



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 105233295 A
(43) 申请公布日 2016. 01. 13

(21) 申请号 201510805846. 7
(22) 申请日 2015. 11. 20
(71) 申请人 王志敏
地址 030001 山西省太原市迎泽区水西关街
26 号院 1 号楼 1 单元
(72) 发明人 贺婕 张爱荣 王志敏 姜建芬
(74) 专利代理机构 太原华弈知识产权代理事务
所 14108
代理人 温霞云
(51) Int. Cl.
A61K 47/40(2006. 01)
A61K 47/36(2006. 01)
A61K 36/355(2006. 01)

权利要求书1页 说明书3页

(54) 发明名称
一种用于金银花提取溶液的稳定剂及稳定方法

(57) 摘要
本发明公开了一种用于金银花提取溶液的稳定剂及稳定方法,属于药学技术领域,涉及金银花药材的提取,解决现有金银花提取液存在的存放不稳定,绿原酸含量逐渐下降、外观混浊、PH 变化的问题。一种用于金银花提取溶液的稳定剂,包括豌豆麦芽糊精、β-环糊精、和 / 或羟丙基-β-环糊精。本发明通过将环糊精和豌豆麦芽糊精混合作为稳定剂,结合了环糊精空腔和豌豆麦芽糊精高溶解性和增溶的特点,将稳定剂按照一定比例与金银花提取溶液混合,可以保证溶液的 PH 值基本不变,产品含量稳定,外观保持澄清。

1. 一种用于金银花提取溶液的稳定剂,其特征在于,包括豌豆麦芽糊精、 β -环糊精和/或羟丙基- β -环糊精。

2. 根据权利要求1所述的用于金银花提取溶液的稳定剂,其特征在于,所述的稳定剂由质量比为1:1~7的 β -环糊精、和/或羟丙基- β -环糊精:豌豆麦芽糊精组成。

3. 根据权利要求2所述的用于金银花提取溶液的稳定剂,其特征在于,所述的稳定剂为质量比为1:1~3的 β -环糊精和豌豆麦芽糊精。

4. 利用权利要求1所述的稳定剂稳定金银花提取溶液的方法,其特征在于,是将金银花提取溶液在浓缩提纯之前用稳定剂混匀,再加入溶剂冷沉后过滤,调节溶液PH值在4-6之间即可。

5. 根据权利要求4所述的稳定金银花提取溶液的方法,其特征在于,所述的稳定剂的使用量为每1mL金银花提取溶液添加4-40mg的稳定剂。

6. 根据权利要求5所述的稳定金银花提取溶液的方法,其特征在于,所述的稳定剂优选使用量为每1mL金银花提取溶液添加8-40mg的稳定剂。

7. 根据权利要求4所述的稳定金银花提取溶液的方法,其特征在于,是将金银花提取溶液在浓缩提纯之前加入稳定剂,混合至均匀,加乙醇至醇度为60-75%后冷沉,过滤后回收乙醇,然后加入其他调节成分,再用氢氧化钠调节PH在4-6之间,即可。

8. 根据权利要求4所述的稳定金银花提取溶液的方法,其特征在于,所述的过滤用0.2 μ m微孔滤膜过滤。

一种用于金银花提取溶液的稳定剂及稳定方法

技术领域

[0001] 本发明属于药学技术领域,涉及金银花药材的提取,具体涉及一种用于金银花提取溶液的稳定剂及稳定方法。

背景技术

[0002] 金银花,又名忍冬花,为忍冬科忍冬属植物忍冬及同属植物干燥花蕾或带初开的花。“金银花”一名出自《本草纲目》,由于初开为白色,后转为黄色,因此得名金银花。性甘、寒,清热解毒、宣散风热,用于痈肿疮疖,喉痹,丹毒,热毒血痢,风热感冒,温病发热。金银花药用历史悠久,早在 3000 年前,我们祖先就开始用它防治疾病,自古被誉为清热解毒的良药,在《名医别录》中被列为上品。《神农本草经》记载:“金银花性寒味甘,具有清热解毒、凉血化淤之功效,主治外感风热、瘟病初起、疮疡疔毒、红肿热痛、便脓血”等。《本草纲目》中详细论述金银花具有“久服轻身、延年益寿”的功效。金银花被卫生部列入药食兼用品种名单,在药品、食品,甚至消杀类产品中得到广泛使用。

[0003] 绿原酸具有广泛的生物活性,是金银花的主要有效药理成分,与木犀草苷共同列为金银花药材的含量检测指标。现代科学对绿原酸生物活性的研究已深入到食品、保健、医药和日用化工等多个领域,发现其具有抗菌、抗病毒、抗氧化、增高白血球、保肝利胆、抗肿瘤、降血压、降血脂、清除自由基和兴奋中枢神经系统等作用。但绿原酸是由咖啡酸与奎尼酸形成的酯,其分子结构中有酯键、不饱和双键及多元酚三个不稳定部分,在高温、强光条件下容易降解,并且在溶液中迅速降解。

[0004] 现有的含金银花药材的提取溶液,产品疗效确切,但是存在溶液不稳定的缺陷。随着提取溶液存放时间的延长,溶液的 PH 值在不断变化中,而溶液的外观也会逐渐混浊至产生沉淀,同时造成溶液中绿原酸含量迅速下降、严重影响产品的保质期和品质。

发明内容

[0005] 本发明是为了解决现有金银花提取液存在的存放不稳定,PH 变化大、绿原酸含量逐渐下降、外观混浊的问题,而提供了一种用于金银花提取溶液的稳定剂及稳定方法。

[0006] 本发明是通过以下技术方案实现的:

一种用于金银花提取溶液的稳定剂,包括豌豆麦芽糊精、 β -环糊精、和 / 或羟丙基- β -环糊精。

[0007] 进一步地,所述的稳定剂由质量比为 1:1~7 的 β -环糊精、或者羟丙基- β -环糊精:豌豆麦芽糊精组成,优选质量比为 1:1~3 的 β -环糊精和豌豆麦芽糊精。

[0008] 用上述稳定剂稳定金银花提取溶液的方法,是将金银花提取溶液在浓缩提纯之前用稳定剂混匀,再加入溶剂冷沉后过滤,调节溶液 PH 值在 4-6 之间即可。

[0009] 所述的稳定剂的使用量为每 1mL 金银花提取溶液添加 4-40mg 的稳定剂,优选使用量为每 1mL 金银花提取溶液添加 8-40mg 的稳定剂。

[0010] 更进一步地,上述提取方法,步骤是将金银花提取溶液在浓缩提纯之前加入稳定

剂,混合至均匀,加乙醇至醇度为 60-75% 后冷沉,用 0.2 μ m 微孔滤膜过滤后回收乙醇,然后加入其他调节成分,再用氢氧化钠调节 PH 在 4-6 之间,即可。

[0011] 豌豆麦芽糊精为一种新型稳定剂,为含高含量直链淀粉的特殊麦芽糊精,由于其易溶于水,在冷水中溶解度也非常高,具有包合、增溶、掩味等作用,无毒且价格低廉,但对包合物的分子结构有一定选择性,包合能力相对较差;而环糊精为来源于淀粉的环状寡聚糖结晶,由于其空腔的结构,可用来容纳多种药物分子,形成包合物,不仅可以起到提高改善溶出和生物利用度的作用,也可以用来掩盖活性物质的不良味道和将液体物质转化为固体材料,与豌豆麦芽糊精一起使用作为稳定剂,可以对绿原酸进行很好的包合,提高溶液的稳定性。而 β - 环糊精是最常用的环糊精,口服无毒,也是最廉价的环糊精,但其溶解性最差;羟丙基 - β - 环糊精具有很好的包合和溶解性能,但是成本很高。

[0012] 本发明通过将环糊精和豌豆麦芽糊精混合作为稳定剂,结合了环糊精空腔和豌豆麦芽糊精高溶解性和增溶的特点,将稳定剂按照一定比例与金银花提取溶液混合,可以保证溶液的 PH 值基本不变,产品含量稳定,外观保持澄清,延长产品的保质期。

具体实施方式

[0013] 以下结合实施例对本发明作进一步说明。

[0014] 实施例 1

在 1mL 金银花提取溶液中,加乙醇至醇度为 60-70% 后冷沉,过滤后回收乙醇,然后加入其他调节成分,再用氢氧化钠调节 PH 值为 5,即可。

[0015] 观察得表 1,

表 1

	外观	PH	含量(μ g/ml)
标准	应为棕黄色的澄明液体,贮存过程中不得有变色现象,允许有少量摇之易散的沉淀	4-6	≥ 400
结果	棕黄色澄明液体	5.09	525
10 天	棕黄色液体,底部有絮状物,但轻摇即散	4.84	409
1 个月	棕黄色液体,底部有沉淀	4.51	277
6 个月	棕褐色液体,底部有大量块状沉淀。	4.03	176

从表 1 可以看出,当将金银花提取溶液直接 PH 调节至 4-6 时,溶液的 PH 随着存放时间的延长,而逐渐降低,从 5.09 降低至 4.03,而溶液中绿原酸含量从 525 降低至 176,溶液的外观从棕黄色澄明逐渐变为棕褐色,且在溶液底部形成大量块状沉淀。

[0016] 实施例 2

在 1mL 金银花提取溶液中,添加豌豆麦芽糊精 10mg 和 β - 环糊精 10mg,混合至均匀,加乙醇至醇度为 60-70% 后冷沉,过滤后回收乙醇,然后加入其他调节成分,再用氢氧化钠调节 PH 值为 5,即可。

[0017] 观察得表 2,

表 2

	外观	PH	含量(μ g/ml)
标准	应为棕黄色的澄明液体,贮存过程中不得有变色现象,允许有少量摇之易散的沉淀	4-6	≥ 400
结果	棕黄色澄明液体	5.02	552
10 天	棕黄色澄明液体	5.02	539
1 个月	棕黄色澄明液体	4.93	505
6 个月	棕黄色澄明液体,有少量絮状物,轻摇即散。	4.88	481

实施例 3

在 1mL 金银花提取溶液中,添加豌豆麦芽糊精 15mg 和 β - 环糊精 5mg、羟丙基 - β - 环糊精 5mg,混合至均匀,加乙醇至醇度为 70-75% 后冷沉,用 0.2 μ m 微孔滤膜过滤后回收乙醇,然后加入其他调节成分,再用氢氧化钠调节 PH 在 4-4.5,即可。

[0018] 观察得表 3,

表 3

	外观	PH	含量(μ g/ml)
标准	应为棕黄色的澄明液体,贮存过程中不得有变色现象,允许有少量摇之易散的沉淀	4-6	≥ 400
结果	棕黄色澄明液体	4.38	557
10 天	棕黄色澄明液体	4.36	544
1 个月	棕黄色澄明液体	4.35	535
6 个月	棕黄色澄明液体	4.40	539

实施例 4

在 1mL 金银花提取溶液中,添加豌豆麦芽糊精 30mg 和 β - 环糊精 10mg,混合至均匀,加乙醇至醇度为 68-72% 后冷沉,用 0.2 μ m 微孔滤膜过滤后回收乙醇,然后加入其他调节成分,再用氢氧化钠调节 PH 在 4-4.5,即可。

[0019] 观察得表 4,

表 4

	外观	PH	含量(μ g/ml)
标准	应为棕黄色的澄明液体,贮存过程中不得有变色现象,允许有少量摇之易散的沉淀	4-6	≥ 400
结果	棕黄色澄明液体	4.42	549
10 天	棕黄色澄明液体	4.38	541
1 个月	棕黄色澄明液体	4.39	528
6 个月	棕黄色澄明液体	4.38	521

实施例 5

在 1mL 金银花提取溶液中,添加豌豆麦芽糊精 35mg 和 β - 环糊精 5mg,混合至均匀,加乙醇至醇度为 68-72% 后冷沉,用 0.2 μ m 微孔滤膜过滤后回收乙醇,然后加入其他调节成分,再用氢氧化钠调节 PH 在 4-4.5,即可。

[0020] 观察得表 5,

表 5

	外观	PH	含量(μ g/ml)
标准	应为棕黄色的澄明液体,贮存过程中不得有变色现象,允许有少量摇之易散的沉淀	4-6	≥ 400
结果	棕黄色澄明液体	4.35	546
10 天	棕黄色澄明液体	4.36	533
1 个月	棕黄色澄明液体	4.32	527
6 个月	棕黄色澄明液体	4.35	496

通过实施例 2-5 可以发现,当在金银花提取溶液中添加稳定剂后再调节溶液 PH 至 4-6,可以发现,溶液的 PH 值基本不变,绿原酸的含量很稳定,且溶液外观始终保持棕黄色澄明。