

# 关于浸出技术与中 药制剂

# 第一节 概述

- ▶ **浸出技术：**系指用适当溶剂和方法，从药材(动、植物)中浸出有效成分的工艺技术。
- ▶ **浸出制剂：**以浸出的有效成分为原料的制剂。
- ▶ **中药制剂：**系指以中药材为原料制备的各种制剂。

# 中药传统剂型

固体制剂  
外用制剂

丸、散、丹、  
锭、茶、糊、  
灸、熨、线、  
条、棒、糕、  
钉

半固体制剂

软膏、膏  
药、胶、

液体制剂

汤、酒、露、  
饮、酏、膏

# 中药现代五大类剂型：

- (1) 口服剂型(片剂、胶囊、颗粒剂、冲剂、胶丸，滴丸、微粒剂)；
- (2) 吸入型剂型(气雾剂、喷雾剂、干粉吸入剂等)；
- (3) 注射剂与输液；
- (4) 粘膜释放与透皮释放制剂(肛门栓剂、阴道栓剂、膜剂等)；
- (5) 植入式制剂。

水浸出制剂

A

含醇浸出制剂

B

含糖浸出制剂

C

精制浸出制剂

D

常用浸出制剂  
的分类

# 浸出制剂的特点

- 1. 具有药材各浸出成分的综合作用，有利于发挥某些成分的多效性，适应了中医辨证论治的需要。
- 2. 作用缓和持久，毒性较低。
- 3. 提高有效成分的浓度，减少剂量，便于服用。
- 4. 但浸出制剂中由于多种成分共存，有效成分会发生水解、氧化、沉淀、霉变等理化性质的变化，有时会严重影响制剂的质量和药效。

## 第二节 浸出操作与设备

- 药材的预处理
- 浸出过程
- 影响浸出的因素
- 浸出方法及设备
- 浸出液的蒸发与干燥

# 一、药材的预处理

1

药材的来源与  
品种的鉴定

2

有效成分或总  
浸出物的测定

3

含水量测定：  
9%~16%

# 药材的粉碎

- **目的：**将药材粉碎成适当粒度增加药材的表面积，加速药材有效成分的浸出。
- **注意事项：**
  - ① 粉碎后应保持药物的组成和药理作用不变；
  - ② 根据应用目的和药物剂型控制适当的粉碎度
  - ③ 注意及时过筛，以免部分药物过度粉碎，提高工效；
  - ④ 注意减少细粉飞扬，并防止异物掺入；
  - ⑤ 植物性药材必须全部粉碎应用，较难粉碎部位（叶脉、纤维等）不应随意丢掉，以免损失药物的有效成分。

## 二、浸出过程

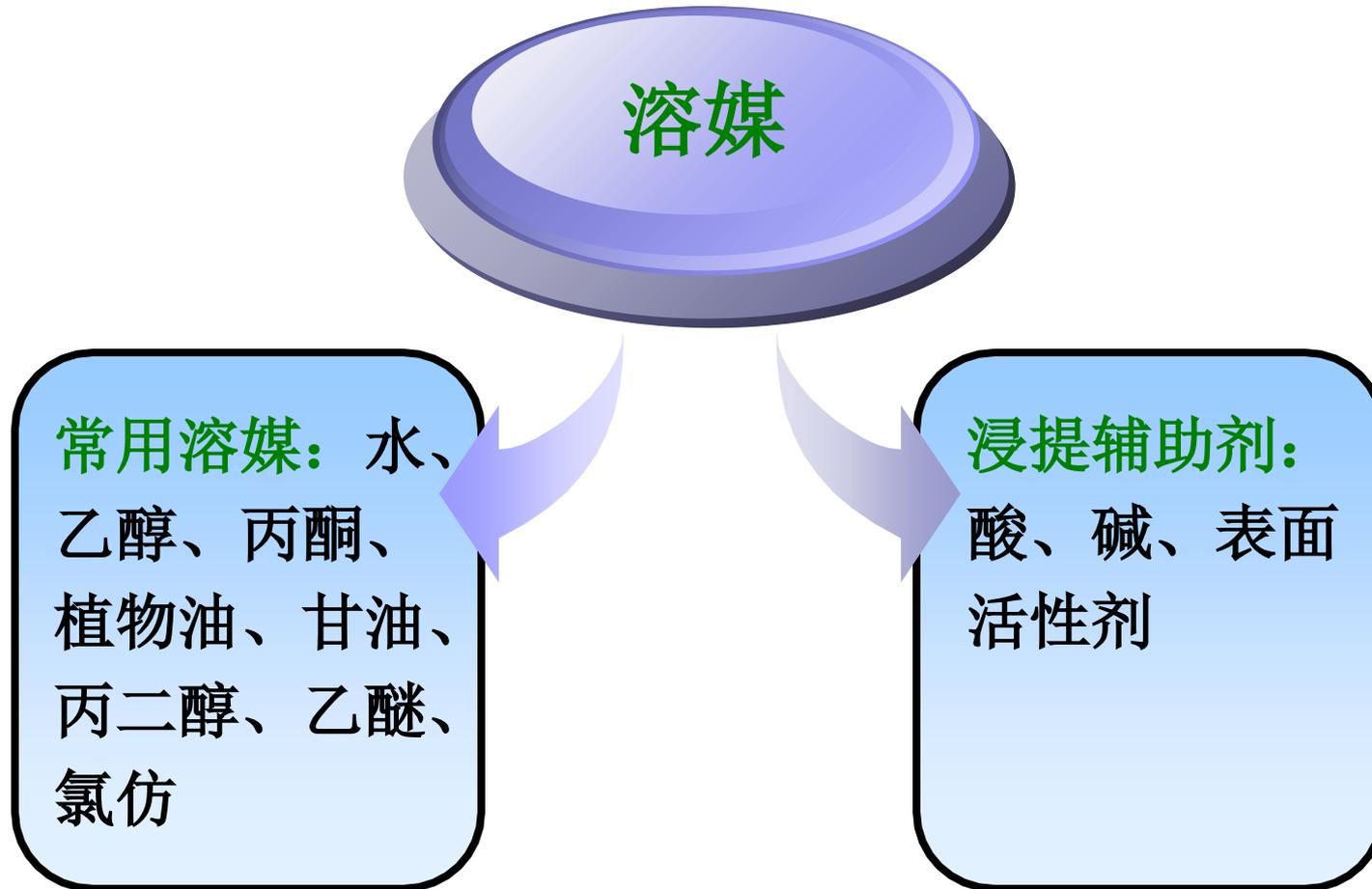
**浸出（萃取）过程：**指溶剂进入细胞组织溶解其有效成分后变成浸出液的全部过程。

- 系以扩散原理为基础。
- 浸出的关键在于保持最大浓度梯度。

**中药材成分：**有效成分、辅助成分、无效成分、组织物

**浸出原则：**选用合理的浸出溶剂和方法，将有效成分及辅助成分尽可能地浸提出来，而使无效成分和组织物尽量少混入或不混入浸提物中。

# 浸提与分离



# 解吸、溶解过程

- **解吸作用：** 由于细胞中各成分间有一定的亲和力，故于溶解前必须克服这种亲和力，才能使各种成分转入溶媒中。
- **具解吸的溶媒：** 如乙醇
- **助解吸：** 如适量的酸、碱、甘油或表面活性剂，增加有效成分的溶解作用。
- **溶解阶段：** 浸提溶媒通过毛细管和细胞间隙进入细胞组织后与经解吸的各种成分接触，使成分转入溶媒中。

# 扩散过程

- 扩散阶段：浓度差、渗透压差→浸提动力
- Ficks第一扩散公式：

$$dM = -DF (dc/dx) dt$$

$dM$ —扩散物质质量； $dt$ —扩散时间； $dc/dx$ —浓度梯度； $D$ —扩散系数； $F$ —扩散面积

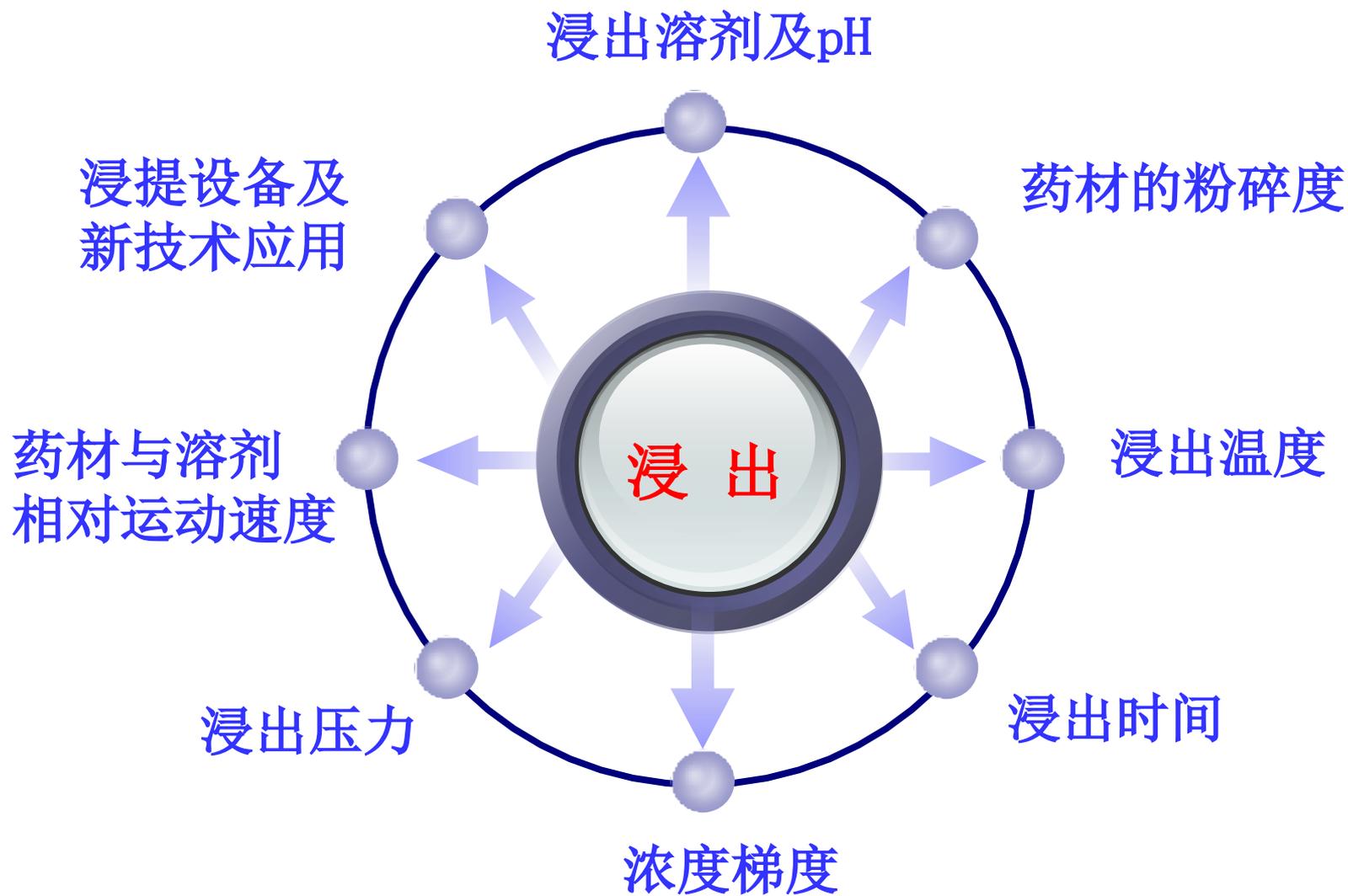
- 扩散系数： $D = RT / N \cdot 6 \pi \gamma \eta$

$R$ 为气体常数； $T$ 为绝对温度； $N$ 为阿伏加德罗常数； $\gamma$ 为扩散分子半径； $\eta$ 为粘度

# 置换过程

- 用新鲜溶剂或稀的浸提液不断更换药材粉粒周围的浓浸出液，保持最大浓度梯度，以提高浸出推动力。
- 浸出过程是湿润、渗透、解吸、溶解、扩散、置换等几个相互联系的作用综合组成的，往往交错进行。

# 影响浸出的因素



# 浸出方法 及设备

煎煮法

A

浸渍法

B

渗漉法

C

回流提取法

D

水蒸气蒸馏法

E

## 2. 浸渍法

**浸渍法：**药材置于溶媒中浸泡一段时间分离出浸渍液。

**冷浸法：**常温下（15—25℃）溶媒中浸渍。

**温浸法：**40—60℃溶媒中浸渍。

**一次浸渍法：**定量溶媒一次浸渍完毕

**多次浸渍法：**定量溶媒多次浸渍，减小药渣吸液损失。

### 3. 渗漉法

将药材粗粉装入渗漉筒中，不断添加浸出溶剂，由于重力作用使其渗过药粉，从下端出口流出浸出液，在流动过程中浸出有效成分的方法。所得浸出液称“渗漉液”。

**特点：**

- ① 良好的浓度差，提取完全
- ② 省去分离浸出液的时间和操作；
- ③ 粒度和操作要求高；
- ④ 不适宜易膨胀、无组织结构的药材提取。

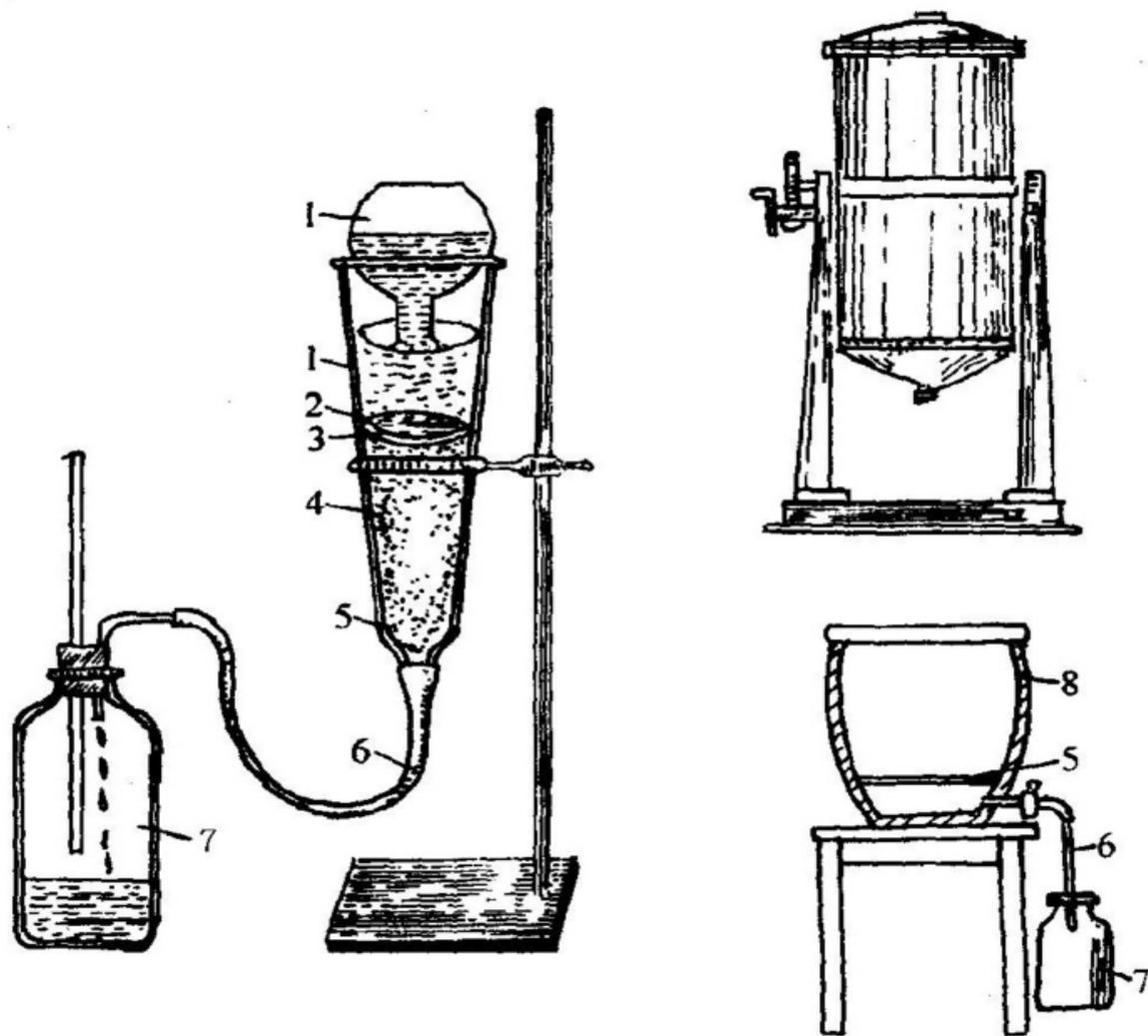


图17-1 各种类型的渗漉器

1. 渗漉溶剂；2. 滤纸；3. 滤砂；4. 药材粗粉；  
5. 脱脂棉（或滤板）；6. 橡皮管；7. 浸出液；8. 陶缸

# 渗漉具体操作方法

## ■ 1. 润湿

粗粉  $\xrightarrow[\text{浸润、搅拌、密闭、膨胀}]{\text{药材60~70\%溶媒}}$  湿粉

## ■ 2. 装筒

垫脱脂棉→分次装入药材湿粉→压平→盖滤纸加重物

## ■ 3. 浸提

开活塞加入溶媒排除空气→流出液和添加的溶媒倒入筒内  
→加盖放置浸提24~48h

## ■ 4. 渗漉

打开活塞，控制渗漉液流出速度

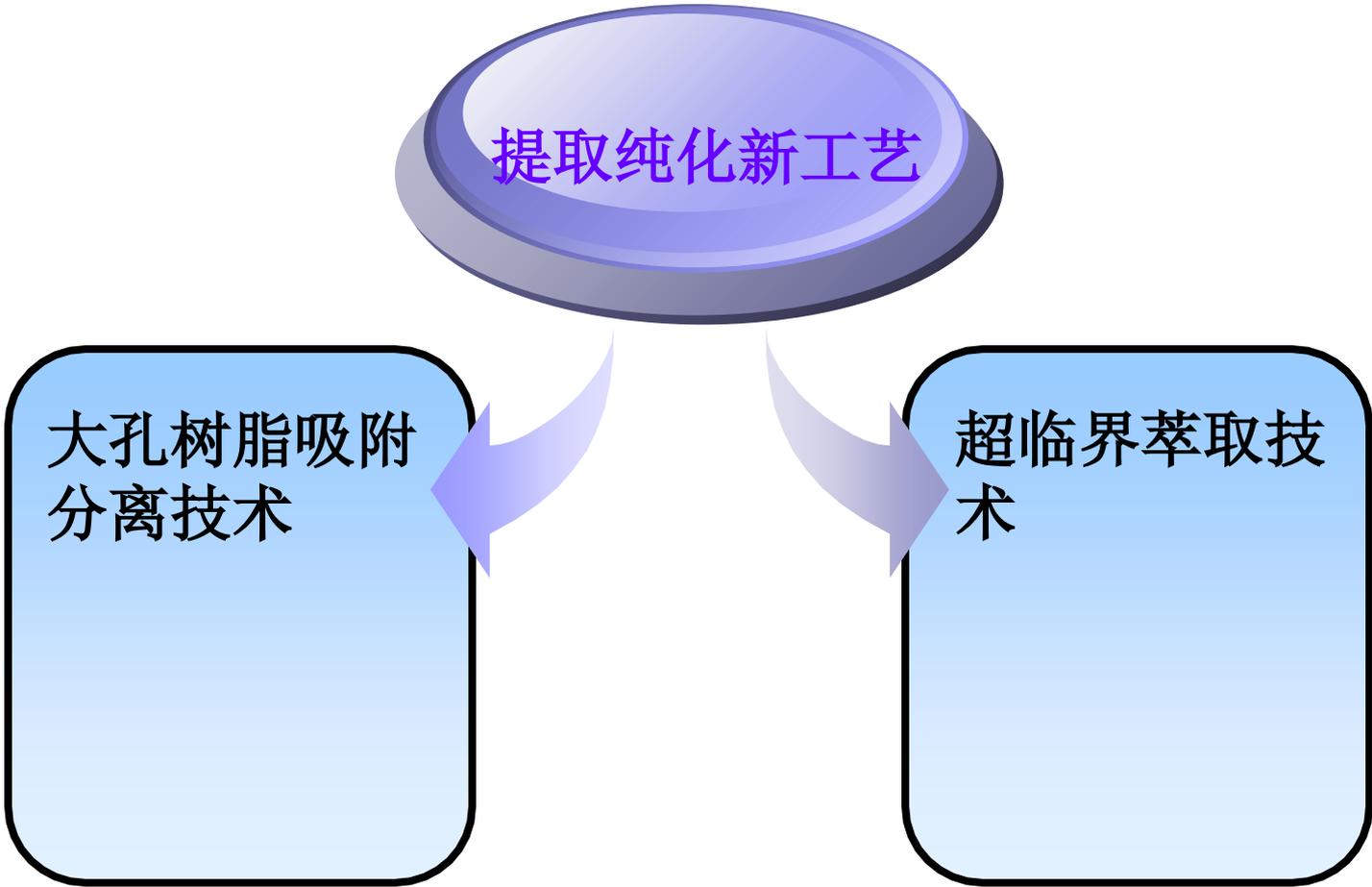
## 4. 回流提取法

- 应用乙醇等易挥发的有机溶剂进行加热提取
- 减少溶剂消耗量，提高浸出效率
- 索氏提取器、循环回流冷浸设备

## 5. 水蒸气蒸馏法

- 适用于具挥发性，能随水蒸气蒸馏而不被破坏，与水不发生反应，又难溶或不溶于水的化学成分中提取、分离。如挥发油的提取。
- 直接加热法、通水蒸气蒸馏法、水上蒸馏法

# 提取纯化新工艺



# 蒸 发

- 蒸发 (evaporation)：用加热的方法，使溶液中部分溶剂汽化并除去，从而提高溶液的浓度的工艺操作。

- 蒸发操作分类：沸腾蒸发和自然蒸发

- 蒸发公式：
$$m \propto \frac{S(F-f)}{P}$$

m：单位时间内的蒸发量； S：液体暴露面积； P：大气压力； F：一定温度时液体的饱和蒸汽压； f：一定温度时液体的实际蒸汽压

# 蒸发方式

常压蒸发

敞口倾倒式夹层蒸锅

减压蒸发

真空浓缩罐

薄膜蒸发

旋转薄膜蒸发器

# 干燥的方法

1、接触干燥  
(滚筒式干燥器)

2、气流干燥  
(烘箱、烘房)

3、隧道式烘箱

4、真空干燥

5、沸腾干燥

6、喷雾干燥

7、冷冻干燥

8、远红外干燥

9、微波干燥

# 影响干燥的因素

物料的性质

形状大小、  
堆积厚度、  
水分的结  
合方式

干燥介质

温度  
湿度  
流速

干燥速度  
与方法

干燥介质  
与物料的  
接触方式

# 第三节 常用的浸出制剂

- ☆ 汤剂
- ☆ 酒剂
- ☆ 酊剂
- ☆ 流浸膏剂与浸膏剂
- ☆ 煎膏剂

# 一、汤剂

- 汤剂(decoction)：指中药材加水煎煮，去渣取汁制成的液体剂型，亦称汤液。
- 类型：
  - (1) 煮剂
  - (2) 煎剂
  - (3) 煮散
  - (4) 沸水泡药
- 用途：
  - ①内服（口服）
  - ②外用（洗浴、熏蒸、含漱用）

# 汤剂的特点

- 适应中医辨证施治，随症加减的原则；
- 制备简单易行，溶媒来源广，价格低廉；
- 多为复方，充分发挥药多种成分的综合疗效和特点；
- 具备液体制剂的特点，即吸收快，能迅速发挥药效；
- 汤剂所含成分相当复杂，是真溶液、胶体、混悬和乳浊液的混合液；
- 受溶媒的限制，有些脂溶性成分和难溶性成分煎出不完全，而且病人自制，质量不易保证和统一；
- 须临时煎制，使用和携带不便，易霉变；
- 口服体积大，味苦等缺点。

# 汤剂的制备方法

## 制备方法

- 1 煎器的选择：砂锅、陶器、搪瓷、不锈钢
- 2 药材的加工：切制成饮片或粗颗粒
- 3 药材的加水量：药材量的5~10倍
- 4 饮片浸泡时间和煎煮时间、煎煮次数
- 5 药物的加入顺序与特别处理

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/587121066144010005>