

• 基层园地 •

一种新的中药剂型——中药冰剂

赵东林^{1*}, 吕体刚²

(1. 河南平顶山煤业集团总医院制剂室,
河南 平顶山 467000; 2. 河南平顶山市普生
药业有限公司, 河南 平顶山 467000)

冰剂系指将药物的水溶液通过冷冻的方法制成的一类固体制剂。中药冰剂是以中药汤剂为基础, 提取中药中的有效成分, 加入一些附加剂, 通过低温冷冻的方法而制成的一类固体制剂, 有别于冻干粉剂, 是供口服用的一种制剂。它作为一种剂型在药剂学教材和各种文献资料中从未被提出过。而作为食品和饮料的形式, 早已为大众所认可, 并且工艺条件已趋成熟。笔者借鉴食品业的成功方法, 特提出“中药冰剂”的概念。

中药冰剂可以看作是在口服液和冲剂的基础上发展的一种新剂型。它既保持了口服液和冲剂口味好, 服用方便的特点, 又克服了冲剂易于吸潮变质的缺点。既适合全身用药又适合局部用药, 特别适合温热病和上呼吸道感染性疾病, 受到患者特别是儿童的欢迎。

1 冰剂的服用方法和适应证

口内含服。利用口腔内的温度使药物熔化。相当于舌下含服, 作用迅速。又相当于口腔局部用药, 较适合口腔和咽喉等局部疾病如口腔溃疡、急性慢性咽炎、扁桃体炎等。

外用冰剂: 适宜于急性软组织损伤等症。

2 冰剂的特点

中药冰剂可以看作是在口服液和冲剂的基础上发展的一种新剂型。它既保持了口服液和冲剂口味好, 服用方便, 服用剂量少的特点, 又克服了冲剂易于吸潮变质的缺点。既适合全身用药又适合局部用药, 特别适合温热病和上呼吸道感染性疾病, 受到患者特别是小儿患者的欢迎。

冰剂的优点: (1) 冰剂因其低温贮藏, 质量较稳定, 不易变质和遭受污染。故有效期较长。(2) 对热性病和口腔及咽喉等局部疾病效果较好。(3) 服用方便。可直接口服及熔化后口服均可。可相当于舌下给药, 作用迅速。(4) 口味好, 尤其适合于儿童。冰剂的缺点: (1) 需低温贮存。(2) 运输、携带、患者窗口取药不方便。

3 冰剂的制法

3.1 提取 因中药中所含有效成分不同, 可采用不同的溶

媒和方法进行提取。一般多采用煎煮法提取有效成分, 也可采用渗漉法、浸渍法及回流提取法提取。含有挥发油的药物应先提取挥发油后再进行煎煮。

3.2 浓缩 合并滤液, 静置澄清滤过, 浓缩至比重约 1.17~1.18 (80~90℃) 的浓缩液。

3.3 除杂 采用静置沉降、离心、醇沉、加澄清剂或超滤等方法除杂。

3.4 配制 滤液加入调味剂等, 加水至配制量, 混匀, 个别不耐热或不适宜煎煮的中药可粉碎成细粉或极细粉配入冰剂中。调味剂多用蔗糖、葡萄糖、蜂蜜、甜味剂、香精等。

3.5 冷冻 配制好的药液经检验合格后即可灌入冷冻模具中进行冷冻。

冷冻模具的要求: (1) 冷冻模具应规格标准, 一致。(2) 不影响药物的性质, 不与主药发生反应。(3) 冷冻后药物易于取出。也可在冰冻时加入棒芯, 以便于服用。

棒芯的要求: (1) 不与主药发生作用, 不影响药物的性质;(2) 规格一致, 不造成药物的重量差异;(3) 不影响口味;(4) 安全。一般多采用木棒、竹棒及高分子材料等。

3.6 包装 一般可用塑料袋、纸塑复合袋、铝箔袋及铝塑复合袋等包装。包装环境应在 0~5℃ 之间, 包装后应立即放入冷冻室冷冻。并应以不使冰剂熔化为原则。

3.7 贮存 应贮存在 0℃ 以下, 不能使其熔化。

4 质量控制

4.1 性状 包括外观、色、味、澄明度等。

4.2 鉴别 对照药材或对照品的 TLC 鉴别。

4.3 检查 包括: 装量差异、融化性、卫生学等。

融化检查: 取冰剂熔化后不得有固体不溶物。若有中药细粉者, 应混悬均匀, 并不得有焦屑等杂物。

装量差异: 取供试品 5 块, 除去包装, 熔化, 将内容物分别倒入经校正的干燥量筒内, 在室温下检视, 每块装量与标示装量相比较, 少于标示装量的不得多于 1 块, 并不得少于标示装量的 95%。

卫生学: 细菌总数及霉菌、酵母菌数参照口服液标准执行。

5 讨论

冰剂作为一种新的剂型, 有别的剂型无法比拟的优点。据临床验证很受患者特别是小儿患者的欢迎。在常见病多发病的上呼吸道感染性疾病中很受欢迎, 在小儿科及口腔咽喉科更具有得天独厚的优势, 可以预料, 冰剂的推广和发展一定会大有可为的。不论作为医院制剂和药厂生产都有很好的发展前途。笔者抛砖引玉, 希望广大药学同仁积极参与和斧正, 使冰剂工艺更加完善, 更好的造福广大患者。

[参考文献]

[1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典[S]. 一部, 北京: 化工出版社, 2005. 附录 70-71.

[收稿日期] 2006-12-27

[通讯作者] * 赵东林, Tel: (0375) 2729183