

[19] 中华人民共和国国家知识产权局



[12] 发明专利申请公开说明书

[21] 申请号 200510100847.8

[51] Int. Cl.

A61K 36/234 (2006.01)

A61K 31/045 (2006.01)

A61K 31/125 (2006.01)

A61K 33/04 (2006.01)

A61K 9/06 (2006.01)

A61P 17/00 (2006.01)

[43] 公开日 2006 年 5 月 17 日

[11] 公开号 CN 1772025A

[51] Int. Cl. (续)

A61P 31/10 (2006.01)

[22] 申请日 2005.11.3

[21] 申请号 200510100847.8

[71] 申请人 广东皮宝制药有限公司

地址 515021 广东省汕头市金园工业区 11R2
-2 片区

[72] 发明人 柯树泉

[74] 专利代理机构 汕头市潮睿专利事务有限公司

代理人 俞诗永

权利要求书 1 页 说明书 4 页

[54] 发明名称

消炎癣湿药膏的制备方法

[57] 摘要

一种消炎癣湿药膏的制备方法，先按下述配比
配备原料：升药底 50g、升华硫 50g、蛇床子 50g、
樟脑 50g、冰片 30g、苯酚 40ml、凡士林 730 ~
1000g；然后将升药底、升华硫、蛇床子、樟脑、冰
片五种药材微粉碎，过 300 目筛，待用；再将凡士
林加热使熔化，滤过，加入经微粉碎的升药底、升
华硫、蛇床子三种药材和苯酚，搅匀，稍冷后再加
入经微粉碎的樟脑、冰片，搅匀，即得所需的消炎
癣湿药膏。 本发明所制得的消炎癣湿药膏中药材
的有效成分的释出度和释放速度均比原有工艺有大幅
度的提高，使人体对药物有效成分的吸收比例和速
率有明显的突破，提高消炎癣湿药膏的治疗效果，
并充分利用药材，且膏体更细腻，无沙粒感。

1. 一种消炎癣湿药膏的制备方法，其特征是：先按下述配比配备原料：升药底 50g、升华硫 50g、蛇床子 50g、樟脑 50g、冰片 30g、苯酚 40ml、凡士林 730~1000g；然后将升药底、升华硫、蛇床子、樟脑、冰片五种药材微粉碎，过 300 目筛，待用；再将凡士林加热使熔化，滤过，加入经微粉碎的升药底、升华硫、蛇床子三种药材和苯酚，搅匀，稍冷后再加入经微粉碎的樟脑、冰片，搅匀，即得所需的消炎癣湿药膏。

2. 根据权利要求 1 所述的消炎癣湿药膏的制备方法，其特征是：凡士林加热熔化温度为 90~95℃。

3. 根据权利要求 1 所述的消炎癣湿药膏的制备方法，其特征是：滤过凡士林时采用 200 目筛网。

4. 根据权利要求 1 所述的消炎癣湿药膏的制备方法，其特征是：加入樟脑、冰片时膏体温度为 50~60℃。

5. 根据权利要求 1~4 任一项所述的消炎癣湿药膏的制备方法，其特征是：对药材升药底、升华硫、蛇床子、樟脑、冰片的微粉碎通过气流粉碎机、振动磨、球磨机或行星磨实现。

6. 根据权利要求 5 所述的消炎癣湿药膏的制备方法，其特征是：所述气流粉碎机包括水平圆盘式气流粉碎机、循环管式气流粉碎机、对喷式逆向气流粉碎机、撞击板靶式气流粉碎机、流化床式气流粉碎机。

7. 根据权利要求 5 所述的消炎癣湿药膏的制备方法，其特征是：所述微粉碎操作在低于 10℃ 下进行。

消炎癣湿药膏的制备方法

技术领域

本发明涉及治疗皮肤疾病的药物，具体地说，涉及一种用于治疗头癣、体癣、足癣、慢性湿疹、滋水瘙痒和疥疮的消炎癣湿药膏的制备方法。

背景技术

消炎癣湿药膏（批准文号：国药准字 Z44020427）具有杀菌、收湿、止痒的功效，临床适用于头癣、体癣、足癣、慢性湿疹、滋水瘙痒和疥疮等的治疗，是临床上一种较好的皮肤病治疗中药。但是现有的消炎癣湿药膏制备方法尚有不足之处，具体表现在：制备过程中升药底、蛇床子、升华硫、樟脑、冰片等中药材研成细粉，药材细粉的粒径在 150 微米~180 微米之间（能通过 80-100 目筛），然后将上述药材细粉加入凡士林基质中，制成药膏，由于药粉粒度较大，因此制备成的药膏涂抹时能感觉到有轻微的沙粒感，而且药材有效成分的释出受影响，药膏的疗效没有发挥到最佳水平。

发明内容

本发明的目的是提供一种消炎癣湿药膏的制备方法，使制备成的消炎癣湿药膏中的药材有效成分释出度和释放速度提高，消炎癣湿药膏疗效更好，且膏体细腻，无沙粒感。采用的技术方案如下：

一种消炎癣湿药膏的制备方法，先按下述配比配备原料：升药底 50g、升华硫 50g、蛇床子 50g、樟脑 50g、冰片 30g、苯酚 40ml、凡士林 730~1000g；然后将升药底、升华硫、蛇床子、樟脑、冰片五种药材微粉碎，过 300 目筛，待用；再将凡士林加热使熔化，滤过，加入经微粉碎的升药底、升华硫、蛇床子三种药材和苯酚，搅匀，稍冷后再加入经微粉碎的樟脑、冰片，搅匀，即得所需的消炎癣湿药膏。

对升药底、升华硫、蛇床子、樟脑、冰片五种药材的微粉碎通常

是各味药材分别进行，也可以多种药材混合在一起进行。

上述制备方法中，凡士林加热熔化温度优选为 90~95℃；滤过的作用是除去凡士林中的杂质，优选采用 200 目筛网过滤；加入樟脑、冰片时膏体温度优选为 50~60℃。

上述制备方法中，对升药底、升华硫、蛇床子、樟脑、冰片五种药材的微粉碎即细胞级微粉碎，粉体粒径达到 47 微米以下（完全通过 300 目筛）。细胞级微粉碎是以打破中药材细胞为目的的粉碎工艺技术，粉碎过程中细胞壁（膜）被打碎，将更有利于减轻其对有效成份释放所形成的阻力，并使细胞内容物直接暴露而提高其溶出度，从而使人体对药物有效成分的吸收比例和速率有了明显的突破，并相应地节约了药材资源；对于矿物类药材，细胞级微粉碎工艺可以将药材粉碎成粒径相当小的粉体，同样有利于药物有效成分的释出，使人体对药物有效成分的吸收比例和速率有了明显的突破，并相应地节约了药材资源。药物应用于皮肤后，一方面通过皮肤角质层和表皮进入真皮，由毛细血管吸收进入体循环；另一方面通过皮肤附属器如毛囊、皮脂腺和汗腺等吸收进入体循环，从而发挥治疗效果，药物分子或粒径越小，就越容易通过皮肤吸收通道，越有利于发挥治疗作用。

本发明对药材升药底、升华硫、蛇床子、樟脑、冰片的微粉碎可通过气流粉碎机、振动磨、球磨机或行星磨实现，其中气流粉碎机包括水平圆盘式气流粉碎机、循环管式气流粉碎机、对喷式逆向气流粉碎机、撞击板靶式气流粉碎机、流化床式气流粉碎机。

为了避免药材粉碎过程中的高温糊化对有效成分的破坏，微粉碎操作在低于 10℃下进行。

所述消炎癣湿药膏的配方中：

升药底、升华硫：功能收敛、杀虫、止痒，为历代医师治疗皮肤瘙痒、疥疮的首选良药，《中药志》载：“能杀虫止痒，治疥癣”；

蛇床子：功能祛风、燥湿、杀虫，主治疥癣湿疮，《本经》载：“主湿痒，附痹气，治恶疮”，《本草药性备要》载：“敷疮止痒，洗磁癩”；

樟脑、冰片：杀虫、止痛，《本草纲目》载：“通关窍，散郁火，利滞气，杀虫，治寒湿脚气，疥癣，风痒，着鞋中去脚气”，二者与升药底、升华硫、蛇床子等药合用起到祛风燥湿、杀菌、止痒的效果；

苯酚：消毒防腐药，增加了产品的杀菌效果，协同增效。

本发明制得的消炎癣湿药膏维持原有配方，具有杀菌、收湿、止痒的功效，临床适用于头癣、体癣、足癣、慢性湿疹、滋水瘙痒和疥疮等的治疗，疗效确切。本发明通过对药材进行微粉碎，使粉体粒径达到 47 微米以下，基本达到细胞破碎或裸露状态，使药材的有效成分的释出度（即目标成分释出量与原药材含量之比）和释放速度（用目标成分释出达峰时间比较）均比原有工艺有了大幅度的提高，其中释出度（可达 90%以上）较传统工艺提高 30%以上，释放速度较传统工艺可提高达 50%的幅度，使人体对药物有效成分的吸收比例和速率有了明显的突破，提高了消炎癣湿药膏的治疗效果，止痒时间明显缩短，并充分利用药材，且膏体更细腻，无沙粒感。

具体实施方式

实施例 1

取升药底 50g、升华硫 50g、蛇床子 50g、樟脑 50g、冰片 30g、苯酚 40ml、凡士林 730g；将升药底、升华硫、蛇床子、樟脑、冰片五种药材分别微粉碎，过 300 目筛，待用；再将凡士林加热至 91℃使熔化，用 200 目筛网滤过，然后向凡士林中加入经微粉碎的升药底、升华硫、蛇床子三种药材和苯酚，搅匀，稍冷后（即膏体温度为 52℃时）再加入经微粉碎的樟脑、冰片，搅匀，即得所需的消炎癣湿药膏。

批量生产时按以上比例配备原料。

实施例 2

取升药底 50g、升华硫 50g、蛇床子 50g、樟脑 50g、冰片 30g、苯酚 40ml、凡士林 900g；将升药底、升华硫、蛇床子、樟脑、冰片五种药材分别微粉碎，过 300 目筛，待用；再将凡士林加热至 95℃使熔化，用 200 目筛网滤过，然后向凡士林中加入经微粉碎的升药底、升华硫、蛇床子三种药材和苯酚，搅匀，稍冷后（即膏体温度为 58℃时）再加入经微粉碎的樟脑、冰片，搅匀，即得所需的消炎癣湿药膏。

批量生产时按以上比例配备原料。

实施例 3

取升药底 50g、升华硫 50g、蛇床子 50g、樟脑 50g、冰片 30g、苯酚 40ml、凡士林 1000g；将升药底、升华硫、蛇床子、樟脑、冰片五种药材分别微粉碎，过 300 目筛，待用；再将凡士林加热至 93℃使熔化，用 200 目筛网滤过，然后向凡士林中加入经微粉碎的升药底、升华硫、蛇床子三种药材和苯酚，搅匀，稍冷后（即膏体温度为 55℃时）再加入经微粉碎的樟脑、冰片，搅匀，即得所需的消炎癣湿药膏。

批量生产时按以上比例配备原料。

以上实施例中，对药材升药底、升华硫、蛇床子、樟脑、冰片的微粉碎可利用气流粉碎机、振动磨、球磨机或行星磨实现，其中气流粉碎机可以是水平圆盘式气流粉碎机、循环管式气流粉碎机、对喷式逆向气流粉碎机、撞击板靶式气流粉碎机、流化床式气流粉碎机。微粉碎操作一般在低于 10℃下进行。

经中国协和医科大学皮肤病研究所、暨南大学第四附属医院、广州市红十字会医院、广州市第二人民医院、广州市东升区医院等多家医疗机构临床验证，上述方法制备的产品临床疗效确切。