
药物制剂技术

浸出制剂

浸出制剂

一、概述

◆ 浸出制剂：指采用适宜的溶剂和方法浸出药材中有效成分制成的制剂。

药材中的成分包括有效成分、辅助成分和无效成分，浸出的目的是前两者。

◆ 浸出制剂的类型

水浸出制剂：汤剂、中药合剂

含醇浸出制剂：酊剂、酒剂、流浸膏剂

含糖浸出制剂：煎膏剂

精制浸出制剂：口服液

浸出制剂

一、概述

◆ 浸出制剂的特点

- ① 具有多种成分的综合作用
- ② 药效缓和、持久
- ③ 与药材相比，体积小、使用方便
- ④ 往往含有不同程度的无效成分

◆ 浸出制剂的溶剂

常用水、乙醇等

◆ 浸出制剂的浸出辅助剂

酸、碱、甘油、表面活性剂等

浸出制剂

二、浸出原理

◆ 浸出过程

浸润与渗透、解吸与溶解、扩散、置换

◆ 影响浸出的因素

- ① 药材的粉碎度：适度粉碎、不宜过细
- ② 溶剂：用量、pH 值
- ③ 浸出温度：
- ④ 浸出时间：
- ⑤ 浓度梯度：浓度梯度越大，浸出越快
- ⑥ 其他：浸出压力、新技术

浸出制剂

三、浸出方法

1. 煎煮法

◆ 溶剂：水

◆ 特点：操作简单、浸出较完全，
杂质较多、易霉变

◆ 适用范围：有效成分易溶于水，且对湿、热较稳定

浸出制剂

2. 浸渍法

◆ 溶剂：多用乙醇

◆ 特点：操作简单，浸出效率低，
溶剂用量多、时间长、浸出
不完全

◆ 适用范围：粘性无组织的药材，新鲜易膨胀的药材。

不适用于贵重或有效成分含量低的药材

◆ 制法：冷浸法、热浸法

浸出制剂

3. 渗漉法

◆ 溶剂：可用水或乙醇

◆ 特点：①动态浸出，浸出过程保持良好浓度差且能自动连续进行

② 溶剂用量较少、浸出完全、省去浸出液与药渣分离、浸出效率较高

◆ 适用范围：毒、剧药材，贵重药材或有效成分含量低的药材。

不适用新鲜易膨胀及无组织的药材。

浸出制剂

4. 回流法

- ◆ 溶剂：乙醇等挥发性溶剂
- ◆ 特点：溶剂用量少、受热时间长，
- ◆ 不适用于浸出成分受热易破坏的药材。

5. 其他方法

水蒸气蒸馏法：主要用于挥发油的提取

超临界流体萃取法：温度低、效率高、无溶剂残留，适于挥发性、热敏性及含量低的物质。

超声波提取法：省时、节能、提取效率高

浸出制剂

四、浸出液的浓缩与干燥

1. 浓缩（浓缩的主要方法为蒸发）

◆ 影响蒸发的因素

- ① 蒸发面积：与蒸发量成正比
- ② 液体实际蒸汽压：实际蒸汽压应低于饱和蒸汽压，其越小蒸发量越大。
- ③ 液体表面压力：与蒸发量成反比
- ④ 传热温度差：指加热蒸汽的温度与溶液的沸点之差
- ⑤ 液体静压力：对沸点有影响
- ⑥ 传热系数

浸出制剂

1. 浓缩（浓缩的主要方法为蒸发）

◆ 蒸发方法

- ① 常压蒸发：温度高、速度慢、时间长。
适用于以水为溶剂的浸出液，对热稳定的成分。
- ② 减压蒸发：温度低、速度快，增大传热温度差，能不断排除蒸汽。
适用于不耐热成分的浓缩及有机溶剂的回收。

浸出制剂

1. 浓缩（浓缩的主要方法为蒸发）

◆ 蒸发方法

③ 薄膜蒸发：速度快、受热时间短，不受液体静压和过热影响，可连续操作，浓缩效率高。

适用于热敏性浸出液

蒸发方式有两种：一是浸出液快速流过加热面形成液膜；二是浸出液剧烈沸腾产生大量泡沫蒸发。

④ 多效蒸发：节能

浸出制剂

2. 干燥

◆ 干燥：利用热能将湿物料中所含的水分或其他溶剂除去，获得干燥物品的操作。

干燥速率：单位时间、单位干燥面积上被干物料中所能气化的水分量。

◆ 湿物料中水分的存在状态

平衡水分：干燥不能去除

自由水分：（游离水分）干燥可以除去

结合水分：较难除去

非结合水分：易于除去

浸出制剂

◆ 干燥过程

① **恒速阶段**：也称表面气化控制阶段。

物料中水分含量较多，物料表面的水分气化时内部水分能及时补充到表面，干燥速度取决于表面水分气化速率。

加快干燥的方法有：提高空气温度、降低空气湿度、改善物料与空气的接触面积、提高空气流速。

浸出制剂

◆ 干燥过程

② **降速阶段**：也称内部水分扩散控制阶段

。物料内部水分向表面移动速度小于表面水分气化速度。

加快干燥的方法有：提高物料的温度、改善物料的分散程度。

浸出制剂

◆ 影响干燥的因素

**物料的性质：结构、性状大小、
料层的厚度、水分结合方式**

干燥介质的温度

干燥介质的速度与流速

干燥速率

干燥方式

干燥压力

浸出制剂

◆ 干燥方法

常压干燥：时间长、温度高，成品难粉碎

减压干燥：温度低、速度快，成品疏松

沸腾干燥：干燥均匀、速度快

喷雾干燥：瞬间直接将料液干燥为粉末

其他：冷冻干燥、红外线干燥、微波干燥、吸湿干燥

浸出制剂

五、浸出制剂的类型

◆ 汤剂：药材加水煎煮，去渣取汁制成的液体制剂

◆ 酒剂：又称药酒，药材用蒸馏酒提取制成的澄清液体制剂

◆ 酊剂：药材用规定浓度的乙醇提取或溶解而制成的澄清液体制剂

 毒性药品酊剂每 100ml 相当于原药材 10g

 其他酊剂每 100ml 相当于原药材 20g

浸出制剂

五、浸出制剂的类型

◆ **流浸膏剂**：药材用适宜的溶剂提取，蒸去部分溶剂，调整至规定浓度而制成的制剂。

为含醇制剂，每 1ml 相当于原药材 1g

◆ **浸膏剂**：药材用适宜溶剂提取，蒸去大部分或全部溶剂，调整至规定浓度而制成的制剂。

每 1g 相当于原药材 2 ~ 5g

◆ **煎膏剂**：习称“膏滋”，药材用水煎煮，取煎煮液浓缩，加炼蜜或糖制成的半流体制剂。