



江苏食品藥品職業技術學院
JIANGSU FOOD & PHARMACEUTICAL SCIENCE COLLEGE

结题汇报

抗疲劳增免疫咀嚼片 的开发研究

制药工程学院 2019.05.30

一、我们的团队



江苏食品藥品職業技術學院
JIANGSU FOOD & PHARMACEUTICAL SCIENCE COLLEGE



王凡文



郭戴群

主持人

成员



王健



牛若楠



杨梦

二、我们的项目



江蘇食品藥品職業技術學院
JIANGSU FOOD & PHARMACEUTICAL SCIENCE COLLEGE

- 1. 研究背景
- 2. 研究方案
- 3. 实验研究过程
- 4. 成果
- 5. 心得体会

1. 研究背景



江苏食品藥品職業技術學院
JIANGSU FOOD & PHARMACEUTICAL SCIENCE COLLEGE



疲劳，随着现代生活节奏的加快，社会竞争的加剧，很多人因为工作、学习的压力等，疲劳成为困扰很多人的健康问题，每天都是早出晚归的生活，以肌肉活动为主的体力活动，或是以思维活动为主的脑力活动，经过一定的时间和达到一定的程度都会出现活动能力的下降，表现为疲倦、肌肉酸痛、全身无力，这种现象就称为**疲劳**。

1. 研究背景



江蘇食品藥品職業技術學院
JIANGSU FOOD & PHARMACEUTICAL SCIENCE COLLEGE

头昏

乏力

困倦

精神不振

免疫力下降

心脏病

脑溢血

猝死



1. 研究背景



江苏食品药品职业技术学院
JIANGSU FOOD AND DRUG VOCATIONAL COLLEGE



西洋参

具有抗疲劳、抗氧化等的作用

补气养阴、泻火除烦、养胃生津



淫羊藿

具有抗衰老的作用

补肾阳、强筋骨、祛风湿



刺五加

具有免疫调节、抗衰老、抗辐射、抗疲劳等作用

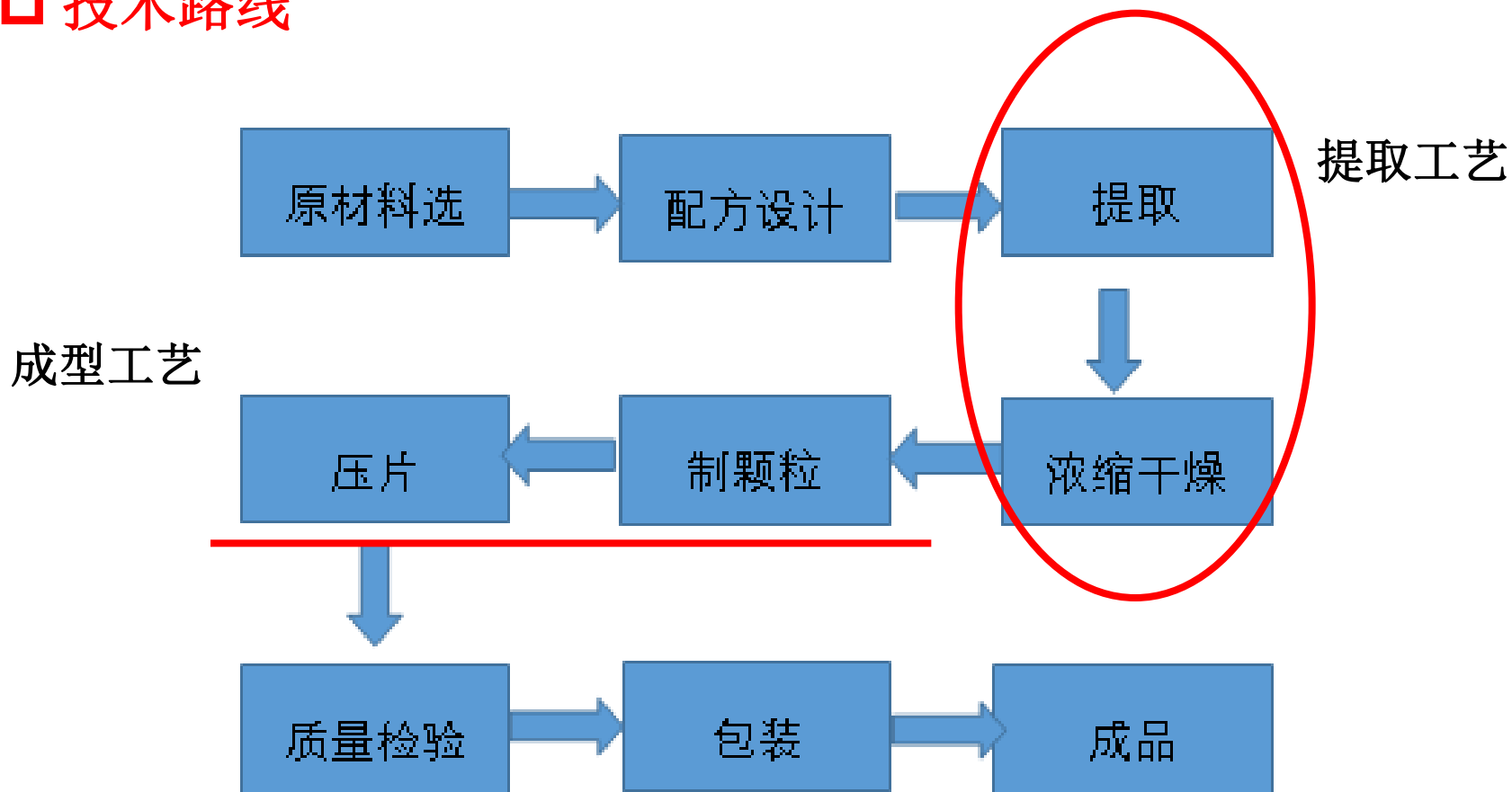
益气健脾、补肾安神、益精壮骨

2. 项目总体研究方案



江苏食品藥品職業技術學院
JIANGSU FOOD & PHARMACEUTICAL SCIENCE COLLEGE

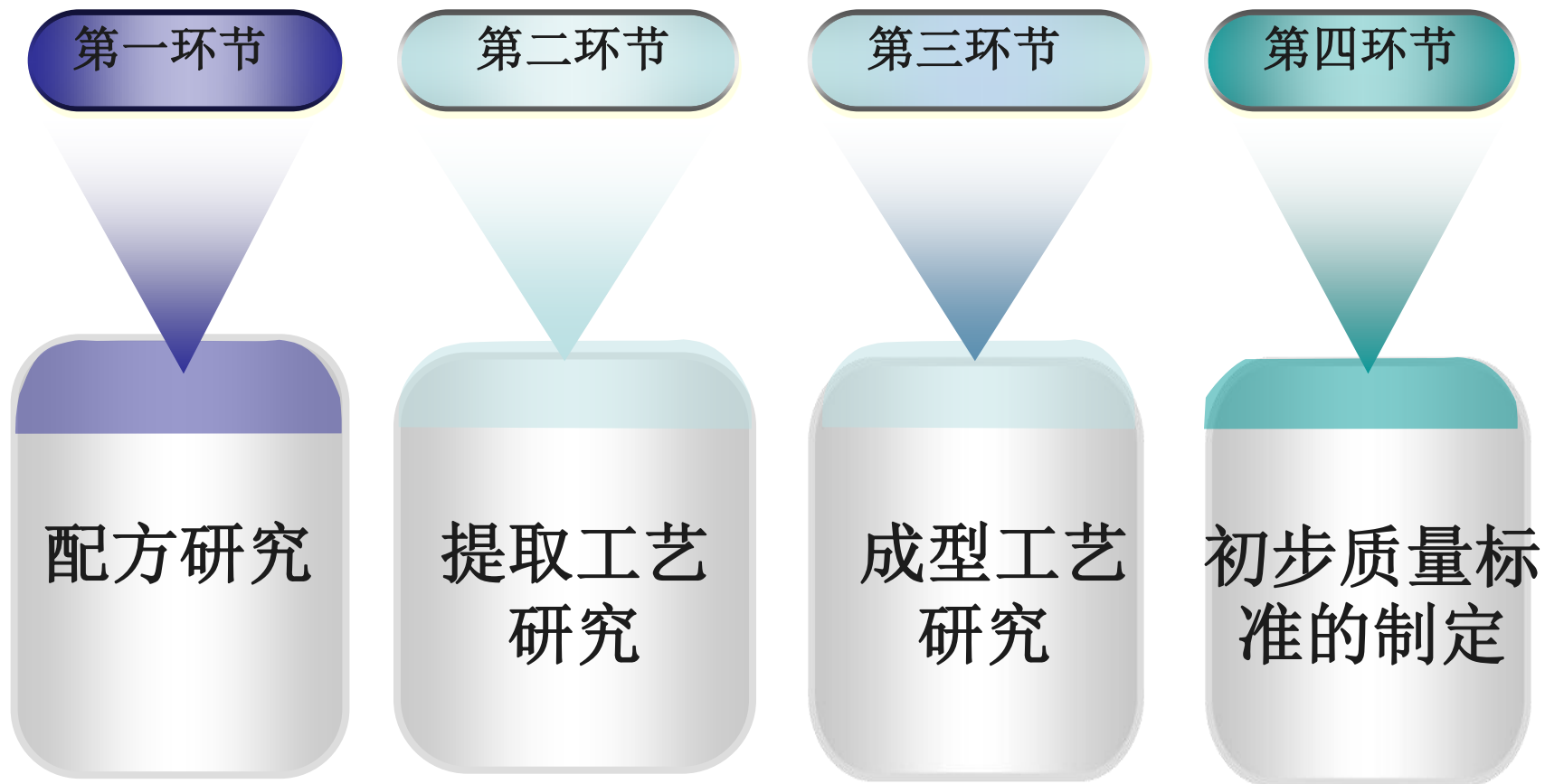
□ 技术路线



3. 实验研究过程



江苏食品藥品職業技術學院
JIANGSU FOOD & PHARMACEUTICAL SCIENCE COLLEGE



3. 实验研究过程



江苏食品藥品職業技術學院
JIANGSU FOOD & PHARMACEUTICAL SCIENCE COLLEGE

第一部分 配方工艺研究

- 1.1 处方：西洋参、淫羊藿、刺五加、红景天等几味药组成
- 1.2 来源：指导老师（赵琰玲）有前期一定研究基础、为项目提供思路，我们结合文献查阅，确定。

3. 实验研究过程



江苏食品藥品職業技術學院
JIANGSU FOOD & PHARMACEUTICAL SCIENCE COLLEGE

第二部分 提取工艺研究

□ 1.1 主要功能性药物：西洋参

□ 1.2 西洋参中有效成分：人参皂苷

□ 1.3 采用乙醇回流提取

表1 正交设计因素水平表

水平	因 素			
	(A) 溶剂用量(倍)	(B) 提取时间 (min)	(C) 提取次数	(D) 乙醇浓度 (%)
1	6	60	1	50
2	8	90	2	70
3	10	120	3	90

表2 正交试验表

3. 实验研究过程



江苏食品藥品職業技術學院
JIANGSU FOOD & PHARMACEUTICAL SCIENCE COLLEGE

正交试验表

序号	因素				人参皂 苷转移 率（%）
	A	B	C	D	
1	1	1	1	1	
2	1	2	2	2	
3	1	3	3	3	
4	2	1	2	3	
5	2	2	3	1	
6	2	3	1	2	
7	3	1	3	2	
8	3	2	1	3	
9	3	3	2	1	

表2 正交试验表

3. 实验研究过程



江苏食品藥品職業技術學院
JIANGSU FOOD & PHARMACEUTICAL SCIENCE COLLEGE

序号	因素				人参皂苷 转移率 (%)
	A	B	C	D	
1	1	1	1	1	49.99
2	1	2	2	2	71.34
3	1	3	3	3	82.05
4	2	1	2	3	72.43
5	2	2	3	1	96.01
6	2	3	1	2	65.33
7	3	1	3	2	89.11
8	3	2	1	3	55.12
9	3	3	2	1	67.11
K ₁	203.38	211.53	170.44	213.11	
K ₂	233.77	222.47	210.88	225.78	
K ₃	211.34	214.49	267.17	209.6	
R	30.39	10.94	96.73	16.18	

3. 实验研究过程



表3 方差分析表

方差来源	离差平方和	自由度	均方 (MS)	F值	显著性
A	156.91	2.00	78.46	9.42	
B（误差）	16.66	2.00	8.33		
C	1543.22	2.00	771.61	92.66	*
D	47.86	2.00	23.93	2.87	

表2 正交试验表

3. 实验研究过程



江苏食品藥品職業技術學院
JIANGSU FOOD & PHARMACEUTICAL SCIENCE COLLEGE

序号	因素				人参皂苷 转移率 (%)
	A	B	C	D	
1	1	1	1	1	49.99
2	2	2	2	2	71.34
3	3	3	3	3	82.05
4	4	4	4	4	2.43
5	5	5	5	5	66.01
6	6	6	6	6	65.33
7	7	7	7	7	89.11
8	3	3	1	3	55.12
9	3	3	2	1	67.11
K ₁	203.38	211.53	170.44	213.11	
K ₂	<u>233.77</u>	<u>222.47</u>	210.88	<u>225.78</u>	
K ₃	211.34	214.49	<u>267.17</u>	209.6	
R	30.39	10.94	96.73	16.18	

直观分析处方最佳提取工艺为A2B2C3D2

即每次加8倍量70%乙醇，回流提取3次，每次1.5小时

3. 实验研究过程



江苏食品藥品職業技術學院
JIANGSU FOOD & PHARMACEUTICAL SCIENCE COLLEGE

- 按照最佳工艺，做了三批验证试验，结果说明了该提取工艺稳定可行



3. 实验研究过程



江苏食品藥品職業技術學院
JIANGSU FOOD & PHARMACEUTICAL SCIENCE COLLEGE

浓缩与干燥

- 我们将提取液减压浓缩，又选择在70℃条件减压干燥，将干燥浸膏，粉碎备用
- 提取液---减压浓缩---减压干燥---粉碎备用



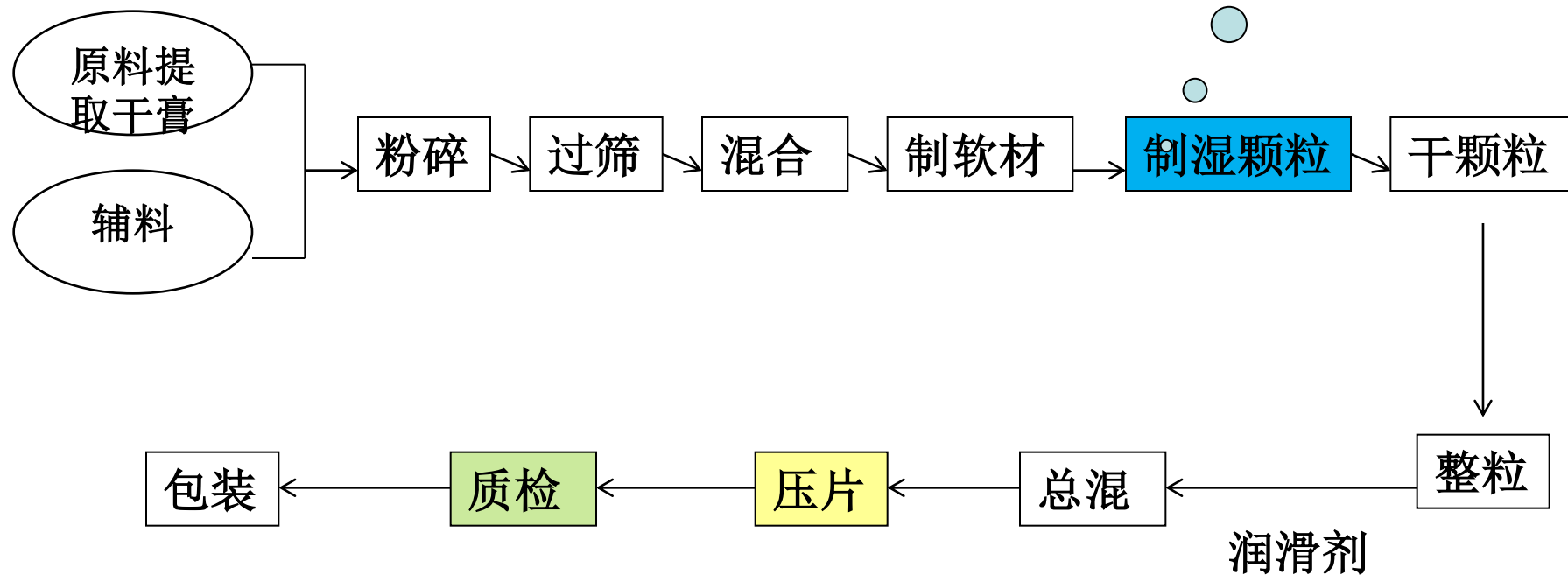
3. 实验研究过程



江苏食品藥品職業技術學院
JIANGSU FOOD & PHARMACEUTICAL SCIENCE COLLEGE

第三部分 成型工艺研究

先制颗粒
再压片



3. 实验研究过程

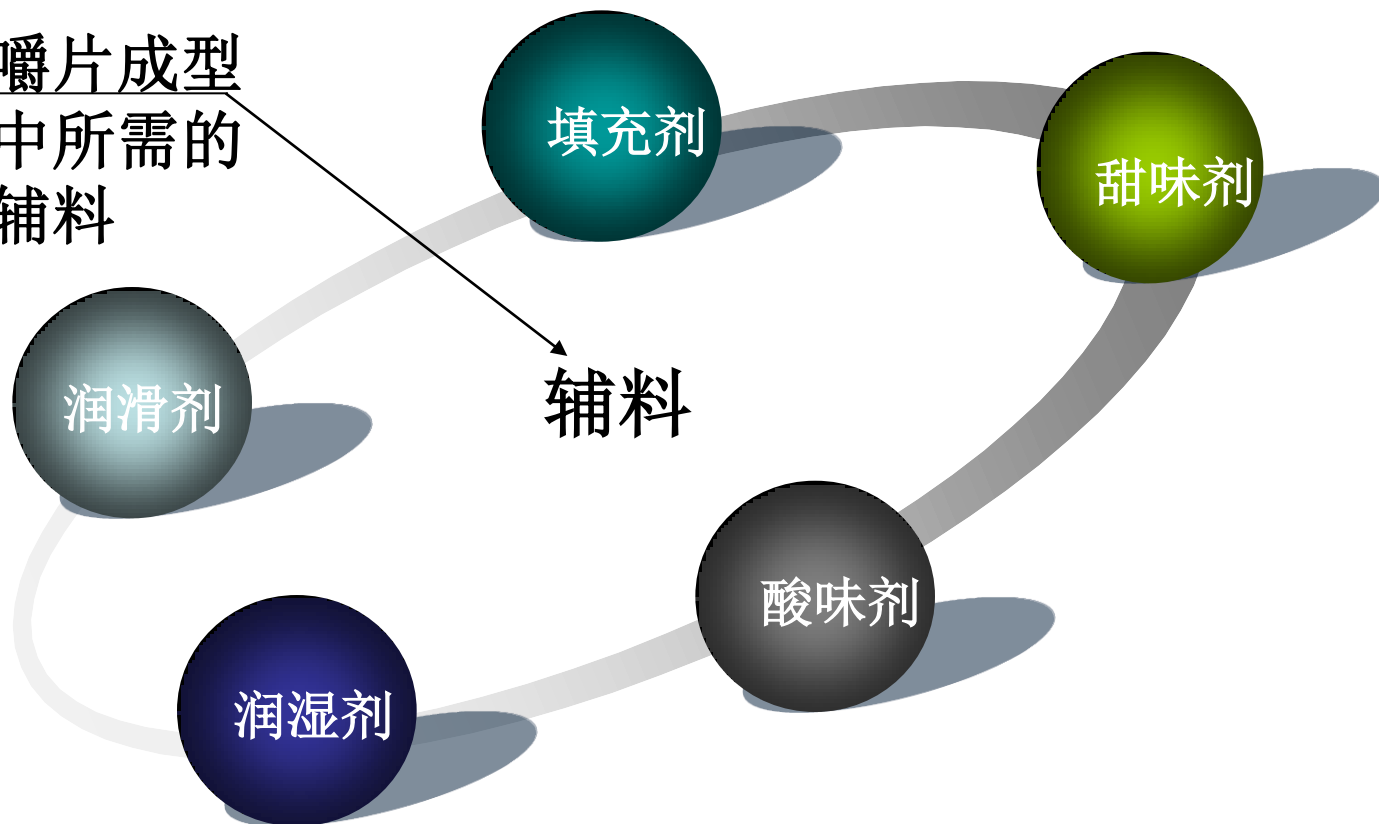


江苏食品藥品職業技術學院
JIANGSU FOOD & PHARMACEUTICAL SCIENCE COLLEGE

第三部分 成型工艺研究

一、单因素实验研究

对咀嚼片成型
工艺中所需的
各种辅料



3. 实验研究过程



江苏食品藥品職業技術學院
JIANGSU FOOD & PHARMACEUTICAL SCIENCE COLLEGE

第三部分 成型工艺研究

一、单因素实验研究

1 填充剂的选择

通过经文献查阅，选择甘露醇、山梨醇、乳糖作填充剂，初步筛选。结果见下表。从片剂成型外观和口感方面观察，最后确定选用甘露醇和乳糖作为填充剂。

表5 填充剂筛选结果

填充剂	外观	口感
甘露醇	片面粗糙	有清凉感
山梨醇	片面易软化变色	有清凉感
乳糖	片面均匀	无清凉感
甘露醇+乳糖	片面光洁均匀	有清凉感

3. 实验研究过程



江苏食品藥品職業技術學院
JIANGSU FOOD & PHARMACEUTICAL SCIENCE COLLEGE

第三部分 成型工艺研究

一、单因素实验研究

□2甜味剂的筛选

因为中药味较苦，要加入甜味剂，比较了这三个甜味剂，结果表明阿斯巴甜甜味纯正，有一种清爽甜味，且用量少，安全性高。

□2酸味剂的筛选

为进一步优化咀嚼片整体口感，考虑加入酸味剂。使其甜而不腻分别考察苹果酸、柠檬酸、酒石酸对咀嚼片的矫味效果，结果表明，柠檬酸酸度适中。

3. 实验研究过程



江苏食品藥品職業技術學院
JIANGSU FOOD & PHARMACEUTICAL SCIENCE COLLEGE

第三部分 成型工艺研究

一、单因素实验研究

□4润湿剂的筛选

考虑到中药干浸膏，润湿后粘性较大，采用乙醇为润湿剂，制软材，经过比较实验，通过观察软材的成型性，选取**95%乙醇**作为润湿剂最优。

3. 实验研究过程



江苏食品藥品職業技術學院
JIANGSU FOOD & PHARMACEUTICAL SCIENCE COLLEGE

第三部分 成型工艺研究

一、单因素实验研究

□ 5 润滑剂的选择

通过文献查阅：选择硬脂酸镁、滑石粉和微粉硅胶进行筛选，结果显示加入**1%**硬脂酸镁为润滑剂效果较好。

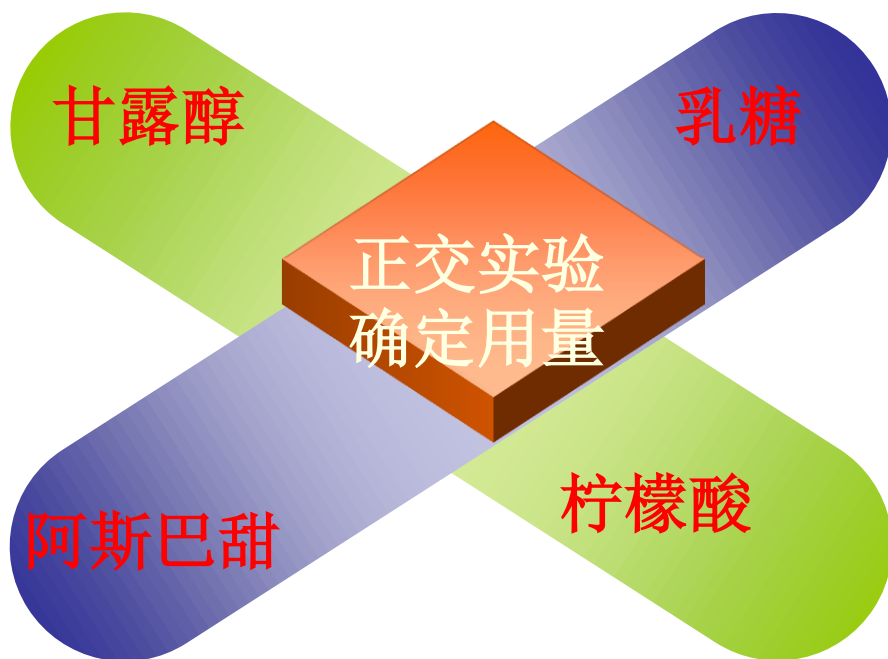
3. 实验研究过程



江苏食品藥品職業技術學院
JIANGSU FOOD & PHARMACEUTICAL SCIENCE COLLEGE

第三部分 成型工艺研究

二、正交实验设计



□ 在单因素筛选的基础上，接着确定处方甘露醇、乳糖、阿斯巴甜、柠檬酸用量，又采用了正交法对处方进行优化。

3. 实验研究过程



江苏食品藥品職業技術學院
JIANGSU FOOD & PHARMACEUTICAL SCIENCE COLLEGE

第三部分 成型工艺研究

二、正交实验设计

表6正交设计表

水 平	因素			
	A 甘露醇 (%)	B乳糖 (%)	C阿斯巴甜 (%)	D柠檬酸 (%)
1	25	5	0.5	0.5
2	30	10	1.0	1.0
3	35	15	1.5	1.5

3. 实验研究过程



表7 正交实验与结果

序号	A	B	C	D	综合评分
1	1	1	1	1	45.49
2	1	2	1	2	66.13
3	1	3	1	3	65.25
4	2	1	2	1	75.36
5	2	2	2	2	88.69
6	2	3	2	3	85.01
7	3	1	3	2	86.75
8	3	2	1	3	86.61
9	3	3	2	1	91.87
K1	58.96	69.20	72.37	75.35	
K2	83.02	80.48	77.79	79.30	
K3	88.41	80.71	80.23	75.74	
R	29.45	11.51	7.86	3.95	

确定最优组合为A3B2C3D2，
即甘露醇加入量为35%，乳糖
加入量为10%，阿斯巴甜为
1.5%，柠檬酸为1.0%

3. 实验研究过程



江苏食品藥品職業技術學院
JIANGSU FOOD & PHARMACEUTICAL SCIENCE COLLEGE

第三部分 成型工艺研究

- 采用优化的成型工艺，做了三批验证试验，结果表明，制备工艺稳定可行，重复性良好。

3. 实验研究过程



江苏食品藥品職業技術學院
JIANGSU FOOD & PHARMACEUTICAL SCIENCE COLLEGE

第四部分 初步质量标准制定

【药品名称】 抗疲劳增免疫咀嚼片

【成份】 西洋参、淫羊藿、刺五加、红景天

【性状】 本品为偏黄色的片状固体，味微甜。

【规格】 每片0.3克

【检查】 片重0.3克, 硬度45N--65 N

【用法用量】 口服，一日二次，一次3片。

【贮藏】 密封，置阴凉处。

4. 项目成果



江苏食品藥品職業技術學院
JIANGSU FOOD & PHARMACEUTICAL SCIENCE COLLEGE

- 论文一篇，已收到录用通知，6月见刊
- 项目研究报告一份
- 咀嚼片实物

《化工管理》编辑部文件

授权代开发票证明

兹江苏食品药品职业技术学院赵琰玲、王凡文、郭戴群、钱俊、陈利军等作者在《化工管理》杂志发表论文《基于模糊数学的抗疲劳咀嚼片配方工艺研究》，该论文将于《化工管理》杂志2019年6月刊中见刊发表。由于本刊杂志社编辑部自身财务的原因，现无法开具发票，由江苏誉远医药科技有限公司代开发票并收取相关费用，发票金额为2500元（大写：贰仟伍佰圆整）。

特此证明！

《化工管理》杂志社编辑部
2019年04月09日

《化工管理》杂志是由中国石油和化学工业协会主管，中国化工企业管理协会主办的国内外公开发行的国家级期刊（旬刊），国内刊号：CN 11-3991/F，国际刊号：ISSN 1008-4800。

5. 心得体会



江蘇食品藥品職業技術學院
JIANGSU FOOD & PHARMACEUTICAL SCIENCE COLLEGE

掌握了咀嚼片制备的过程，
学会了查阅文献、合理利用文献，
巩固了一些制药设备、检验仪器的使用，
懂得了合作的重要性。使我们受益匪浅。



江蘇食品藥品職業技術學院
JIANGSU FOOD & PHARMACEUTICAL SCIENCE COLLEGE

感谢聆听

敬请各位专家批评指正