

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利说明书

专利号 ZL 03111578.0

[51] Int. Cl.

A61K 36/254 (2006.01)

A61K 9/48 (2006.01)

A61P 25/20 (2006.01)

[45] 授权公告日 2007 年 10 月 31 日

[11] 授权公告号 CN 100345553C

[22] 申请日 2003.4.28 [21] 申请号 03111578.0

[73] 专利权人 吴光彦

地址 151100 黑龙江省肇东市太平路 34
号黑龙江省福和华星制药集团股份
有限公司

[72] 发明人 吴光彦 吴玉山 宁国涛 刘宇
陈晓伟 王玉松

[56] 参考文献

CN1090169A 1994.8.3

审查员 张忠会

权利要求书 1 页 说明书 4 页

[54] 发明名称

制造刺五加软胶囊的生产工艺

[57] 摘要

一种制造刺五加软胶囊的生产工艺。它是将刺五加药材用 5-8 倍量 65-85% 乙醇浸泡 12-24 小时；回流提取 10-15 小时滤过；滤液回收乙醇，浓缩成浸膏，备用。将尼泊金乙酯溶于 90-99% 的乙醇中；将三氧化二铁至 4-8 倍量的蒸馏水中，用球磨机研磨至细小微粒；称取明胶、甘油、蒸馏水置不锈钢夹层锅内，备用；真空搅拌下，加入三氧化二铁浆液，尼泊金乙酯醇液，融化均匀；减压浓缩至规定水分，关闭真空泵；放出胶液，用纱布袋滤过，置保温桶中；取样测定水分及粘度，检验合格后待用，制丸。采用本发明生产的刺五加软胶囊，使制剂得到大幅度提高，确保持了刺五加的确切疗效。

1. 一种制造刺五加软胶囊的生产工艺, 其特征在于:

药液配制:

- a. 将刺五加药材用 5-8 倍量 65-85%乙醇浸泡 12-24 小时;
- b. 回流提取 10-15 小时滤过;
- c. 滤液回收乙醇, 浓缩成浸膏, 备用;
- d. 将尼泊金乙酯溶于 90-99%的乙醇中;
- e. 将三氧化二铁至 4-8 倍量的蒸馏水中, 用球磨机研磨至细小微粒;
- f. 称取明胶、甘油、蒸馏水置不锈钢夹层锅内, 备用;
- g. 真空搅拌下, 加入三氧化二铁浆液, 尼泊金乙酯醇液, 融化均匀;
- h. 减压浓缩至规定水分, 关闭真空泵;
- i. 放出胶液, 用纱布袋滤过, 置保温桶中;
- j. 取样测定水分及粘度, 检验合格后待用;

制丸

- k. 胶液经涂胶机箱、冷却鼓轮制成胶带;
- l. 药液由楔形注入器定量注入二层胶带之间;
- m. 模孔凸缘使胶带包裹药液压成胶丸, 即得。

制造刺五加软胶囊的生产工艺

所属技术领域

本发明涉及一种刺五加软胶囊的生产工艺。

背景技术

目前，市场销售的成品药有刺五加片，它是采用刺五加天然中药植物，经提取制成浸膏，然后烘干，制成颗粒，压片后即为刺五加成品，上述作法，工艺较为落后，人体生物利用度较低。

发明内容

本发明的目的在于克服上述不足之处，提供一种能保证刺五加药品优良疗效的软胶囊生产工艺方法。

为了达到上述目的，本发明采用的技术方案是：

药液配制

- a、将刺五加药材用 5-8 倍量 65-85%乙醇浸泡 12-24 小时；
- b、回流提取 10-15 小时滤过；
- c、滤液回收乙醇，浓缩成浸膏，备用。

溶胶

- d、将尼泊金乙酯溶于 90-99%的乙醇中；
- e、将三氧化二铁至 4-8 倍量的蒸馏水中，用球磨机研磨至细小微粒；
- f、称取明胶、甘油、蒸馏水置不锈钢夹层锅内，备用；
- g、真空搅拌下，加入三氧化二铁浆液，尼泊金乙酯醇液，融化均匀；
- h、减压浓缩至规定水分，关闭真空泵；
- i、放出胶液，用纱布袋滤过，置保温桶中。
- j、取样测定水分及粘度，检验合格后待用。

制丸

- k、胶液经涂胶机箱、冷却鼓轮制成胶带；
- l、药液由楔形注入器定量注入二层胶带之间；
- m、模孔凸缘使胶带包裹药液压成胶丸，即得。

发明的优点是:

1、具有益气健脾，补肾安神的功效。对中枢神经系统有镇静作用，能延长乙烯醚麻醉时间，降低乙烯醚麻醉后的兴奋性。在兔的脑电图上显示出能削弱水合氯醛、巴比妥及氯丙嗪的抑制作用，并对中枢神经系统有人参样明显的兴奋作用。给静止和游泳 15 分钟后的大鼠服用，未见明显增加肾上腺素及血液中的可的松类激素含量，但在 5 小时后，则明显的增加可的松的含量。同时能明显增加细胞毒性 T 淋巴细胞杀伤靶细胞的活性，刺激小鼠脾细胞分泌白细胞介素的作用。

2、刺五加软胶囊采用新工艺，使制剂质量得到大幅度提高，临床用药大大降低，确保持了刺五加的确切疗效，刺五加软胶囊制剂更加稳定，贮存、运输更加方便。该产品经过毒理学试验及稳定性实验，各项指标均符合国家药品质量管理规定的质量要求。

具体实施方式

下面对本发明的实施例作进一步详细描述。

实施例 1

药液配制

- a、将刺五加药材用 5 倍量 65%乙醇浸泡 12 小时;
- b、回流提取 10 小时滤过;
- c、滤液回收乙醇，浓缩成浸膏，备用。

溶胶

- a、将尼泊金乙酯溶于 90%的乙醇中;
- b、将三氧化二铁至 4 倍量的蒸馏水中，用球磨机研磨至细小微粒;
- c、称取明胶、甘油、蒸馏水置不锈钢夹层锅内，备用;
- d、真空搅拌下，加入三氧化二铁浆液，尼泊金乙酯醇液，融化均匀;
- e、减压浓缩至规定水分，关闭真空泵;
- f、放出胶液，用纱布袋滤过，置保温桶中。
- g、取样测定水分及粘度，检验合格后待用。

制丸

- a、胶液经涂胶机箱、冷却鼓轮制成胶带;

- b、药液由楔形注入器定量注入二层胶带之间；
- c、模孔凸缘使胶带包裹药液压成胶丸，即得。

实施例 2

药液配制

- a、将刺五加药材用 8 倍量 85%乙醇浸泡 24 小时；
- b、回流提取 15 小时滤过；
- c、滤液回收乙醇，浓缩成浸膏，备用。

溶胶

- a、将尼泊金乙酯溶于 99%的乙醇中；
- b、将三氧化二铁至 8 倍量的蒸馏水中，用球磨机研磨至细小微粒；
- c、称取明胶、甘油、蒸馏水置不锈钢夹层锅内，备用；
- d、真空搅拌下，加入三氧化二铁浆液，尼泊金乙酯醇液，融化均匀；
- e、减压浓缩至规定水分，关闭真空泵；
- f、放出胶液，用纱布袋滤过，置保温桶中。
- g、取样测定水分及粘度，检验合格后待用。

制丸

- a、胶液经涂胶机箱、冷却鼓轮制成胶带；
- b、药液由楔形注入器定量注入二层胶带之间；
- c、模孔凸缘使胶带包裹药液压成胶丸，即得。

实施例 3

药液配制

- a、将刺五加药材用 7 倍量 75%乙醇浸泡 20 小时；
- b、回流提取 12 小时滤过；
- c、滤液回收乙醇，浓缩成浸膏，备用。

溶胶

- a、将尼泊金乙酯溶于 95%的乙醇中；
- b、将三氧化二铁至 6 倍量的蒸馏水中，用球磨机研磨至细小微粒；
- c、称取明胶、甘油、蒸馏水置不锈钢夹层锅内，备用；
- d、真空搅拌下，加入三氧化二铁浆液，尼泊金乙酯醇液，融化均匀；

-
- e、减压浓缩至规定水分，关闭真空泵；
 - f、放出胶液，用纱布袋滤过，置保温桶中。
 - g、取样测定水分及粘度，检验合格后待用。

制丸

- a、胶液经涂胶机箱、冷却鼓轮制成胶带；
- b、药液由楔形注入器定量注入二层胶带之间；
- c、模孔凸缘使胶带包裹药液压成胶丸，即得。