

# 咽炎口服液的制备及质量标准的研究

姚连初(德清 313200 浙江德清县人民医院)

把本院老中医用于治疗急慢性咽喉炎的经验方制成口服液,制订了相应的质量标准并采用薄层层析法对其主要药物延胡索、陈皮进行了定性鉴别。

## 1 处方及制备

### 1.1 处方

延胡索 64g,夜交藤 200g,陈皮 125g,川栋子 100g,合欢皮 64g,女贞子 200g,蔗糖 200g,尼泊金乙酯 0.5g,共制成 1000 ml。

### 1.2 制法

将上述中药饮片加常水浸渍 1h,煎煮 2 次,每次 1h,合并滤液,滤过,滤液浓缩至适量,加入乙醇至含醇量 60%,静置 24h,滤液回收乙醇至无醇味,加入适量蒸馏水后,加入蔗糖,尼泊金乙酯,溶解,再加蒸馏水至 1000 ml,搅拌,静置 2h,滤过,灌封,100℃流通蒸汽灭菌 30 min,即得。

## 2 质量标准

2.1 本品为黄褐色液体,有微量轻摇易散沉淀,味甜而涩。

2.2 相对密度不低于 1.05,pH 值应在 4.5~6.0。

2.3 卫生学指标应符合部颁标准规定。

### 2.4 鉴别

2.4.1 陈皮的鉴别 ①供试品液:取咽炎口服液 10 ml,用正丁醇 20 ml 提取。提取液用无水  $\text{Na}_2\text{SO}_4$  脱水,滤过,蒸干溶剂,用 2 ml 甲醇溶解,作供试品液。②阳性对照品液:取陈皮对照药材(中国药品生物制品检定所)0.5g,加甲醇 20 ml,加热回流 20 min,滤过,滤液浓缩至 2 ml,上清液供点样用。③阴性对照品液:取缺陈皮咽炎口服液 10 ml,按供试液方法制备。④对照品液:取橙皮苷对照品(中国药品生物制品检定所)加甲醇制

成饱和溶液。⑤薄层层析:取供试品液、缺陈皮阴性对照品液、阳性对照品液各 5  $\mu\text{l}$  与对照品液 2  $\mu\text{l}$  分别点于 0.5% Na-CMC 制成的硅胶 G 板,110℃干燥 30 min,以醋酸乙酯-甲醇-水(10:1.7:1.3)为展开剂,展开,展距 15 cm,取出,晾干,喷以 10%  $\text{AlCl}_3$  乙醇溶液,挥干溶剂,置紫外光灯(365 nm)下检视,供试品与对照品在相应位置上出现一相同的黄绿色荧光斑点,阴性对照品无此斑点。

2.4.2 延胡索的鉴别 ①供试品液:取咽炎口服液 10 ml,加氯仿 20 ml 提取。提取液挥干,残余物加氯仿 2 ml 溶解。②阳性对照品液:取延胡索对照药材 5g,用氨水湿润,置索氏提取器中,加氯仿 40 ml 回流 2h,提取液挥干,残渣加氯仿 5 ml 溶解。③阴性对照品液:取缺延胡索咽炎口服液,按供试品液方法制备。④对照品液:取延胡索乙素对照品(中国药品生物制品检定所)加氯仿制成饱和溶液。⑤薄层层析:取供试品液、缺延胡索阴性对照液、阳性对照品液和对照品液各 2  $\mu\text{l}$ ,分别点于 0.5% Na-CMC 硅胶 G 薄层板上,以正丁醇-冰醋酸-水(7:1:2)为展开剂,展开。取出,吹干,置紫外光(365 nm)灯下检视,供试品与对照品液在相应位置上显相同的黄绿色荧光斑点。

## 3 小结

笔者认为,利用医院药剂科的技术和设备,把经临床反复使用疗效显著的汤剂制成便于使用、贮存的现代剂型,应是医院制剂的方向之一。咽炎口服液具有养阴生津、理气平肝、清热解毒的作用,用于治疗急慢性咽喉炎、扁桃体炎,疗效确切,无副作用,有效率为 92%,值得在临床推广使用。

收稿日期:1998-12-28