

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公布说明书

[21] 申请号 200810184565.4

[51] Int. Cl.

A61K 36/8968 (2006.01)

A61K 9/16 (2006.01)

A61J 3/00 (2006.01)

G01N 21/35 (2006.01)

[43] 公开日 2009年7月8日

[11] 公开号 CN 101474352A

[22] 申请日 2008.12.17

[21] 申请号 200810184565.4

[30] 优先权

[32] 2007.12.18 [33] CN [31] 200710179748.2

[71] 申请人 北京康仁堂药业有限公司

地址 101300 北京市顺义区林河工业开发区  
林河北大街16号

[72] 发明人 吴 玢 付 静 张 翠

[74] 专利代理机构 北京太兆天元知识产权代理有  
限责任公司

代理人 张 韬

权利要求书4页 说明书7页 附图2页

[54] 发明名称

一种麦冬配方颗粒及其制备方法和质量控制方法

[57] 摘要

本发明公开了一种麦冬配方颗粒及其制备方法和质量控制方法，该配方颗粒以麦冬饮片为原料，经过水提取两次、减压浓缩、喷雾干燥等工艺流程制得麦冬配方颗粒，麦冬配方颗粒每克相当生药量3-5克，麦冬饮片及麦冬配方颗粒均采用红外指纹图谱进行质量鉴别。本发明麦冬配方颗粒具有完整的、先进的生产工艺及专属性强的、可控的质量控制标准，工艺先进可以实现，质量标准涉及到的检测方法科学、先进、快捷，可操作性强。通过大量实验证明了本发明麦冬配方颗粒所配汤液与饮片合煎液成分相当，实现了全成分配方颗粒的工艺，证明了本发明工艺的合理性；而且本发明将红外光谱技术应用于中药的质量控制，快速地解决了中药宏观质量控制中的一个首要问题——中药真伪的鉴定。

1、一种麦冬配方颗粒，其特征在于所述麦冬配方颗粒每克相当生药量3-5克。

2、如权利要求1所述的麦冬配方颗粒，其特征在于所述麦冬配方颗粒每3克相当生药量10克。

3、一种麦冬配方颗粒，其特征在于该麦冬配方颗粒红外指纹图谱具有如下特征：采用傅里叶变换红外光谱仪测定，在 $1022\text{cm}^{-1}$ 有最大吸收，且该处吸收峰呈阶梯状，其吸收从高到低为 $1022\text{cm}^{-1}$ 、 $1079\text{cm}^{-1}$ 、 $1155\text{cm}^{-1}$ ；在 $2928\text{cm}^{-1}$ 、 $1664\text{cm}^{-1}$ 、 $1421\text{cm}^{-1}$ 、 $817\text{cm}^{-1}$ 处有特征吸收。

4、如权利要求1或2任一所述的麦冬配方颗粒，其特征在于该配方颗粒的红外指纹图谱具有如下特征：在 $1022\text{cm}^{-1}$ 有最大吸收，且该处吸收峰呈阶梯状，其吸收从高到低为 $1022\text{cm}^{-1}$ 、 $1079\text{cm}^{-1}$ 、 $1155\text{cm}^{-1}$ ；在 $2928\text{cm}^{-1}$ 、 $1664\text{cm}^{-1}$ 、 $1421\text{cm}^{-1}$ 、 $817\text{cm}^{-1}$ 处有特征吸收。

5、一种麦冬配方颗粒的制备方法，其特征在于该方法包括如下方法中的一种：

取麦冬饮片，加入5-15倍重量份的水，提取0.5-3小时，即一煎；一煎后药渣加入麦冬饮片5-15倍重量份的水，提取0.5-3小时，即二煎；合并两煎药液，减压浓缩至相对密度1.00-1.15的浓缩液；浓缩液喷雾干燥，得麦冬喷雾干燥粉；麦冬喷雾干燥粉直接制粒或者在麦冬喷雾干燥粉中加入其自身重量份0-25%的辅料糊精或者乳糖干法制粒，得麦冬配方颗粒；

或取麦冬饮片，加入8倍重量份的水，提取2小时，即一煎；一煎后药渣加入麦冬饮片7倍重量份的水，提取1.5小时，即二煎；合并两煎药液，减压浓缩至相对密度1.05-1.10的浓缩液；浓缩液喷雾干燥，得麦冬喷雾干燥粉；麦冬喷雾干燥粉直接制粒或者在麦冬喷雾干燥粉中加入其自身重量份0-25%的辅料糊精或者乳糖干法制粒，得麦冬配方颗粒；

或取麦冬饮片，加入10倍重量份的水，提取2小时，即一煎；一煎后药渣加入麦冬饮片6倍重量份的水，提取1小时，即二煎；合并两煎药液，减压浓缩至相对密度1.00-1.05的浓缩液；浓缩液喷雾干燥，得麦冬喷雾

干燥粉；麦冬喷雾干燥粉直接制粒或者在麦冬喷雾干燥粉中加入其自身重量份 0-25%的辅料糊精或者乳糖干法制粒，得麦冬配方颗粒；

或取麦冬饮片，加入 14 倍重量份的水，提取 2.5 小时，即一煎；一煎后药渣加入麦冬饮片 11 倍重量份的水，提取 2.5 小时，即二煎；合并两煎药液，减压浓缩至相对密度 1.10-1.15 的浓缩液；浓缩液喷雾干燥，得麦冬喷雾干燥粉；麦冬喷雾干燥粉直接制粒或者在麦冬喷雾干燥粉中加入其自身重量份 0-25%的辅料糊精或者乳糖干法制粒，得麦冬配方颗粒。

6、如权利要求 5 所述的麦冬配方颗粒的制备方法，其特征在于其中所述的喷雾干燥工艺参数为：药液预热温度 40℃-50℃；进风温度 170℃-185℃；料泵转速 450-700 转/分；出风温度 70℃-85℃；风送温度 40℃-50℃；其中所述的制粒参数为：主压轮压力：4-6MPa；侧压轮压力：0.4-0.6 MPa；主轴转速：300-500 转/分；送料电压：100-150V；颗粒大小：20-60 目。

7、如权利要求 5 所述的麦冬配方颗粒的制备方法，其特征在于其中麦冬饮片红外指纹图谱质量鉴别为：用傅里叶变换红外光谱仪，测定范围为 4000  $\text{cm}^{-1}$ -400 $\text{cm}^{-1}$ ，DTGS 检测器，分辨率 4 $\text{cm}^{-1}$ ，扫描次数 16 次，扫描过程中时时扣除水和二氧化碳干扰，环境相对湿度低于 60%，溴化钾直接压片法进行检测；麦冬饮片的红外指纹图谱具有如下特征：在 1027 $\text{cm}^{-1}$  有最大吸收，两侧有两个较弱吸收峰；在 2933 $\text{cm}^{-1}$ 、1656 $\text{cm}^{-1}$ 、1455 $\text{cm}^{-1}$ 、1270 $\text{cm}^{-1}$ 、819 $\text{cm}^{-1}$  处有特征吸收。

8、一种麦冬配方颗粒的制备方法，其特征在于该方法包括如下方法中的一种：

取麦冬饮片，加入 5-15 倍重量份的水，提取 0.5-3 小时，即一煎；一煎后药渣加入麦冬饮片 5-15 倍重量份的水，提取 0.5-3 小时，即二煎；合并两煎药液，减压浓缩至相对密度 1.00-1.15 的浓缩液；浓缩液喷雾干燥，得麦冬喷雾干燥粉；麦冬喷雾干燥粉直接制粒或者在麦冬喷雾干燥粉中加入其自身重量份 0-25%的辅料糊精或者乳糖干法制粒，得 20-60 目的麦冬配方颗粒；其中麦冬饮片采用红外指纹图谱进行质量鉴别，红外指纹图谱鉴别方法为：用傅里叶变换红外光谱仪，测定范围为 4000  $\text{cm}^{-1}$ -400 $\text{cm}^{-1}$ ，DTGS

检测器，分辨率  $4\text{cm}^{-1}$ ，扫描次数 16 次，扫描过程中时时扣除水和二氧化碳干扰，环境相对湿度低于 60%，溴化钾直接压片法进行检测；麦冬饮片的红外指纹图谱具有如下特征：在  $1027\text{cm}^{-1}$  有最大吸收，两侧有两个较弱吸收峰；在  $2933\text{cm}^{-1}$ 、 $1656\text{cm}^{-1}$ 、 $1455\text{cm}^{-1}$ 、 $1270\text{cm}^{-1}$ 、 $819\text{cm}^{-1}$  处有特征吸收；

或取麦冬饮片，加入 8 倍重量份的水，提取 2 小时，即一煎；一煎后药渣加入麦冬饮片 7 倍重量份的水，提取 1.5 小时，即二煎；合并两煎药液，减压浓缩至相对密度 1.05—1.10 的浓缩液；浓缩液喷雾干燥，得麦冬喷雾干燥粉；麦冬喷雾干燥粉直接制粒或者在麦冬喷雾干燥粉中加入其自身重量份 0—25% 的辅料糊精或者乳糖干法制粒，得 20—60 目的麦冬配方颗粒；其中麦冬饮片采用红外指纹图谱进行质量鉴别，红外指纹图谱鉴别方法为：用傅里叶变换红外光谱仪，测定范围为  $4000\text{cm}^{-1}$ — $400\text{cm}^{-1}$ ，DTGS 检测器，分辨率  $4\text{cm}^{-1}$ ，扫描次数 16 次，扫描过程中时时扣除水和二氧化碳干扰，环境相对湿度低于 60%，溴化钾直接压片法进行检测；麦冬饮片的红外指纹图谱具有如下特征：在  $1027\text{cm}^{-1}$  有最大吸收，两侧有两个较弱吸收峰；在  $2933\text{cm}^{-1}$ 、 $1656\text{cm}^{-1}$ 、 $1455\text{cm}^{-1}$ 、 $1270\text{cm}^{-1}$ 、 $819\text{cm}^{-1}$  处有特征吸收；

或取麦冬饮片，加入 10 倍重量份的水，提取 2 小时，即一煎；一煎后药渣加入麦冬饮片 6 倍重量份的水，提取 1 小时，即二煎；合并两煎药液，减压浓缩至相对密度 1.00—1.05 的浓缩液；浓缩液喷雾干燥，得麦冬喷雾干燥粉；麦冬喷雾干燥粉直接制粒或者在麦冬喷雾干燥粉中加入其自身重量份 0—25% 的辅料糊精或者乳糖干法制粒，得 20—60 目的麦冬配方颗粒；其中麦冬饮片采用红外指纹图谱进行质量鉴别，红外指纹图谱鉴别方法为：用傅里叶变换红外光谱仪，测定范围为  $4000\text{cm}^{-1}$ — $400\text{cm}^{-1}$ ，DTGS 检测器，分辨率  $4\text{cm}^{-1}$ ，扫描次数 16 次，扫描过程中时时扣除水和二氧化碳干扰，环境相对湿度低于 60%，溴化钾直接压片法进行检测；麦冬饮片的红外指纹图谱具有如下特征：在  $1027\text{cm}^{-1}$  有最大吸收，两侧有两个较弱吸收峰；在  $2933\text{cm}^{-1}$ 、 $1656\text{cm}^{-1}$ 、 $1455\text{cm}^{-1}$ 、 $1270\text{cm}^{-1}$ 、 $819\text{cm}^{-1}$  处有特征吸收；

或取麦冬饮片，加入 14 倍重量份的水，提取 2.5 小时，即一煎；一煎后药渣加入麦冬饮片 11 倍重量份的水，提取 2.5 小时，即二煎；合并两煎

药液,减压浓缩至相对密度 1.10—1.15 的浓缩液;浓缩液喷雾干燥,得麦冬喷雾干燥粉;麦冬喷雾干燥粉直接制粒或者在麦冬喷雾干燥粉中加入其自身重量份 0—25%的辅料糊精或者乳糖干法制粒,得 20—60 目的麦冬配方颗粒;其中麦冬饮片采用红外指纹图谱进行质量鉴别,红外指纹图谱鉴别方法为:用傅里叶变换红外光谱仪,测定范围为  $4000\text{ cm}^{-1}$ — $400\text{ cm}^{-1}$ , DTGS 检测器,分辨率  $4\text{ cm}^{-1}$ ,扫描次数 16 次,扫描过程中时时扣除水和二氧化碳干扰,环境相对湿度低于 60%,溴化钾直接压片法进行检测;麦冬饮片的红外指纹图谱具有如下特征:在  $1027\text{ cm}^{-1}$  有最大吸收,两侧有两个较弱吸收峰;在  $2933\text{ cm}^{-1}$ 、 $1656\text{ cm}^{-1}$ 、 $1455\text{ cm}^{-1}$ 、 $1270\text{ cm}^{-1}$ 、 $819\text{ cm}^{-1}$  处有特征吸收。

9、如权利要求 8 所述的麦冬配方颗粒的制备方法,其特征在于其中所述的喷雾干燥工艺参数为:药液预热温度  $40^{\circ}\text{C}$ — $50^{\circ}\text{C}$ ;进风温度  $170^{\circ}\text{C}$ — $185^{\circ}\text{C}$ ;料泵转速 450—700 转/分;出风温度  $70^{\circ}\text{C}$ — $85^{\circ}\text{C}$ ;风送温度  $40^{\circ}\text{C}$ — $50^{\circ}\text{C}$ ;其中所述的制粒参数为:主压轮压力:4—6MPa;侧压轮压力:0.4—0.6 MPa;主轴转速:300—500 转/分;送料电压:100—150V;颗粒大小:20—60 目。

10、如权利要求 3、4 任一所述的麦冬配方颗粒,其特征在于其中所述的红外指纹图谱检测条件为:用傅里叶变换红外光谱仪,测定范围为  $4000\text{ cm}^{-1}$ — $400\text{ cm}^{-1}$ , DTGS 检测器,分辨率  $4\text{ cm}^{-1}$ ,扫描次数 16 次,扫描过程中时时扣除水和二氧化碳干扰,环境相对湿度低于 60%,溴化钾直接压片法进行检测。

## 一种麦冬配方颗粒及其制备方法和质量控制方法

### 技术领域

本发明涉及一种中药配方颗粒及其制备方法和质量控制方法，特别涉及一种麦冬配方颗粒及其制备方法和质量控制方法。

### 背景技术

中药配方颗粒，是在中医药理论指导下，对中药饮片经过各种工艺加工而成，用于临床中医处方调配使用的颗粒剂；与传统的中药煎剂相比，其服用方便，服用量小，质量可控，容易保存，便于携带；中药配方颗粒在国内目前处于试点生产状态，产品工艺及质量标准不统一。目前中药配方颗粒多为传统水提取，或者提取挥发油后水提取，且不同生产单位由于生产设备和生产工艺不同，导致不同生产厂家的产品质量不一致，药效存在差别。其质量标准的专属性受一定的实验条件和范围所限，缺乏产品的其他应有的质量信息，目前的标准无法全面判定中药配方颗粒产品的质量优劣及全貌。

红外光谱法是鉴别化合物和确定物质结构的常用手段之一。在药物分析中，以红外光谱具有的“指纹”特性作为药物鉴定的依据，是各国药典共同采用的方法。但由于中药材、中药饮片和中成药本身都是远比西药复杂得多的混合物体系，图谱解析困难，使常规红外光谱法在较长时期内未能在中药质量控制和管理中发挥其应有的作用。

### 发明内容

本发明的目的在于公开一种麦冬配方颗粒；本发明的目的还在于公开该配方颗粒的制备方法；本发明的目的还在于公开该配方颗粒的质量控制方法。

本发明目的是通过如下技术方案实现的：

本发明所述麦冬配方颗粒每克相当生药量 3-5 克，该配方颗粒的红外指纹图谱如图 1。本发明所述麦冬配方颗粒的制备方法包括：取麦冬饮片，用水提取两次；其中麦冬饮片采用红外指纹图谱进行质量鉴别，麦冬饮片

标准红外指纹图谱如图 2。

本发明所述麦冬配方颗粒的制备方法包括如下步骤：取麦冬饮片，加入 5-15 倍重量份的水，提取 0.5-3 小时，即一煎；一煎后药渣加入麦冬饮片 5-15 倍重量份的水，提取 0.5-3 小时，即二煎；合并两煎药液，减压浓缩至相对密度 1.00—1.15 的浓缩液；浓缩液喷雾干燥，得麦冬喷雾干燥粉；麦冬喷雾干燥粉直接制粒或者在麦冬喷雾干燥粉中加入其自身重量份 0-25% 的辅料糊精或者乳糖干法制粒，得 20-60 目的麦冬配方颗粒。

本发明所述麦冬配方颗粒的制备方法优选如下步骤：取麦冬饮片，加入 8 倍重量份的水，提取 2 小时，即一煎；一煎后药渣加入麦冬饮片 7 倍重量份的水，提取 1.5 小时，即二煎；合并两煎药液，减压浓缩至相对密度 1.05—1.10 的浓缩液；浓缩液喷雾干燥，得麦冬喷雾干燥粉；麦冬喷雾干燥粉直接制粒或者在麦冬喷雾干燥粉中加入其自身重量份 0-25% 的辅料糊精或者乳糖干法制粒，得 20-60 目的麦冬配方颗粒。

本发明所述麦冬配方颗粒的制备方法优选如下步骤：取麦冬饮片，加入 10 倍重量份的水，提取 2 小时，即一煎；一煎后药渣加入麦冬饮片 6 倍重量份的水，提取 1 小时，即二煎；合并两煎药液，减压浓缩至相对密度 1.00—1.05 的浓缩液；浓缩液喷雾干燥，得麦冬喷雾干燥粉；麦冬喷雾干燥粉直接制粒或者在麦冬喷雾干燥粉中加入其自身重量份 0-25% 的辅料糊精或者乳糖干法制粒，得 20-60 目的麦冬配方颗粒。

本发明所述麦冬配方颗粒的制备方法优选如下步骤：取麦冬饮片，加入 14 倍重量份的水，提取 2.5 小时，即一煎；一煎后药渣加入麦冬饮片 11 倍重量份的水，提取 2.5 小时，即二煎；合并两煎药液，减压浓缩至相对密度 1.10—1.15 的浓缩液；浓缩液喷雾干燥，得麦冬喷雾干燥粉；麦冬喷雾干燥粉直接制粒或者在麦冬喷雾干燥粉中加入其自身重量份 0-25% 的辅料糊精或者乳糖干法制粒，得 20-60 目的麦冬配方颗粒。

上述制备方法中喷雾干燥工艺参数为：药液预热温度 40℃-50℃；进风温度 170℃-185℃；料泵转速 450-700 转/分；出风温度 70℃-85℃；风送温度 40℃-50℃。

上述制备方法中制粒参数为：主压轮压力：4—6MPa；侧压轮压力：

0.4-0.6 MPa ; 主轴转速: 300—500 转/分; 送料电压: 100—150V ; 颗粒大小: 20-60 目。

本发明所述麦冬配方颗粒的质量控制方法包括如下步骤: 麦冬配方颗粒采用红外指纹图谱进行质量鉴别, 红外指纹图谱鉴别方法为: 用傅里叶变换红外光谱仪, 测定范围为  $4000\text{ cm}^{-1}$ - $400\text{ cm}^{-1}$ , DTGS 检测器, 分辨率  $4\text{ cm}^{-1}$ , 扫描次数 16 次, 扫描过程中时时扣除水和二氧化碳干扰, 环境相对湿度低于 60%, 溴化钾直接压片法进行检测; 麦冬配方颗粒红外指纹图谱如附图 1 所示, 具有如下特征: 在  $1022\text{ cm}^{-1}$  有最大吸收, 且该处吸收峰呈阶梯状, 其吸收从高到低为  $1022\text{ cm}^{-1}$ 、 $1079\text{ cm}^{-1}$ 、 $1155\text{ cm}^{-1}$ ; 在  $2928\text{ cm}^{-1}$ 、 $1664\text{ cm}^{-1}$ 、 $1421\text{ cm}^{-1}$ 、 $817\text{ cm}^{-1}$  处有特征吸收。

本发明麦冬配方颗粒制备方法中所述的麦冬饮片的质量控制方法包括如下步骤: 麦冬饮片为符合《中华人民共和国药典》2005 年版一部规定的合格品; 麦冬饮片采用红外指纹图谱进行质量鉴别, 红外指纹图谱鉴别方法为: 用傅里叶变换红外光谱仪, 测定范围为  $4000\text{ cm}^{-1}$ - $400\text{ cm}^{-1}$ , DTGS 检测器, 分辨率  $4\text{ cm}^{-1}$ , 扫描次数 16 次, 扫描过程中时时扣除水和二氧化碳干扰, 环境相对湿度低于 60%, 溴化钾直接压片法进行检测; 麦冬饮片的红外指纹图谱如附图 2 所示, 具有如下特征: 在  $1027\text{ cm}^{-1}$  有最大吸收, 两侧有两个较弱吸收峰; 在  $2933\text{ cm}^{-1}$ 、 $1656\text{ cm}^{-1}$ 、 $1455\text{ cm}^{-1}$ 、 $1270\text{ cm}^{-1}$ 、 $819\text{ cm}^{-1}$  处有特征吸收。

其中本发明所述的红外指纹图谱可以是与其相关性达到 90% 以上的红外指纹图谱。

#### 附图说明:

图 1: 麦冬配方颗粒的红外指纹图谱;

图 2: 麦冬饮片 Radix Ophiopogonis 的红外指纹图谱;

图 3: 麦冬配方颗粒与麦冬饮片薄层色谱比较;

图 4: 麦冬配方颗粒与麦冬饮片薄层样品红外指纹图谱比较;

图 5: 含麦冬经典方饮片煎液与麦冬配方颗粒所配汤液“全成分”红外光谱图比较。

本发明麦冬配方颗粒具有完整的、先进的生产工艺及专属性强的、



可控的质量控制标准，工艺先进可以实现，质量标准涉及到的检测方法科学、先进、快捷，可操作性强。通过大量实验，对比了含麦冬饮片的经典方饮片合煎液与本发明麦冬配方颗粒所配汤液“全成分”红外光谱图，对比了本发明麦冬配方颗粒与麦冬饮片薄层色谱图，对比了麦冬配方颗粒与麦冬饮片薄层样品红外指纹图谱，结果表明含麦冬饮片的经典方饮片合煎液与本发明麦冬配方颗粒所配汤液红外指纹图谱峰形、峰位、相对峰强度基本一致，即本发明麦冬配方颗粒所配汤液与饮片合煎液成分相当，而且本发明麦冬配方颗粒和饮片薄层样品的红外指纹图谱峰形、峰位、相对峰强度基本一致，因此本发明麦冬配方颗粒实现了全成分配方颗粒的工艺，证明本发明工艺的合理性；而且本发明将红外光谱技术应用于中药的质量控制，这是一种思路上的创新，这不仅符合传统中医药学关于“君、臣、佐、使”的理论，还突出了中药的整体效应，同时将复杂的问题简单化，把某种中药作为一个整体，观察其“指纹性”，从而快速地解决了中药宏观质量控制中的一个首要问题——中药真伪的鉴定。

下述实验例和实施例用于进一步说明但不限于本发明。

### 实验例 1

#### (1) 麦冬配方颗粒与麦冬饮片薄层色谱比较

按照《中华人民共和国药典》2005 年版一部中麦冬鉴别项下薄层色谱法试验，用麦冬饮片和本发明麦冬配方颗粒制备样品，进行测定，所得结果如附图 3 所示，麦冬配方颗粒色谱中，在与麦冬饮片色谱相应的位置上，显相同颜色的斑点。

#### (2) 麦冬配方颗粒与麦冬饮片薄层样品红外指纹图谱比较

用傅里叶变换红外光谱仪测定（1）中制备的麦冬饮片和麦冬配方颗粒的薄层样品，其结果如附图 4 所示，麦冬配方颗粒和麦冬饮片的薄层样品红外指纹图谱峰形、峰位、相对峰强度基本一致。

结果证明，本发明麦冬配方颗粒和麦冬饮片成分一致，本发明工艺是合理的。

### 实验例 2 含麦冬经典方饮片煎液与麦冬配方颗粒所配汤液“全成分”红外光谱图比较实验

加减复脉汤出自《温病条辨》，处方组成包括炙甘草、地黄、白芍、麦冬、黑芝麻 5 个药味；功效补阴。

1、实验目的：研究加减复脉汤饮片煎液与颗粒配方的异同，确定麦冬配方颗粒工艺及当量的合理性。

2、实验方法：按加减复脉汤处方配比取麦冬等 5 个药味组方，按饮片汤剂的煎煮方法煎煮制备饮片煎液样品；另按加减复脉汤处方配比分别取除麦冬外的其他饮片，按饮片汤剂的煎煮方法煎煮，药液适当浓缩，按加减复脉汤处方配比和当量关系取麦冬配方颗粒加入浓缩药液中，搅拌至完全溶解，制备颗粒配方样品；分别取饮片煎液样品、颗粒配方样品进行红外光谱检测。

3、检测条件：仪器为傅里叶变换红外光谱仪，测定范围为  $4000\text{ cm}^{-1}$ – $400\text{ cm}^{-1}$ ，DTGS 检测器，分辨率  $4\text{ cm}^{-1}$ ，扫描次数 16 次，扫描过程中时时扣除水和二氧化碳干扰，环境相对湿度低于 60%，溴化钾直接压片法进行检测。

4、检测结果：如附图 5 所示饮片煎液样品与颗粒配方样品红外指纹图谱峰形、峰位、相对峰强度基本一致，相关性达 95.99%。证明本发明麦冬配方颗粒所配汤液与饮片合煎液成分一致，即所加本发明麦冬配方颗粒与麦冬饮片所煎出成分一致，本发明麦冬配方颗粒 1 g 相当于麦冬饮片 3–5 g 的当量及生产工艺是合理的。

下述实施例均能实现上述实验例的效果，下述实施例中所需麦冬饮片采用红外指纹图谱进行质量鉴别，符合上述技术方案中的麦冬饮片的标准红外指纹图谱；下述实施例制得的麦冬配方颗粒采用红外指纹图谱进行质量鉴别，符合上述技术方案中的麦冬配方颗粒的红外指纹图谱；下述实施例中所述麦冬配方颗粒每克含相当生药量 3–5 克。

## 具体实施方式

### 实施例 1:麦冬配方颗粒

取麦冬饮片 100kg，加入 800kg 的水，提取 2 小时，即一煎；一煎后药渣加入 800kg 水，提取 1.5 小时，即二煎；合并两煎药液，减压浓缩至相对密度 1.05–1.10；浓缩液在 45℃ 预热，进风温度 180℃，料泵转速 550 转/

分, 出风温度 80℃, 风送温度 45℃的条件下喷雾干燥, 得麦冬喷雾干燥粉; 在麦冬喷雾干燥粉中加入其自身重量份 0-5%的辅料糊精; 麦冬喷雾干燥粉在主压轮压力为 5MPa, 侧压轮压力为 0.5 MPa, 主轴转速为 400 转/分, 送料电压为 120V 的条件下干法制粒, 得 20-60 目的麦冬配方颗粒, 麦冬配方颗粒每克相当生药量 5 克。

### 实施例 2: 麦冬配方颗粒

取麦冬饮片 100kg, 加入 1000kg 的水, 提取 2 小时, 即一煎; 一煎后药渣加入 600kg 水, 提取 1 小时, 即二煎; 合并两煎药液, 减压浓缩至相对密度 1.00-1.05; 浓缩液在 50℃预热, 进风温度 170℃, 料泵转速 600 转/分, 出风温度 75℃, 风送温度 50℃的条件下喷雾干燥, 得麦冬喷雾干燥粉; 在麦冬喷雾干燥粉中加入其自身重量份 5-15%的辅料糊精; 在主压轮压力为 6MPa, 侧压轮压力为 0.4 MPa, 主轴转速为 450 转/分, 送料电压为 110V 的条件下干法制粒, 得 20-60 目的麦冬配方颗粒, 麦冬配方颗粒每克相当生药量 4 克;

其中所述麦冬饮片的质量控制方法包括如下步骤: 麦冬饮片采用红外指纹图谱进行质量鉴别, 红外指纹图谱鉴别方法为: 用傅里叶变换红外光谱仪, 测定范围为  $4000\text{ cm}^{-1}$ - $400\text{ cm}^{-1}$ , DTGS 检测器, 分辨率  $4\text{ cm}^{-1}$ , 扫描次数 16 次, 扫描过程中时时扣除水和二氧化碳干扰, 环境相对湿度低于 60%, 溴化钾直接压片法进行检测; 麦冬饮片的红外指纹图谱如附图 2 所示, 具有如下特征: 在  $1027\text{ cm}^{-1}$  有最大吸收, 两侧有两个较弱吸收峰; 在  $2933\text{ cm}^{-1}$ 、 $1656\text{ cm}^{-1}$ 、 $1455\text{ cm}^{-1}$ 、 $1270\text{ cm}^{-1}$ 、 $819\text{ cm}^{-1}$  处有特征吸收。

### 实施例 3: 麦冬配方颗粒

取麦冬饮片 100kg, 加入 1400kg 的水, 提取 2.5 小时, 即一煎; 一煎后药渣加入 1100kg 水, 提取 2.5 小时, 即二煎; 合并两煎药液, 减压浓缩至相对密度 1.10-1.15; 浓缩液在 45℃预热, 进风温度 170℃, 料泵转速 600 转/分, 出风温度 75℃, 风送温度 50℃的条件下喷雾干燥, 得麦冬喷雾干燥粉; 在麦冬喷雾干燥粉中加入其自身重量份 15-25%的乳糖; 在主压轮压力为 4MPa, 侧压轮压力为 0.4 MPa, 主轴转速为 500 转/分, 送料电压为 130V 的条件下干法制粒, 得 20-60 目的麦冬配方颗粒, 麦冬配方颗粒每 3 克相当

生药量 10 克；

所得麦冬配方颗粒的质量控制方法包括如下步骤：采用红外指纹图谱进行质量鉴别，红外指纹图谱鉴别方法为：用傅里叶变换红外光谱仪，测定范围为  $4000\text{ cm}^{-1}$ – $400\text{ cm}^{-1}$ ，DTGS 检测器，分辨率  $4\text{ cm}^{-1}$ ，扫描次数 16 次，扫描过程中时时扣除水和二氧化碳干扰，环境相对湿度低于 60%，溴化钾直接压片法进行检测；麦冬配方颗粒红外指纹图谱如附图 1 所示，具有如下特征：在  $1022\text{ cm}^{-1}$  有最大吸收，且该处吸收峰呈阶梯状，其吸收从高到低为  $1022\text{ cm}^{-1}$ 、 $1079\text{ cm}^{-1}$ 、 $1155\text{ cm}^{-1}$ ；在  $2928\text{ cm}^{-1}$ 、 $1664\text{ cm}^{-1}$ 、 $1421\text{ cm}^{-1}$ 、 $817\text{ cm}^{-1}$  处有特征吸收。

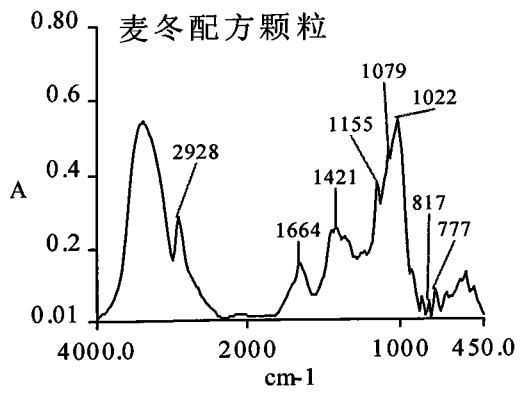


图 1

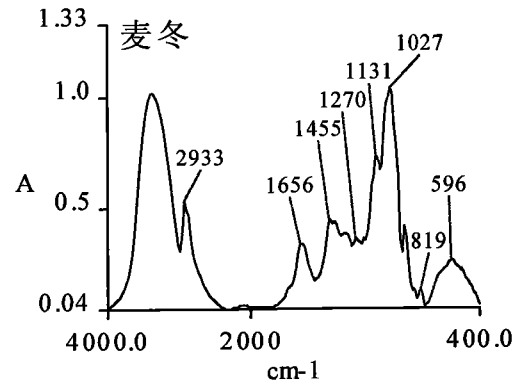


图 2

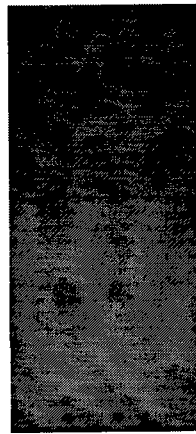


图 3

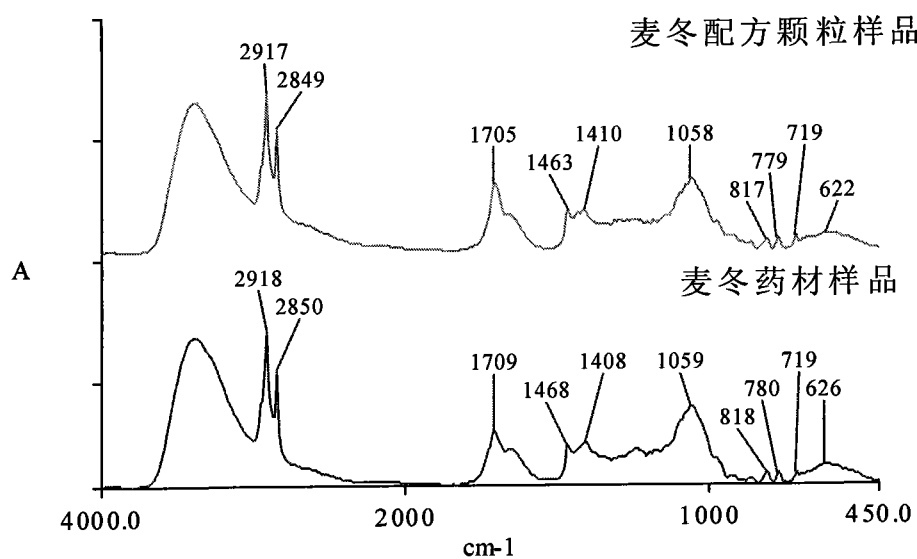


图 4

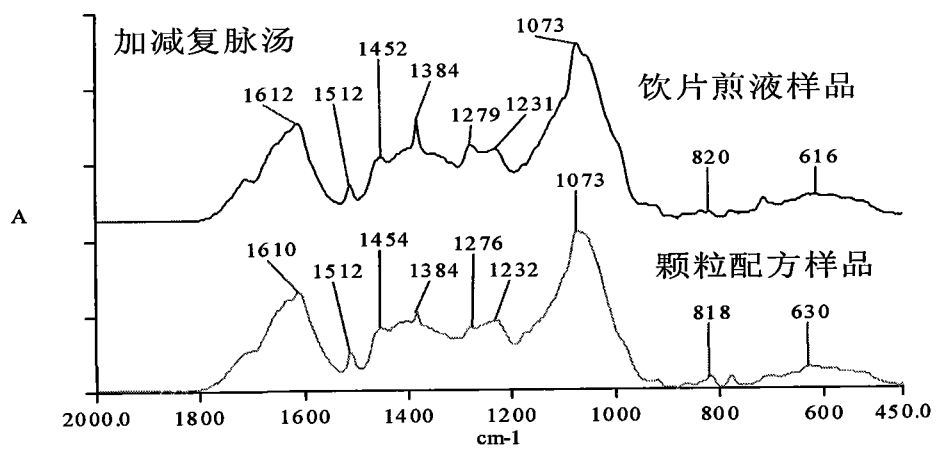


图 5