



第十四章 浸提制剂生产技术



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

第一节 知识准备



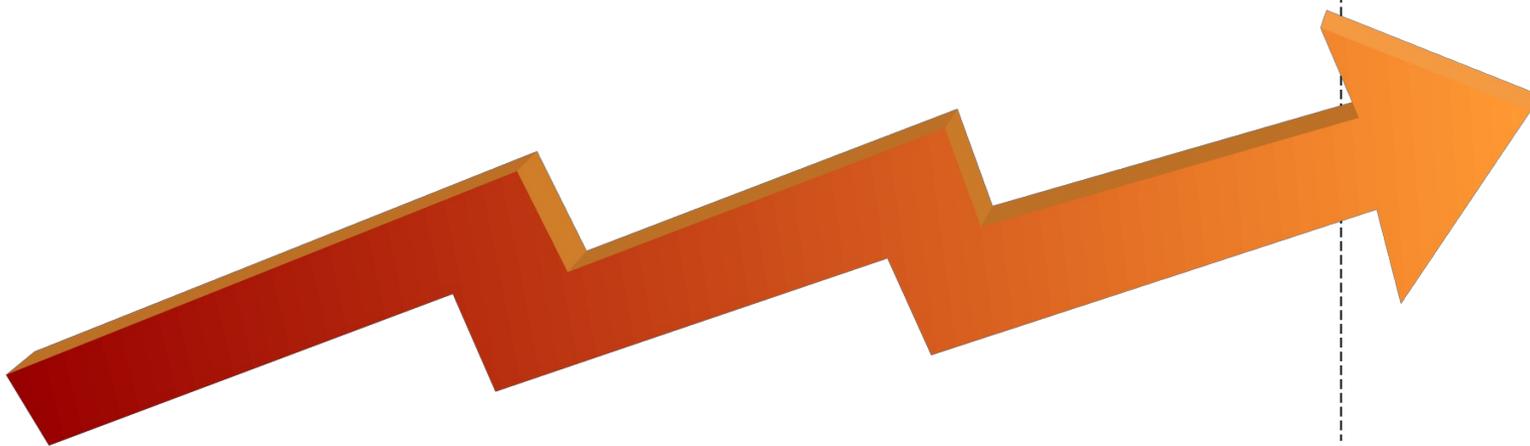
一、浸提制剂的含义与特点

二、浸提制剂的分类





浸提制剂系指用适宜的提取溶媒和方法将饮片中的药用成分提出，直接制得或再经一定的加工处理制成的供内服或外用的一类中药制剂。





浸提制剂的特点

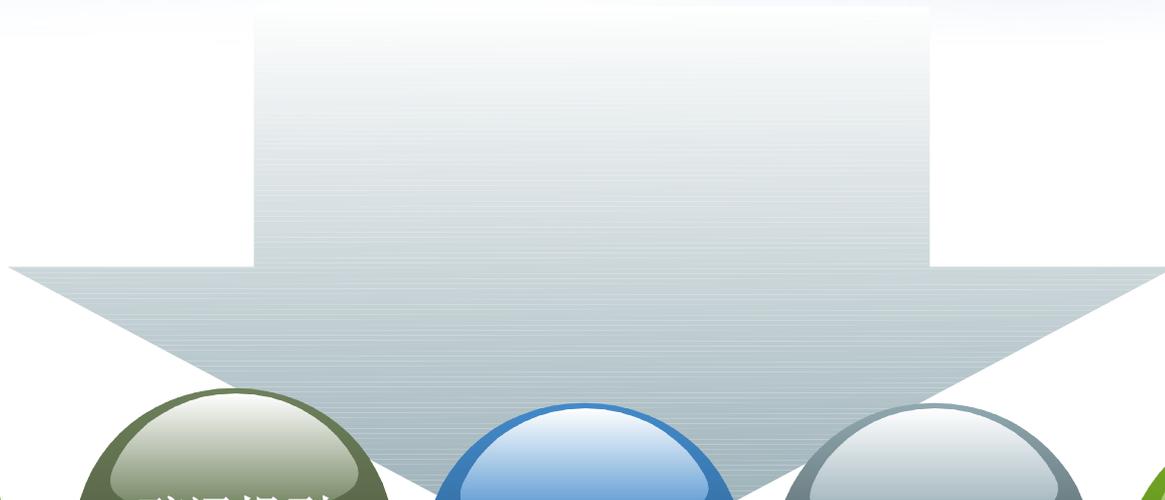
1. 体现方药复合成分的综合疗效，符合中医药理论，适应中医辨证施治的需要。
2. 药效缓和、持久、副作用小。
3. 服用剂量较小，使用方便。
4. 部分浸出药剂可用作其他制剂的原料。

浸提制剂既保留了中药传统制备方式，又利用了现代去粗取精的浸提工艺，因此，浸提制剂既是中药各类剂型的基础，也是中药现代化的重要途径。





浸提制剂的分类



水浸提型
制剂

醇浸提型
制剂

含糖型浸提
制剂

无菌型浸提
制剂

其他浸提
制剂



第二节 汤剂与合剂生产技术

一、知识准备

二、汤剂与合剂的生产技术

三、汤剂与合剂的生产与质量控制

四、汤剂与合剂典型品种举例





汤剂系指饮片用水煎煮或用沸水浸泡，去渣取汁后制成的液体制剂，亦称“汤液”。

合剂系指饮片用水或其他溶媒，采用适宜方法提取制成的口服液体制剂（单剂量灌装者也可称“口服液”）。

汤剂的定义、特点



- 1、定义：汤剂是指药材用水煎煮或用沸水浸泡，去渣取汁后制成的液体制剂，亦称“汤液”**
- 2、优点：能随症加减、可充分发挥多种成分的综合疗效、吸收快，奏效迅速。**
- 3、缺点：使用不便、易变质、携带不方便、儿童及昏迷病人难以服用。**



合剂特点

优点：①能保证制剂的综合疗效，奏效快，易被吸收；
②服用量比汤剂小，能大量生产，贮存时间长；
③还克服了汤剂不易携带，临时煎煮的缺点。

缺点：①不能随症加减，不能代替汤剂；
②成品生产和贮存不恰当时易产生沉淀或霉变；
③目前多数合剂尚缺乏科学的质量检测方法和标准，有待于进一步深入研究，积累经验，使合剂质量更加完善和提高。

中药汤剂的制备工艺、制法



原辅料的
准备与处理

药材的浸润

贮存



煎煮

去渣取汁



旋覆代赭汤



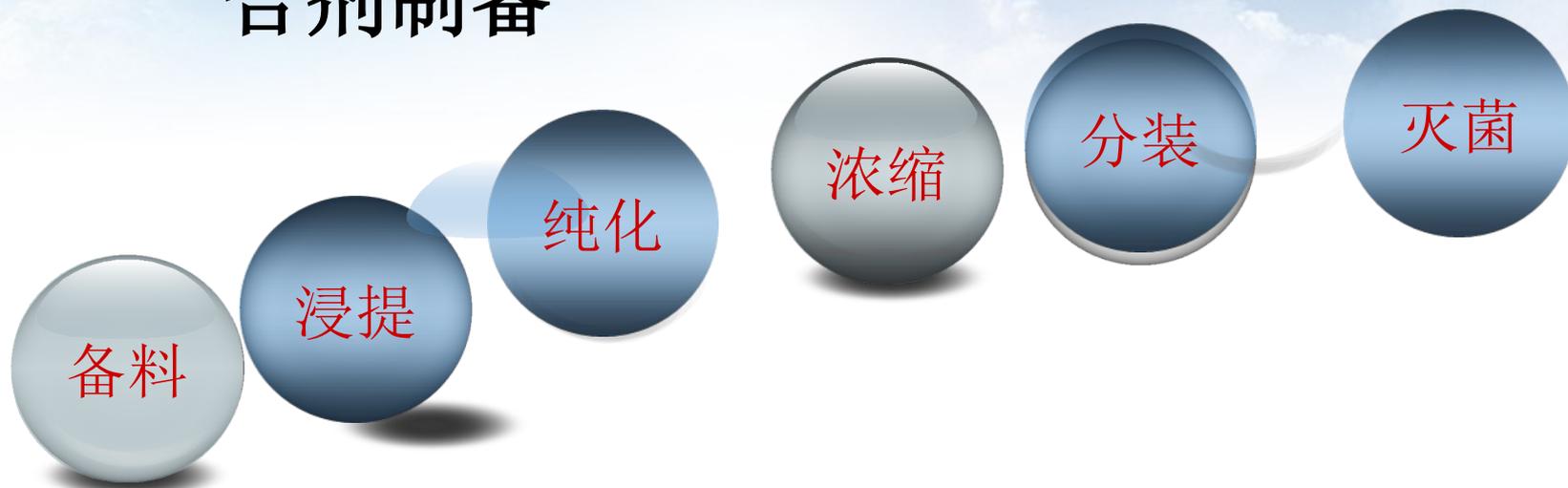
【处方】 旋覆花（包煎） 15g 党参 12g 代赭石（先煎） 30g 甘草（炙） 6g 制半夏 12g 生姜 9g 大枣 4 枚

【制法】 以上饮片，将代赭石打碎入煎器内，加水 700ml，煎煮 1 小时，旋覆花用布包好，与其他 5 味饮片用水浸泡后置煎器内共煎 30 分钟，滤取药液；药渣再加水 500ml，煎煮 20 分钟，滤取药液。合并两次煎出液，静置，过滤，即得。





合剂制备



清喉咽合剂



- ❖ **【处方】** 地黄 180g 麦冬 160g 玄参 260g 连翘 315g 黄芩 315g
- ❖ **【制法】** 以上 5 味，粉碎成粗粉，照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉技术用 57 % 乙醇作溶媒，浸渍 24 小时后，以每分钟约 1ml 的速度缓缓渗漉，收集漉液约 6000ml，减压回收乙醇并浓缩至约 1400ml，取出，加水 800ml，煮沸 30 分钟，静置 48 小时，滤过，滤渣用少量水洗涤，洗液并入滤液中，减压浓缩至约 1000ml，加苯甲酸钠 3g，搅匀，静置 24 小时，滤过，取滤液，加水使成 1000ml，搅匀，即得。





第三节 流浸膏剂与浸膏剂

一、知识准备

二、流浸膏剂与浸膏剂的生产技术

三、流浸膏剂与浸膏剂的生产与质量控制

四、流浸膏剂与浸膏剂典型品种举例



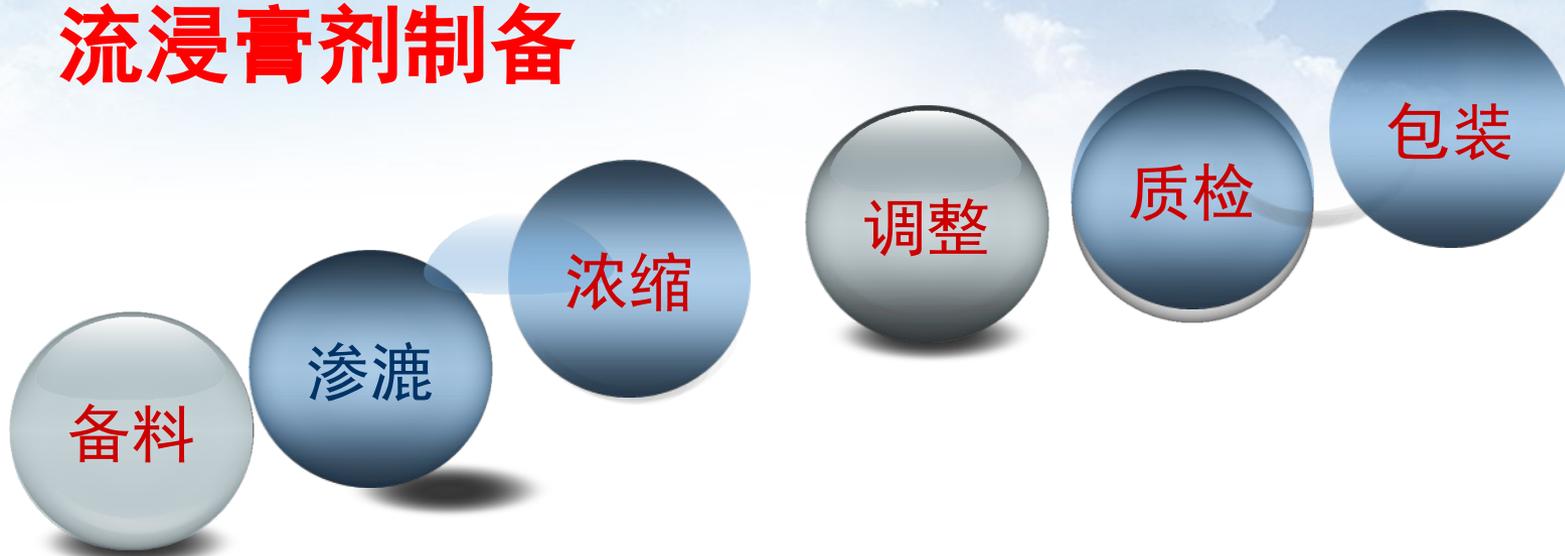


流浸膏剂、浸膏剂系指药材用适宜的溶剂提取，蒸去部分或全部溶剂，调整至规定浓度而成的制剂。





流浸膏剂制备





- ❖ 渗漉时应先收集饮片量的 85% 的初漉液另器保存。
- ❖ 流浸膏剂制备时所用的溶剂量一般为饮片量的 4 ~ 8 倍。
- ❖ 富含油脂的饮片在制成流浸膏时应先脱脂后再提取。
- ❖ 流浸膏剂成品应置棕色遮光容器内密封，置阴凉处贮存。



远志流浸膏



本品为远志经加工制成的流浸膏。

【制法】取远志中粉，照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法（附录 I 0），用 60%乙醇作溶媒，浸渍 24 小时后，以每分钟 1～3ml 的速度缓缓渗漉，收集初漉液 850ml，另器保存，继续渗漉，俟有效成分完全漉出，收集续漉液，在 60℃ 以下浓缩至稠膏状，加入初滤液，混合后滴加浓氨试液适量使微显碱性，并有氨臭，用 60%乙醇稀释使成 1000ml，静置，俟澄清，滤过，即得。



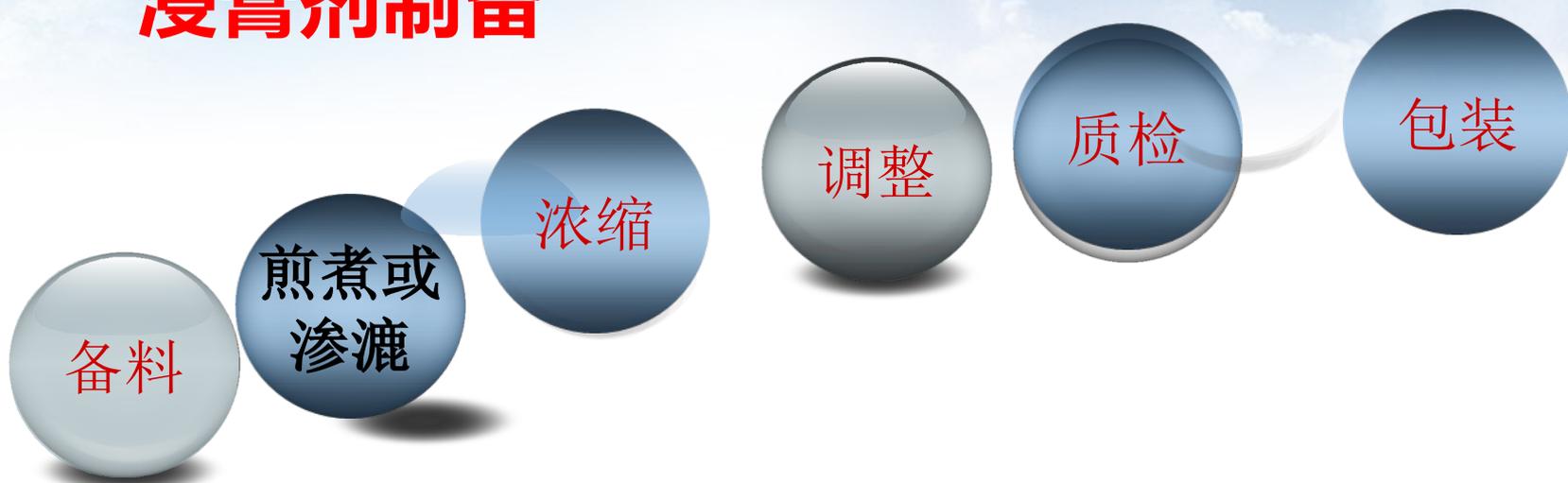
质量控制



1. 操作室内压力应大于室外压力。操作室要求洁净度达 D 级；温度 $18^{\circ}\text{C} \sim 26^{\circ}\text{C}$ 。
2. 在工艺员的指导下，依照生产指令准确称取净物料，并按生产工艺要求进行适当粉碎，分出粗细粉，分别放置备用。
3. 投料后，严格按工艺规程所规定的加醇量、醇流量、渗漉时间、渗漉温度（压力）、渗漉次数进行操作。
4. 药液浓缩时应注意控制好火力，防止焦糊。
5. 生产过程中的物料应有标示。
6. 操作完毕应按 GMP 要求进行清场处理。



浸膏剂制备



颠茄浸膏



本品为颠茄草经加工制成的浸膏。

【制法】取颠茄草粗粉 1000g，照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法（附录 I 0），用 85% 乙醇作溶液，浸渍 48 小时后，以每分钟 1～3ml 的速度缓缓渗漉，收集初漉液约 3000ml，另器保存。继续渗漉，俟生物碱完全漉出，续漉液作下次渗漉的溶媒用。将初漉液在 60℃ 减压回收乙醇，放冷至室温，分离除去叶绿素，滤过，滤液在 60～70℃ 蒸至稠膏状，加 10 倍量的乙醇，搅拌均匀，静置，俟沉淀完全，吸取上清液，在 60℃ 减压回收乙醇，浓缩至稠膏状，取约 3g，照〔含量测定〕项下的方法，测定生物碱的含量，加稀释剂适量，使生物碱的含量符合规定，低温干燥，研细，过四号筛，即得。

流浸膏剂与浸膏剂



- 渗漉法：
- 渗漉、浓缩、调整含量三个步骤

- 煎煮法
- 浸出、精制、浓缩、干燥、调整浓度五个步骤。
- 稠浸膏剂（15%—20%）干浸膏剂（5%）



第四节 酒剂与酊剂

一、知识准备

二、酒剂与酊剂的生产技术

三、酒剂与酊剂的生产与质量控制

四、酒剂与酊剂典型品种举例





- ❖ **酒剂**系指饮片用蒸馏酒提取制成的澄清液体制剂。又称药酒，可供内服、外用或内外兼用。
- ❖ **酊剂**系指饮片用规定浓度的乙醇提取或溶解而制成的澄清液体制剂，也可用流浸膏稀释制成。供口服或外用。酊剂因服用量较小，故一般不加矫味剂和着色剂。





酒剂制备



制法:

浸渍法

冷浸法: 常温条件下进行浸渍, 30 天以上

温浸法: 药材在 40℃·60℃ 的条件下浸渍

渗漉法

酒剂的质量要求与检查



- ❖ **1、外观：应澄清，贮存期间允许有少量摇之易散的沉淀。**
- ❖ **2、乙醇量**
- ❖ **3、总固体**
- ❖ **4、甲醇量检查**
- ❖ **5、装量**
- ❖ **6、微生物限度**





舒筋活络酒

- ❖ **【处方】**木瓜 45g 桑寄生 75g 玉竹 240g 续断 30g
川牛膝 90g 当归 45g 川芎 60g 红花 45g 独活 30g
羌活 30g 防风 60g 白术 90g 蚕砂 60g 红曲 180g
甘草 30g
- ❖ **【制法】**以上十五味，除红曲外，其余木瓜等十四味粉碎成粗粉，然后加入红曲；另取红糖 555g，溶解于白酒 11100g 中，照流浸膏剂与浸膏剂项下的渗漉法（附录 I 0），用红糖酒作溶媒，浸渍 48 小时后，以每分钟 1～3ml 的速度缓缓渗漉，收集漉液，静置，滤过，即得。





酏剂制备

浸渍法

渗漉法

稀释法

溶解法

毒剧药： 100ml : 10g 原药物
其它： 100ml : 20g 原药物
物

酊剂的制法



溶解法
稀释法

浸渍法

渗漉法

药材
溶剂

溶解

浸渍 3-5 日

渗漉

上清液

酞剂的质量要求



- 用水稀释、久置，产生沉淀，
- 在乙醇、有效成分含量符合规定时，可滤去沉淀再使用。





正骨水

【处方】 九龙川 木香 海风藤 土鳖虫 豆豉姜 猪牙皂 香加皮
莪术 买麻藤 过江龙 香樟 徐长卿 降香 两面针 碎骨木
羊耳菊 虎杖 五味藤 千斤拔 朱砂根 横经席 穿壁风 鹰
不扑草 乌薄荷脑 樟脑

【制法】 以上二十六味，除徐长卿、两面针、降香、薄荷脑、樟脑及部分五味藤（41.7g）外，其余九龙川等二十味及剩余的五味藤，置回流提取罐中，加入乙醇 1000ml 及水适量，密闭，加热回流提取 7 小时后，进行蒸馏，收集蒸馏液约 1200ml。取徐长卿、两面针、降香及五味藤等四味，分别粉碎成粗粉，加入上述蒸馏液中，搅匀，浸渍 48 小时。取浸渍液，加入薄荷脑、樟脑，搅拌使溶解，滤过，调整总量至 1000ml，即得。

酏剂与酒剂的比较

- 1、溶剂为不同浓度乙醇
- 2、有浓度规定
- 3、浸渍法、渗漉法、溶解法、稀释法
- 4、不加矫味剂
- 5、液体制剂

- 溶剂为蒸馏酒
- 无一定浓度
- 浸渍法、渗漉法
- 糖 / 蜂蜜
- 液体制剂





生产过程质量控制

- ❖ 1. 操作室内压力应大于室外压力。操作室要求洁净度达 D 级；温度 $18^{\circ}\text{C} \sim 26^{\circ}\text{C}$ 。
- ❖ 2. 在工艺员的指导下，依照生产指令准确称取净物料，并按生产工艺要求进行适当粉碎，分出粗细粉，分别放置备用。
- ❖ 3. 投料后，严格按工艺规程所规定的加醇量、醇流量、浸渍时间与浸渍温度、浸渍次数、渗漉时间与渗漉温度（压力）、渗漉次数进行操作。
- ❖ 4. 生产过程中的物料应有标识。
- ❖ 5. 注意生产过程的安全操作，严防明火。
- ❖ 6. 操作完毕应按 GMP 要求进行清场处理。



第五节 煎膏剂与糖浆剂

一、知识准备

二、煎膏剂与糖浆剂的生产技术

三、煎膏剂与糖浆剂的生产与质量控制

四、煎膏剂与糖浆剂典型品种举例





煎膏剂系指药材用水煎煮、取煎煮液浓缩，加炼蜜或糖（或转化糖）制成的半流体制剂。主要供内服。

糖浆剂系指含有药材提取物的浓蔗糖水溶液。除另有规定外，糖浆剂的含糖量应不低于 45%（g/ml）。蔗糖近饱和水溶液称为“单糖浆”，含糖量为 85%（g/ml）。





煎膏剂制备



二冬膏



【处方】 天冬 500g 麦冬 500g

【制法】 以上二味，加水煎煮三次，第一次 3 小时，第二、三次各 2 小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩成相对密度为 1.21 ~ 1.25 (80℃) 的清膏。每 100g 清膏加炼蜜 50g，混匀，即得。



煎膏剂的制法

(一) 辅料的选择与处理

- ▶ 蜂蜜
- ▶ 蔗糖 冰糖、白糖、红糖、饴糖等
- ▶ 炼糖的方法：

【例如】白糖可加水 50% 左右，用高压蒸汽或直火加热至全溶，除杂后继续熬炼，并不断搅拌至糖液显金黄色，泡发亮光及微有青烟发生时，停止加热，以免烧焦。

可加入适量的枸橼酸或酒石酸（糖量的 0.1% ~ 0.3%）促使糖转化，糖转化率需达 40% ~ 50%

煎膏剂的制法



(二) 炼糖的目的：

- 在于使糖的晶粒熔融，去除水分，净化杂质和杀死微生物；
- 促使蔗糖转化味甜可口并具有还原性，可延缓易氧化的药物变质；
- 防止“返砂”现象。

结晶
的析
出

与总糖量和转化糖量有关。总糖量应控制在85%以下。转化率在10%~35%或60%~90%时，可见糖晶体，在40%~50%时未检出有蔗糖和葡萄糖结晶



煎膏剂的制法



(三) 工艺流程：煎煮→浓缩→收膏→分装等

- 煎煮：煎煮 2～3 次，每次 2～3 小时
- 浓缩：“清膏”

搅棒趁热蘸取浸提浓缩液滴于桑皮纸上，液滴的周围无渗出水迹

- 收膏：加入糖或蜜的量不超过清膏量的 3 倍
- 分装：充分冷却



糖浆剂制备



糖浆剂 (syrups)



一、定义：含有药物、药材提取物或芳香物质的浓蔗糖水溶液。

蔗糖含量： $\geq 45\%$ (g/ml)

单糖浆（糖浆）： 85% (g/ml)， 65% (g/g)

二、分类：矫味糖浆——用于矫味或助悬。

（单糖浆、橙皮糖浆等）

药用糖浆——治疗作用。



三、糖浆剂的特点

改善口感

防腐作用

易被微生物污染

易产生沉淀

变色

四、糖浆剂的制备

药材浸提 → 纯化 → 浓缩

药物 → 溶解

蔗糖 → 溶解

配制 → 滤过

→ 灌装 → 质检 → 包

装



□ 热溶法

蔗糖 → 沸蒸馏水或中药浸提浓缩液 → 溶解 → 滤过
→ 过滤器上加蒸馏水至规定量

┌ 可溶性药物

主要适用于单糖浆、不含挥发性成分的糖浆、受热较稳定的药物糖浆和有色糖浆的制备。不适于含有有机酸糖浆剂的制备



□ 冷溶法

在室温下将蔗糖溶解于蒸馏水或冷中药浓缩液中，待完全溶解后，滤过，既得。

适用于单糖浆，对热不稳定或挥发性药物制备糖浆





单糖浆

- ❖ 本品为蔗糖的近饱和的水溶液。
- ❖ 【处方】蔗糖 **850g** 水适量 共制 **1000ml**
- ❖ 【制法】取水 **450ml**，煮沸，加蔗糖，搅拌使溶解；继续加热至 **100℃**，用脱脂棉滤过，自过滤器上添加适量的热水，使其冷至室温时为 **1000ml**，搅匀，即得。



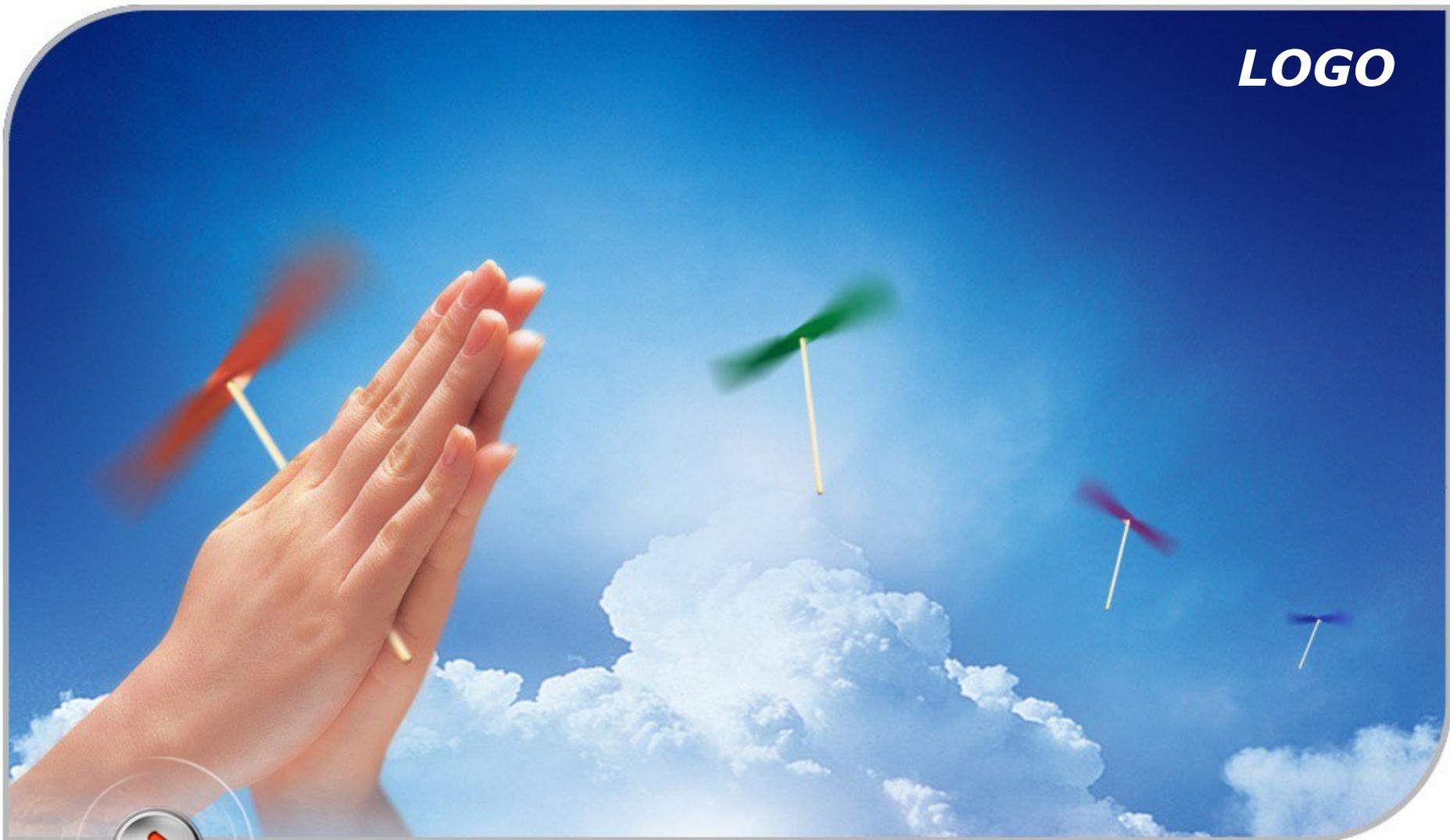


生产过程质量控制

- ❖ 1. 操作室内压力应大于室外压力；提取、浸渍、渗漉岗位操作室要求洁净度达 D 级；收膏岗位操作室要求洁净度达 D 级；灌封岗位操作室要求洁净度达 D 级，温度 $18^{\circ}\text{C} \sim 26^{\circ}\text{C}$ 。
- ❖ 2. 在工艺员的指导下，依照生产指令准确称取净物料，并按生产工艺要求进行适当粉碎，分出粗细粉，分别放置备用。
- ❖ 3. 投料后，严格按工艺规程所规定的加水量、煎煮时间与煎煮次数、渗漉时间与渗漉温度（压力）、渗漉次数进行操作。浓缩时应注意控制好火力大小，防止焦糊。
- ❖ 4. 精制操作应注意选择适宜的方法与设备。
- ❖ 5. 生产过程中的物料应有标示。
- ❖ 6. 操作完毕应按 GMP 要求进行清场处理。



LOGO



1