

## 中药水溶性颗粒剂的制备方法

### 提取方法

因中药含有效成分的不同及对颗粒剂溶解性的要求不同,应采用不同的溶剂和方法进行提取。多数药物用煎煮法提取,也有用渗漉法、浸渍法及回流法提取。含挥发油的药材还可用“双提法”。

1. 煎煮法:系将药材加水煎煮取汁的方法。一般操作过程如下:取药材,适当地切碎或粉碎,置适宜煎煮容器中,加适量水使浸没药材,浸泡适宜时间后,加热至沸,浸出一定时间,分离煎出液,药渣依法煎出 2-3 次,收集各煎出液,离心分离或沉降滤过后,低温浓缩至规定浓度。稠膏的比重一般热测(80-90℃)为 1.30-1.35。

为了减少颗粒剂的服用量和引湿性,常采用水煮醇沉淀法,即将水煎煮液蒸发至一定浓度(一般比重为 1:1 左右),冷后加入 1-2 倍量的乙醇,充分混匀。放置过夜,使其沉淀,次日取其上清液(必要时滤过),沉淀物用少量 50%-60% 乙醇洗净,洗液与滤液合并,减压回收乙醇后,待浓缩至一定浓度时移置冷处(或加一定量水,混匀)静置一定时间,使沉淀完全,滤过,滤液低温蒸发至稠膏状。

煎煮法适用于有效成分能溶于水,且对湿、热均较稳定的药材。煎煮法为目前颗粒剂生产中最常用方法,除醇溶性药物外,所有颗粒剂药物的提取和制稠膏均用此法。

2. 浸渍法:系将药材用适当的溶剂在常温或温热条件下浸泡,使有效成分浸出的一种方法。其操作方法如下:将药材粉碎成粗末或切成饮片,置于有盖容器中,加入规定量的溶剂后密封,搅拌或振荡,浸渍 3-5 天或规定时间,使有效成分充分浸出,倾取上清液,滤过,压榨残液渣,合并滤液和压榨液,静止 24 小时,滤过即得。

浸渍法适宜于带粘性、无组织结构、新鲜及易于膨胀的药材的浸取,尤其适用于有效成分遇热易挥发或易破坏的药材。但是具有操作周期长,浸出溶剂用量较大,且往往浸出效率差,不易完全浸出等缺点。

3. 渗漉法:系将经过适宜加工后的药材粉末装于渗漉器内,浸出溶剂从渗漉器上部添加,溶剂渗过药材层往下流动过程中浸出的方法。其一般操作方法如下:进行渗漉前,先将药材粉末放在有盖容器内,再加入药材量 60%-70% 的浸出溶剂均匀润湿后,密闭,放置 15 分钟至数小时,使药材充分膨胀以免在渗漉筒内膨胀。取适量脱脂棉,用浸出液湿润后,轻轻垫铺在渗漉筒的底部,然后将已润湿膨胀的药粉分次装入渗漉筒中,每次投入后均匀压平。松紧程度根据药材及浸出溶剂而定。装完后,用滤纸或纱布将上面覆盖,并加一些玻璃珠或石块之类的重物,以防加溶剂时药粉浮起;操作时,先打开渗漉筒浸出液出口之活塞,从上部缓缓加入溶剂至高出药粉数厘米,加盖放置浸渍 24-48 小时,使溶剂充分渗透扩散。渗漉时,溶剂渗入药材的细胞中溶解大量的可溶性物质之后,浓度增高,比

重增大而向下移动，上层的浸出溶剂或较稀浸出液置换其位置，造成良好的细胞壁内外浓度差。渗漉法浸出效果及提取程度均优于浸渍法。

渗漉法对药材粒度及工艺条件的要求较高，一般渗漉液流出速度以 1kg 药材计算，慢速浸出以 1-3ml/min 为宜；快速浸出以 3-5ml/min 为宜。渗漉过程中，随时补充溶剂，使药材中有效成分充分浸出。浸出溶剂的用量一般为 1: 4-8（药材粉末：浸出溶剂）。

#### 4. 其它

（1）动态温浸工艺：将原药材破碎到规定粒度，使药材与溶媒有效接触面积扩大，在适当的温度范围内保持恒温；用机械搅拌促进流动，实现药材界面内外浓度差，有利于有效成分快速浸提，而低温温浸，药液不沸腾，避免了淀粉的过分裂解糊化，既方便了固液分离和离心除杂，又避免了水蒸气共沸蒸馏成分的损失。因此，动态温浸工艺与传统的静态沸腾提取工艺相比，具有提取效率高，保存有效成分多，缩短工时，降低耗能等优点。

（2）超速离心除杂与超滤除杂技术：与传统的醇醉沉除杂工艺相比，超速离心与超滤（采用微孔滤膜，经加压滤过）除杂技术，避免了具有免疫调节作用的多糖和肽类成分的损失，天然成分保留较完全，既使中药汤剂的特色得到发挥，同时又缩小了剂量，制得的颗粒质量高、稳定性好”。