



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 111686008 A

(43)申请公布日 2020.09.22

(21)申请号 202010697204.0

(22)申请日 2020.07.20

(71)申请人 温州海鹤药业有限公司

地址 325000 浙江省温州市经济技术开发区
星海街道滨海二十五路360号

(72)发明人 高杨 苏玲萍

(51)Int.Cl.

A61J 3/00(2006.01)

权利要求书1页 说明书4页

(54)发明名称

一种混煎中药去磷工艺

(57)摘要

本发明涉及制药技术领域,具体公开了一种混煎中药去磷工艺,其包括如下步骤:S1除磷:称取混煎处方中的药材并混合,再加水并升温至55-65℃,接着调节pH至酸性,然后加入碳酸镧,每500ml加水量加入1-3g碳酸镧,加完后持续搅拌1-3h,得到浸泡物;S2过滤:去除浸泡物中的镧盐沉淀,得到过滤物;S3提取:对过滤物进行提取,得到混煎中药。混煎中药预先经过处理,镧离子与磷酸根结合形成难溶的化合物,进而降低混煎中药中的磷含量,适用于肾功能不全的患者。

1. 一种混煎中药去磷工艺,其特征在于,包括如下步骤:

S1除磷:称取混煎处方中的药材并混合,再加水并升温至55-65℃,接着调节pH至酸性,然后加入碳酸镧,每500ml加水量加入1-3g碳酸镧,加完后持续搅拌1-3h,得到浸泡物;

S2过滤:去除浸泡物中的镧盐沉淀,得到过滤物;

S3提取:对过滤物进行提取,得到混煎中药。

2. 根据权利要求1所述的一种混煎中药去磷工艺,其特征在于:所述S1除磷中,总加水质量与药材总质量相等。

3. 根据权利要求1所述的一种混煎中药去磷工艺,其特征在于:所述S1除磷中,用稀盐酸调节pH至3-4。

4. 根据权利要求1所述的一种混煎中药去磷工艺,其特征在于:所述S2过滤的具体过程如下:先将浸泡物过滤,得到药材和一次滤液,再将药材用水冲洗2-4次,得到冲洗液,接着将冲洗液过滤,得到二次滤液,最后合并一次滤液、二次滤液和冲洗后的药材,得到过滤物。

5. 根据权利要求1所述的一种混煎中药去磷工艺,其特征在于:所述S3提取的具体过程如下:将过滤物加热至100-110℃并搅拌,持续1-2h后过滤去除药材,得到混煎中药。

6. 根据权利要求5所述的一种混煎中药去磷工艺,其特征在于:还包括步骤S4浓缩,其具体过程如下:将混煎中药加热至100-110℃,浓缩至密度为1.3-1.4g/ml,得到浓缩液。

7. 根据权利要求6所述的一种混煎中药去磷工艺,其特征在于:还包括将浓缩液制成的颗粒状药剂的步骤S5制粒。

一种混煎中药去磷工艺

技术领域

[0001] 本发明涉及制药技术的领域,更具体的说,它涉及一种混煎中药去磷工艺。

背景技术

[0002] 肾功能不全即肾小球严重破坏,使身体在排泄代谢废物和调节水电解质、酸碱平衡等方面出现紊乱的临床综合症后群。对于该类患者而言,由于对磷的清除功能受到不同程度的影响,因此对于自身代谢产生的磷都难以排出体外,导致血磷增高。患者除了在饮食上要注重高钙低磷外,在中药的选用上也要注意钙、磷含量。

[0003] 目前使用低磷的中药治疗肾功能不全的患者,属于一种常用的现代化治疗手段。如仙茅、厚朴等中药的含磷量低且含钙量高,适宜用于肾功能不全患者;而如黄连、川穹等中药含磷量高,不适宜用于肾功能不全患者。

[0004] 可见不是何种中药都适用于肾功能不全患者,而这也对治疗方案提高难度要求,有待改进。

发明内容

[0005] 针对现有技术存在的高磷中药不适用于肾功能不全患者的问题,本发明的目的在于提供一种混煎中药去磷工艺,其具有可降低中药内磷含量的优点。

[0006] 为实现上述目的,本发明提供了如下技术方案:

一种混煎中药去磷工艺,包括如下步骤:

S1除磷:称取混煎处方中的药材并混合,再加水并升温至55-65℃,接着调节pH至酸性,然后加入碳酸镧,每500ml加水量加入1-3g碳酸镧,加完后持续搅拌1-3h,得到浸泡物;

S2过滤:去除浸泡物中的镧盐沉淀,得到过滤物;

S3提取:对过滤物进行提取,得到混煎中药。

[0007] 通过采用上述技术方案,采用化学吸附的原理去除中药内部分的磷。镧离子与磷酸根结合形成难溶的化合物,进而降低混煎中药中的磷含量。镧的化合价态稳定,其与磷结合后不会因氧化还原反应而重新释放。

[0008] 混煎中药预先经过处理,使磷含量降低,适用于肾功能不全的患者,而混煎处方不受高磷中药材的限制。相比于直接服用碳酸镧的方式,预处理的方式具有如下优点:1、人体不会因碳酸镧而产生副作用,安全性高;2、碳酸镧不会对其余药剂作用产生不利影响;3、患者可直接服用中药制剂,方便且不会因忘记服用碳酸镧而造成麻烦;4、成本降低。

[0009] 进一步地,所述S1除磷中,总加水质量与药材总质量相等。

[0010] 进一步地,所述S1除磷中,用稀盐酸调节pH至3-4。

[0011] 通过采用上述技术方案,该pH值范围下碳酸镧容易解离,镧离子与磷酸根结合形成难溶的化合物,去磷效果好。

[0012] 进一步地,所述S2过滤的具体过程如下:先将浸泡物过滤,得到药材和一次滤液,再将药材用水冲洗2-4次,得到冲洗液,接着将冲洗液过滤,得到二次滤液,最后合并一次滤

液、二次滤液和冲洗后的药材,得到过滤物。

[0013] 通过采用上述技术方案,过滤去除浸泡物中的磷酸镧沉淀及未反应的碳酸镧沉淀。

[0014] 进一步地,所述S3提取的具体过程如下:将过滤物加热至100-110℃并搅拌,持续1-2h后过滤去除药材,得到混煎中药。

[0015] 通过采用上述技术方案,充分提取药材中的有效物质。

[0016] 进一步地,还包括步骤S4浓缩,其具体过程如下:将混煎中药加热至100-110℃,浓缩至密度为1.3-1.4g/ml,得到浓缩液。

[0017] 进一步地,还包括将浓缩液制成的颗粒状药剂的步骤S5制粒。

[0018] 通过采用上述技术方案,中药制剂可为浓缩液或是颗粒状,适用于不同的处方。

[0019] 综上所述,本发明具有以下有益效果:本发明采用碳酸镧降低中药内的磷含量,使混煎中药适用于肾功能不全的患者,而混煎处方不受高磷中药材的限制。

具体实施方式

[0020] 以下结合实施例对本发明作进一步详细说明,予以特别说明的是:以下实施例中未注明具体条件者,按照常规条件或制造商建议的条件进行,以下实施例中所用原料除特殊说明外均可来源于普通市售。

[0021] 本发明的实施例采用如下混煎处方:30g黄芪(生)、10g何首乌(制)、15g茯苓、10g滑石粉、20g丹参、10g补骨脂、10g车前子(炒)、10g牡丹皮、10g茜草、10g党参、10g白术(炒)、6g甘草(炙)、10g泽泻、15g仙灵脾、15g菟丝子、10g赤芍、15g白茅根、9g当归。

[0022] 实施例1:

一种混煎中药去磷工艺,包括如下步骤:

S1除磷:称取上述混煎处方中的药材并混合,得到总质量为225g的混合药材,再加入225ml纯化水,升温至60℃,接着用0.1mol/L的稀盐酸调节pH至3.5,然后加入0.9g碳酸镧,持续搅拌2h,得到浸泡物;

S2过滤:将浸泡物经160目筛网过滤,得到药材和一次滤液,再将药材置于14目筛网上,用纯化水冲洗3次,得到冲洗液,接着将冲洗液经160目筛网过滤,得到二次滤液,最后合并一次滤液、二次滤液和药材,得到过滤物;

S3提取:将过滤物加热至105℃并搅拌,持续1h后过滤去除药材,得到混煎中药;

S4浓缩:将混煎中药加热至105℃,浓缩至密度为1.3g/ml,得到浓缩液;

S5制粒:将浓缩液烘制成干膏,再经制粒机制成颗粒状药剂。

[0023] 实施例2:

一种混煎中药去磷工艺,包括如下步骤:

S1除磷:称取上述混煎处方中的药材并混合,得到总质量为225g的混合药材,再加入225ml纯化水,升温至55℃,接着用0.1mol/L的稀盐酸调节pH至3,然后加入1.35g碳酸镧,持续搅拌1h,得到浸泡物;

S2过滤:将浸泡物经160目筛网过滤,得到药材和一次滤液,再将药材置于14目筛网上,用纯化水冲洗2次,得到冲洗液,接着将冲洗液经160目筛网过滤,得到二次滤液,最后合并一次滤液、二次滤液和药材,得到过滤物;

S3提取:将过滤物加热至100℃并搅拌,持续1.5h后过滤去除药材,得到混煎中药;

S4浓缩:将混煎中药加热至100℃,浓缩至密度为1.35g/ml,得到浓缩液;

S5制粒:将浓缩液烘制成干膏,再经制粒机制成颗粒状药剂。

[0024] 实施例3:

一种混煎中药去磷工艺,包括如下步骤:

S1除磷:称取上述混煎处方中的药材并混合,得到总质量为225g的混合药材,再加入225ml纯化水,升温至65℃,接着用0.1mol/L的稀盐酸调节pH至4,然后加入0.45g碳酸镧,持续搅拌3h,得到浸泡物;

S2过滤:将浸泡物经160目筛网过滤,得到药材和一次滤液,再将药材置于14目筛网上,用纯化水冲洗4次,得到冲洗液,接着将冲洗液经160目筛网过滤,得到二次滤液,最后合并一次滤液、二次滤液和药材,得到过滤物;

S3提取:将过滤物加热至100℃并搅拌,持续1.5h后过滤去除药材,得到混煎中药;

S4浓缩:将混煎中药加热至110℃,浓缩至密度为1.4g/ml,得到浓缩液;

S5制粒:将浓缩液烘制成干膏,再经制粒机制成颗粒状药剂。

[0025] 实施例4:

与实施例1的区别在于,用稀盐酸调节pH至5。

[0026] 实施例5:

与实施例1的区别在于,用稀盐酸调节pH至2。

[0027] 对比例1:

与实施例1的区别在于,未加入碳酸镧。

[0028] 去磷测试:

测试过程参照中国药典2015年版四部3109中记载的方法,具体过程如下:

(一) 备料:

15%硫酸溶液:量取硫酸15ml,缓慢加入到80ml水中,冷却,用水稀释至100ml,混合均匀;

0.04mol/L钼酸铵溶液:称取钼酸铵(四水合物)5g,加15%硫酸溶液溶解并稀释至100ml;

对苯二酚溶液:称取0.5g对苯二酚,加100mL水溶解,溶解后加一滴浓硫酸;

20%亚硫酸钠溶液:称取20g无水亚硫酸钠,加100mL水溶解,临用时配制;

磷贮备液(760.2mM)(磷浓度:23.54mg/ml):称取磷酸二氢钾约10.346g,精密称定,置于100ml量瓶中,用水溶解并稀释至刻度;

磷标准使用液(磷浓度:0.024mg/ml):先精密量取磷贮备液1ml,置50ml量瓶中,加水稀释至刻度,再精密量取1ml稀释后的磷贮备液,置20ml量瓶中,加水稀释至刻度;

供试液:分别量取实施例1-5、对比例1的浓缩液,用水稀释125倍,再量取5ml稀释后的浓缩液,经0.45μm滤膜过滤,接着精密量取滤液1ml,置10ml量瓶中,加水稀释至刻度,作为供试液;

(二) 绘制磷标准曲线:

精密量取磷标准使用液0、0.5、1、2、3、4、5ml,分别置25ml量瓶中(磷浓度:0.47ug/ml-4.7ug/ml),加入2ml钼酸铵溶液,摇匀;加入1ml亚硫酸钠溶液、1ml对苯二酚溶液,加水稀释

至刻度,摇匀,作为各浓度磷标准溶液,室温放置30 分钟后,在波长660nm处测定其吸光度,以磷标准溶液的吸光度与浓度绘制标准曲线;

(三) 供试液检测:

量取实施例1-5、对比例1制得的2ml供试液置25ml量瓶中,加0.04mol/L钼酸铵溶液2ml,混匀,加入1ml亚硫酸钠溶液、1ml对苯二酚溶液,加水稀释至刻度,摇匀,室温放置30分钟,照紫外-可见分光光度法,在波长660nm处测定吸光度,同时同法制备空白溶液校零,即可读取供试液磷离子含量,结果见表1。

[0029] 表1 磷离子含量测试结果记录表

	磷含量 (ppm)
实施例1	154
实施例2	162
实施例3	171
实施例4	241
实施例5	286
对比例1	1052

由表1结果可得:

- 1、实施例1和对比例1的结果对比可得,本发明具有优异的去磷效果;
- 2、实施例1-3的结果对比可得,实施例1的磷含量最低,其为优选实施例;
- 3、实施例1、4、5的结果对比例可得,实施例1的pH范围更适宜碳酸镧发挥去磷作用。

[0030] 本具体实施例仅仅是对本发明的解释,其并不是对本发明的限制,本领域技术人员在阅读完本说明书后可以根据需要对本实施例做出没有创造性贡献的修改,但只要在本发明的权利要求范围内都受到专利法的保护。