

# 不同工艺对养阴清肺口服液质量的影响

吴 果 吴汉斌<sup>1</sup>(常州 213003 解放军第 102 医院;<sup>1</sup>常州 213003 常州市第二人民医院)

“养阴清肺汤”出于《重楼玉钥》，原方主治白喉，现治疗上呼吸道感染，伤风所致的咳嗽初起，咽喉干燥疼痛、干咳、少痰、痰中带血等症有效，被临床广泛使用。养阴清肺汤被制成多种剂型，有膏滋、糖浆、口服液等。为了进一步提高口服液的临床疗效，我们对养阴清肺口服液的制备工艺作了一些比较性研究，现报道如下。

## 1 实验方法

### 1.1 处方

地黄 100g，麦冬 60g，玄参 80g，川贝母 40g，白芍 40g，牡丹皮 40g，甘草 20g，薄荷脑 0.125g(用 95%乙醇 8ml 溶解)，蔗糖 300g(制成单糖浆)，防腐剂适量，共制 1200ml。

### 1.2 制法一

取诸药常规煎煮 2 次，过滤合并滤液，浓缩至约 400ml，冷却至室温后加入 95%乙醇，使含醇量达 60%，静置 48h，吸取上清液，回收乙醇，过滤，滤液加入薄荷脑、单糖浆、防腐剂，调整容量，搅匀，过滤，灌装，灭菌即得。

### 1.3 制法二

参照《天津市中成药规范》(78 版)养阴清肺糖浆制法，地黄、玄参、麦冬、甘草常规煎煮 2 次，合并水煎液，浓缩至约 300ml，牡丹皮、川贝母、白芍用 70%乙醇回流提取(2×400ml)，将上述浓缩液与乙醇提取液合并，搅拌，静置 48h，吸取上清液，从中留取 2/5 备用，沉淀加入 70%乙醇 600ml 转溶，充分混匀，静置 48h，吸取上清液，沉淀同法，再转溶 1 次，合并上述 3 次乙醇上清液，回收乙醇，浓缩至适量，过滤，滤液与留液合并，加入防腐剂，搅匀，过滤，滤液加入薄荷脑、单糖浆，调整容量，过滤，灌装，灭菌即得。

### 1.4 制法三

参照《药典》(95 版)养阴清肺膏的制法，将川贝母用 70%乙醇渗漉至渗漉液无生物碱显色反应，得川贝母醇提液，牡丹皮用水蒸汽蒸馏，收集挥发性乳浊液，

药渣与地黄、麦冬、玄参、白芍、甘草加水常规煎煮 2 次，合并煎液，浓缩至约 350ml，加入 95%乙醇使含醇量达 60%，静置 48h，吸取上清液，与川贝母醇提液合并，回收乙醇，适当浓缩，过滤，滤液加入挥发性乳浊液、薄荷脑、单糖浆防腐剂，调整容量，搅匀，过滤，灌装灭菌，即得。

### 1.5 制法四

将牡丹皮用水蒸汽蒸馏，收集挥发性乳浊液，药渣与白芍、川贝母、甘草用 70%乙醇回流(2×550ml)提取，得乙醇提取液，趁热加入适量吐温-80，地黄、玄参、麦冬常规煎煮 2 次，浓缩至约 300ml，将乙醇提取液与浓缩液合并，搅匀，静置 48h，吸取上清液，回收乙醇，过滤，滤液加入挥发性乳浊液、薄荷脑、单糖浆、防腐剂，搅匀，过滤，灌装，灭菌即得。

## 2 质量检查

### 2.1 丹皮酚含量测定

2.1.1 标准曲线绘制：精密称取丹皮酚对照品约 30mg，置 250ml 量瓶中，加无水乙醇 5ml，振摇，使溶解，加水稀释至刻度，混匀，精密量取 1, 2, 4, 6, 8 和 10ml，每个分取 2 份，一份置 50ml 量瓶中，用水稀释至刻度，另一份置 50ml 量瓶中，加水约至 40ml，加入 0.1mol/L 的氢氧化钠 5ml，用水稀释至刻度，摇匀，照分光光度法，以碱性溶液作空白，在  $274 \pm 1\text{nm}$  波长处测定吸收度，以吸收度为纵坐标，浓度为横坐标，结果在  $0.12 \sim 1.2\mu\text{g}$  范围内线性关系良好，回归方程为  $Y = -1.2 \times 10^{-2} + 13.12 \times 10^{-2}x$  ( $r = 0.9996$ )。

2.1.2 样品溶液测定：精密吸取样品口服液 30ml，置 500ml 蒸馏瓶中，加无水乙醇 5ml，氯化钠 30g，加水适量，用水蒸汽蒸馏，收集馏出液约 240ml，置 250ml 量瓶中，用水稀释至刻度，摇匀，精密量取 5ml，分取 2 份，按标准曲线绘制项中“一份置 50ml 量瓶中”起，依法操作，测得样品溶液吸收度。测定结果见附表。

2.1.3 回收率：精密量取口服液样品 30ml，精密加入

丹皮酚对照品摇匀,同样品溶液测定项下操作,得到回收率为 98.56%(CV% = 3.85)。

## 2.2 川贝母总生物碱含量测定

精密量取样品口服液 50ml,加入 5ml 氨水,用氯仿萃取(100,80,80ml),萃取液水浴蒸干,残渣用氯仿转溶并定容于 10ml 量瓶中。精确吸取 2ml 置于小分液漏斗中,加 10ml 氯仿、2ml pH5.0 缓冲液(0.2mol/L 邻苯二甲酸氢钾 25ml,0.2mol/L 氢氧化钠 11.83ml 混匀),用 0.001mol/L 溴麝香草酚蓝溶液滴定,接近终点时,分出氯仿层,再加 5ml 氯仿,滴定至水层略显黄色即为终点(1ml 0.001mol/L 溴麝香草酚蓝相当于 0.429mg 西贝素)。结果见附表。

## 2.3 澄明度

通过倒置或振摇用肉眼观察,结果见附表。

## 3 小结和讨论

通过实验可以看出,4 种制备方法得到的养阴清肺口服液中丹皮酚含量是:制法四 > 制法三 > 制法二 > 制法一,川贝母总生物碱含量是:制法三 > 制法四 > 制法二 > 制法一,故养阴清肺口服液的制备工艺以制法

附表 养阴清肺口服液 4 种制备方法质量检查结果( $n=3$ )

|     | 丹皮酚(%) | 川贝母总生物碱(%) | 澄明度 |
|-----|--------|------------|-----|
| 制法一 | /      | 0.0023     | -   |
| 制法二 | 0.029  | 0.0030     | ++  |
| 制法三 | 0.128  | 0.0036     | +   |
| 制法四 | 0.130  | 0.0035     | -   |

注:“-”几无沉淀;“+”有少量沉淀,易摇匀;“++”沉淀较多,且久置不易摇匀

三或制法四为科学合理,结合成品外观质量澄明度则以制法四更佳。因此常规口服液的水煮醇沉法(如制法一)成品质量最差,挥发性成分如丹皮酚已测不出,而针对不同中药有效成分设计的制法三、制法四,即采用提取挥发性成分(丹皮酚),用有机溶媒提取低极性成分(川贝母生物碱),所制的成品质量较好。但作为复方制剂的养阴清肺口服液,除川贝母生物碱、丹皮酚为有效成分外,白芍的芍药甙、麦冬、玄参、地黄等中药的有效成分也是制剂质量考察因素,因此也很有必要对它们进行研究,以便得出更可靠、更科学的制备工艺。

收稿日期:1998-04-23