

# 山西药科职业学院

## 教师授课方案

课题	酒剂、酏剂、煎膏剂与糖浆剂				
班级	360, 361	课时	2h	课型	综合课
教学目标	1、明确酒剂、酏剂、煎膏剂与糖浆剂的定义、特点。 2、制备方法、工艺流程、质量要求与检查。				
德育渗透	为了使中药新药能够适应现代社会的发展，满足人民群众日益增长的健康需求，中药必须吸收和利用现代科技成果，充分实现现代剂型化，包括现代高技术新剂型。				
教学方法	讲授法、讨论法				
新知识 新技术或 参阅资料	日本厚生省规定，为保证汉方浸膏制剂的质量，必须将生产的制剂与“标准汤剂”进行比较，提出同等性的试验研究资料，并在制法、含量规格、性状、鉴别、限度试验(重金属、砷盐等)等方面提出了硬性要求。  《中药现代化生产关键技术》  《中药药剂学》				
双语教学	药典 (pharmacopoeia) 药品生产管理规范 (good manufacturing practice. 简称 GMP) 中药 (Chinese traditional medicine) 制剂 (preparation) 蔗糖 (cane sugar) 蜂蜜 (honey)				
指定参考书目	药典 <b>GMP 实施指南</b> 中药药剂学				

学生活动	授课内容	时间	教师活动																																	
学生讨论	[导入新课] 说出你所知道的煎膏剂类型? 在你生活中用过糖浆剂吗?	2分	投影展示教学目标																																	
学生复述所学内容	<p>酒剂系指饮片用蒸馏酒提取制成的澄明液体制剂。            酊剂系指饮片用规定浓度的乙醇提取或溶解而制成的澄明液体制剂, 也可用流浸膏稀释制成。            酒剂与酊剂的主要异同:</p> <table border="1" data-bbox="403 629 1137 1619"> <thead> <tr> <th></th> <th>酒剂 (药酒)</th> <th>酊剂</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>原料</td> <td>饮片</td> <td>饮片、流浸膏</td> </tr> <tr> <td>溶剂</td> <td>蒸馏酒 (白酒、黄酒、米酒), 可加糖/蜂蜜</td> <td>乙醇</td> </tr> <tr> <td>浓度</td> <td>无规定</td> <td>毒性药: 100ml→10g 其他: 100ml→20g</td> </tr> <tr> <td>制法</td> <td>热浸法、回流热浸法、冷浸法、渗漉法</td> <td>渗漉法 (常用)、浸渍法 (冷)、溶解法、稀释法</td> </tr> <tr> <td>特点</td> <td>1. 制备简便, 量小, 服用方便, 易于保存 2. 儿童、孕妇及心脏病、高血压等患者不宜使用</td> <td>1. 含药量较高, 量小, 易于保存 2. 乙醇有药理作用, 应用受限</td> </tr> <tr> <td>外观</td> <td>澄明, 允许有少量轻摇易散的沉淀</td> <td>澄明, 产生沉淀调整含醇量符合规定后滤除</td> </tr> <tr> <td>质检</td> <td>乙醇量 甲醇量≤0.05% (ml/ml) 总固体量 装量 微生物限度: 细菌≤500cfu/ml, 霉菌和酵母菌≤100cfu/ml</td> <td>乙醇量 甲醇量 总固体量 装量 微生物限度: 细菌&lt;500cfu/ml, 霉菌和酵母菌&lt;100cfu/ml</td> </tr> <tr> <td>贮藏</td> <td>玻璃瓶, 密闭, 阴凉处</td> <td>棕色玻璃瓶 (避光), 密闭, 阴凉处</td> </tr> <tr> <td>应用</td> <td>多内服、少外用, 内外兼用</td> <td>多内服、少外用</td> </tr> <tr> <td>典型品种</td> <td>舒筋活络酒: 红糖酒渗漉</td> <td>藿香正气水 (名字叫水, 实为酊剂!)</td> </tr> </tbody> </table> <p>煎膏剂            (一) 概述            1、含义            煎膏剂系指药材加水煎煮, 去渣浓缩后, 加蜂蜜或糖制成的半流体制剂。它是我国中医药在治疗慢性病中常用的一种内服浸出制剂, 因其药性以滋补为主, 兼有缓和的治疗作用, 故又称“膏滋”。            2、特点            (1) 以滋补作用为主, 兼有缓和的治疗作用</p>		酒剂 (药酒)	酊剂	原料	饮片	饮片、流浸膏	溶剂	蒸馏酒 (白酒、黄酒、米酒), 可加糖/蜂蜜	乙醇	浓度	无规定	毒性药: 100ml→10g 其他: 100ml→20g	制法	热浸法、回流热浸法、冷浸法、渗漉法	渗漉法 (常用)、浸渍法 (冷)、溶解法、稀释法	特点	1. 制备简便, 量小, 服用方便, 易于保存 2. 儿童、孕妇及心脏病、高血压等患者不宜使用	1. 含药量较高, 量小, 易于保存 2. 乙醇有药理作用, 应用受限	外观	澄明, 允许有少量轻摇易散的沉淀	澄明, 产生沉淀调整含醇量符合规定后滤除	质检	乙醇量 甲醇量≤0.05% (ml/ml) 总固体量 装量 微生物限度: 细菌≤500cfu/ml, 霉菌和酵母菌≤100cfu/ml	乙醇量 甲醇量 总固体量 装量 微生物限度: 细菌<500cfu/ml, 霉菌和酵母菌<100cfu/ml	贮藏	玻璃瓶, 密闭, 阴凉处	棕色玻璃瓶 (避光), 密闭, 阴凉处	应用	多内服、少外用, 内外兼用	多内服、少外用	典型品种	舒筋活络酒: 红糖酒渗漉	藿香正气水 (名字叫水, 实为酊剂!)	90分	引导学生分析问题
	酒剂 (药酒)	酊剂																																		
原料	饮片	饮片、流浸膏																																		
溶剂	蒸馏酒 (白酒、黄酒、米酒), 可加糖/蜂蜜	乙醇																																		
浓度	无规定	毒性药: 100ml→10g 其他: 100ml→20g																																		
制法	热浸法、回流热浸法、冷浸法、渗漉法	渗漉法 (常用)、浸渍法 (冷)、溶解法、稀释法																																		
特点	1. 制备简便, 量小, 服用方便, 易于保存 2. 儿童、孕妇及心脏病、高血压等患者不宜使用	1. 含药量较高, 量小, 易于保存 2. 乙醇有药理作用, 应用受限																																		
外观	澄明, 允许有少量轻摇易散的沉淀	澄明, 产生沉淀调整含醇量符合规定后滤除																																		
质检	乙醇量 甲醇量≤0.05% (ml/ml) 总固体量 装量 微生物限度: 细菌≤500cfu/ml, 霉菌和酵母菌≤100cfu/ml	乙醇量 甲醇量 总固体量 装量 微生物限度: 细菌<500cfu/ml, 霉菌和酵母菌<100cfu/ml																																		
贮藏	玻璃瓶, 密闭, 阴凉处	棕色玻璃瓶 (避光), 密闭, 阴凉处																																		
应用	多内服、少外用, 内外兼用	多内服、少外用																																		
典型品种	舒筋活络酒: 红糖酒渗漉	藿香正气水 (名字叫水, 实为酊剂!)																																		

(2) 浓度高, 体积小, 易保存, 服用方便, 多用棕色玻璃瓶包装, 贮于阴凉避光处。

不适用于受热易变质或挥发性成分为主的药物的制备。

(二)、制备

(1) 煎膏剂的制备工艺:

#### 加炼糖或炼蜜

药材煎煮—浓缩—清膏——收膏——包装

(2) 生产岗位: 中药提取工、质量检验工、包装工。

(3) 生产及质量控制要点:

首先应制备清膏, 然后进行收膏。

1. 制备清膏

一般采用煎煮法。

2. 浓缩: 将滤液浓缩至规定的密度, 即清膏。

清膏加入规定量的炼糖或炼蜜。

3. 蜂蜜和糖的处理及选用

制备煎膏剂所用的蜂蜜及糖须事前炼制。所用的糖有冰糖、白糖、红糖、饴糖等。除有特殊规定外, 应使用药典收载的蔗糖。炼糖的目的是使糖的晶粒熔融、除去水分净化杂质和灭菌, 还有促进蔗糖转化防止“返砂”现象。膏滋放置一定时间后常有蔗糖结晶产生(常称“返砂”), 从而影响煎膏的均匀性和外观, 原因主要是炼糖不当。

炼糖的方法和要求:

取蔗糖加入糖量一半的水, 加入 0.1% 酒石酸, 加热溶解, 保持微沸 (110-115 度) 2 小时, 炼至“滴水成珠, 脆不粘牙, 色泽金黄”, 转化率不低于 60%, 含水量约 22%, 或测定相对密度, 即可供用。

4. 收膏 P109 页清膏中加规定量的炼糖或炼蜜, 继续加热熬炼不断搅拌和捞取液面上的泡沫, 至规定的标准即可。

除另有规定外, 糖和蜜的用量一般为清膏的三倍。

5. 分装与贮存

(三) 质量要求与检查 P109

(四) 举例

#### 实训二 煎膏剂的制备

一、实训目标

1. 掌握煎膏剂的制备方法。

2. 熟悉相对密度的测定方法。

二、实训提要

煎膏剂一般是先将药材提取浓缩至规定相对密度的“清膏”, 再加入规定量的炼蜜或糖 (或转化糖) 收膏, 除另有规定外, 一般加入量不超过清膏量的 3 倍; 若需加入药物的细粉收膏, 应等清膏冷却后加入, 搅拌混匀。煎膏剂应无糖的结晶析出。

	<p>三、实训内容</p> <p>(一) 益母草膏的制备</p> <p>[处方] 益母草、红糖适量。</p> <p>[试剂与仪器] 砂锅或夹层煎煮锅、台秤、纯化水、纱布、搪瓷盆、漏斗、滤纸、密度计、烧杯(1000ml)等。</p> <p>[制法] 取益母草，切碎，加水煎煮二次，每次2小时，合并煎液，滤过，滤液浓缩至相对密度为1.21~1.25(80℃)的清膏。称取红糖(每100g清膏加红糖200g)，加糖量1/2的水及0.1%酒石酸，直火加热，不断搅拌、溶化，至金黄色时，加入上述清膏，混匀，继续浓缩至规定的相对密度，即得。</p> <p>注：相对密度检查时，取本品10g，加水20ml稀释后(即加水2倍)，依法检查其相对密度应为1.10~1.12。</p> <p>[步骤] 1.按照处方药物量配齐各药物，能正确使用台秤。</p> <p>2.将益母草置砂锅中，加水浸泡30分钟后，加水煎煮二次，合并煎液。</p> <p>3.乘热过滤煎液，滤液继续浓缩至相对密度为1.21~1.25(80℃)的清膏。</p> <p>4.按照清膏与红糖比例取红糖，加入到约占糖量一半的水中，另外加酒石酸(0.1%)，直火加热，不断搅拌溶化，至颜色呈现金黄色时为止。</p> <p>5.将上述炼好的糖加入到直述清膏中，搅拌混匀，继续浓缩至相对密度为1.10~1.12止。</p> <p>6.密封、瓶装，即得成品。</p> <p>[功能与主治] 活血调经。用于经闭，痛经及产后瘀血腹痛。</p> <p>[用法与用量] 口服，一次10g，一日1~2次。</p> <p>(二) 煎膏剂常规质量检查</p> <p>煎膏剂的相对密度检查 除另有规定外，测定温度为20℃。液体药剂的相对密度，一般用比重瓶进行测定；测定易挥发的液体的相对密度时，可用韦氏比重秤进行测定。由于煎膏剂比较黏稠，直接测试相对密度误差较大，所以将煎膏剂加水稀释后再测其相对密度，可以客观减小误差。</p> <p>测定 取煎膏剂约10g，置洁净干燥并已称定重量的50ml具塞的锥形瓶中，精密称定，得出煎膏剂的重量准确值，加入称定重量的纯化水，将加水后的锥形瓶称定重量得到煎膏与水的总重量，作为供试品(计算出供试品中的含水量f)。取洁净、干燥并精密称定重量的比重瓶，装满供试品后，置20℃的水浴中，放置10~20min，插入中心有毛细孔的瓶塞，使过多的液体从塞孔溢出，并用滤纸将瓶塞顶端擦干，然后将比重瓶自水浴中取出，再用滤纸将比重瓶的外面擦干，精密称定重量，减去比重瓶的重量求得供试品的重量后，将供试品倾去，洗净比重瓶，装满</p>		
--	---	--	--

新沸过的冷水，再照上法测得同一温度时水的重量，按下式计算，即得。

相对密度的计算公式

$$\text{煎膏剂的相对密度} = (W_1 - W_1 \times f) / (W_2 - W_1 \times f)$$

式中  $W_1$  为装满比重瓶的稀释后煎膏剂的重量；

$W_2$  为装满比重瓶的水的重量；

$f$  为稀释后煎膏剂的含水量。

#### 四、思考题

1. 制备煎膏剂的过程中应注意哪些问题？
2. 如何防止煎膏剂出现“返砂”现象？
3. 按传统方法收膏标示有哪些？

### 一、糖浆剂

#### (一) 概述

- 1、 糖浆剂的定义：糖浆剂是指含药物、药材提取物或芳香物质的浓蔗糖水溶液。除另有规定外，糖浆剂含糖量应不低于 65% (g / ml)
- 2、 糖浆剂的发展：糖浆剂是在传统的汤剂煎膏剂的基础上发展起来的一种剂型。
- 3、 糖浆剂的特点：糖可掩盖药物的不良气味；使药物容易内服，尤其适宜儿童。
- 4、 糖浆剂的辅料：蔗糖是主要的辅料应符合药典规定，应是经精制的无色或白色干燥的结晶品极易溶于水，水溶液较稳定。P109-110 页

#### (二) 中药糖浆剂的分类：

分类 矫味糖浆（如单糖浆、橙皮糖浆等）  
含药糖浆（如止咳糖浆、驱蛔灵糖浆）

#### (三) 制备

##### (1) 制备工艺：

- 1.1.1 药材→浸提→纯化→浓缩→混合+单糖浆→分装→灭菌。
- 1.1.2 可溶性药材+新沸过的水→溶解→溶解液+单糖浆→漉过→分装→灭菌。
- 1.1.3 可溶性药材+蔗糖→煮沸→漉过→用新沸水调整规定量。

制备方法：1、溶解法（此法又称“热溶法”，适用于热稳药物）

将蔗糖加于一定量的沸水中，加热溶解后再加入各种药物，搅拌溶解，滤过，自滤器加水至全量

热不稳的药物，采用“冷溶法”室温下将蔗糖溶于冷的蒸馏水中。滤过即得。

	<p>2、混合法（将药物和单糖浆直接混合而成）</p> <p>①水溶性的固体药物可少量蒸馏水制成浓溶液，溶解度较小的可适当采用增溶的方法，然后加入单糖浆中</p> <p>②药物为液体制剂可直接与单糖浆混合</p> <p>③药物为含醇制剂与单糖浆混合时往往产生浑浊，可加适量的滑石粉助滤，滤液加入单糖浆中混合</p> <p>④药物为中草药的水浸出制剂，可加热使高分子杂质如蛋白质等凝固，滤过，再与单糖浆混合</p> <p>⑤药物为中草药须先浸出、精制，制成浓缩液再与单糖浆混合</p> <p>(2) 生产岗位：中药提取工、配制工、质量检验工、包装工、灭菌工。</p> <p>(3) 生产及质量控制要点：P110 页</p> <p>(四) 质量要求：P110 页</p> <p>(五) 举例：1、单糖浆（矫味剂，固体药剂的赋形剂）</p> <p>本法制备时，加热时间的长短对剂型的稳定有影响</p> <p>2、橙皮糖浆（芳香矫味剂，配方）</p> <p>滑石粉 { 分散剂 挥发油（混浊） 助滤剂 细微沉淀</p> <p>枸橼酸有矫味作用</p> <p>3、远志糖浆</p> <p>氨溶液调碱性、可防止远志皂素水解沉淀</p> <p>(四) 糖浆剂在生产中应注意的问题</p> <p>1、霉败问题</p> <p>2、沉淀问题 原因及防止措施</p> <p>3、变色问题</p>		
<p>学生 回答 问题</p>	<p>[教学小结]</p> <p>1、说出煎膏剂的优点、缺点与制备的工艺流程。</p> <p>2、说出糖浆剂的制备工艺流程。</p> <p>3、制备煎膏剂的关键是什么？</p> <p>4、制备糖浆剂中应采用什么糖？</p>	<p>5 分</p>	<p>出练 习题 进行 测验</p>
	<p>[布置作业]</p> <p>1、说出煎膏剂的优点、缺点与制备的工艺流程。</p> <p>2、说出糖浆剂的制备工艺流程。</p> <p>3、制备煎膏剂的关键是什么？</p> <p>4、制备糖浆剂中应采用什么糖？</p> <p>5、糖浆剂有几种分类方法？</p> <p>6、煎膏剂中炼糖或炼蜜的用量不超过清膏的几倍？</p>	<p>3 分</p>	

--	--	--	--