香正气胶囊崩解时限对比表

药品名称	崩解时限
实施例3藿香正气胶囊	5.8分钟
市售藿香正气胶囊	17.4分钟

上述结果表明，本发明制备的藿香正气胶囊相对于市售藿香正气胶囊具有崩解速度快、生物利用度高等显著优点。

[0032] (二)实施例3藿香正气胶囊和市售藿香正气胶囊治疗外感风寒，内伤湿滞，头痛昏重，胸膈痞闷，脘腹胀痛，呕吐泄泻临床疗效观察

1 病例情况

统计门诊和住院病例，共观察外感风寒，内伤湿滞，头痛昏重，胸膈痞闷，脘腹胀痛，呕吐泄泻病例139例，平均年龄39岁。将患者分为两组，试验组服用实施例3藿香正气胶囊，对照组服用市售藿香正气胶囊。

[0033] 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≥95%。

[0034] 显效：中医临床症状、体征明显改善，证候积分减少≥70%。

[0035] 有效：中医临床症状、体征均有好转，证候积分减少≥30%。

[0036] 无效：中医临床症状、体征均均无明显改善或者加重，证候积分减少＜30%。

[0037] 计算公式：[(治疗前积分－治疗后积分)÷治疗前积分]×100%。

[0038] 3 临床观察结果

表2 实施例3藿香正气胶囊和市售藿香正气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藿香正气胶囊	33	11	19	6	91.30%
市售藿香正气胶囊	13	27	8	22	68.57%

上述临床疗效观察结果表明，本发明制备的藿香正气胶囊在治疗外感风寒，内伤湿滞，头痛昏重，胸膈痞闷，脘腹胀痛，呕吐泄泻疾病时，疗效显著高于市售藿香正气胶囊，$p<0.05$。