

# 复方肿节风喷雾剂的制备及其质量标准研究

★ 严喜鸾 (江西省南昌大学 南昌 330029)

★ 肖义陂 (江西省南昌市洪都中医院 南昌 33000)

★ 张宝 (江西农业大学 南昌 3300)

**摘要:**目的:制备复方肿节风喷雾剂,并制定其质量标准。方法:采用醇提水沉-超滤工艺制备复方肿节风喷雾剂;采用薄层色谱法鉴别肿节风、板蓝根,高效液相色谱法测定异秦皮甙含量。结果:本制剂制备工艺可行,质量稳定,疗效确切;薄层斑点清晰,重现性好;含量测定异秦皮甙应不少于 0.04 mg/mL。结论:复方肿节风喷雾剂采用醇提水沉-超滤工艺制备工艺稳定,质量可控,方法简便准确。

**关键词:**复方肿节风喷雾剂;异秦皮甙;质量标准

**中图分类号:**R 284.1 **文献标识码:**A

复方肿节风喷雾剂是以中医“清热解毒”理论为指导,采用纯中药制成的口腔粘膜喷雾剂,由肿节风、板蓝根等药组成,具有清热利咽、消肿止痛作用,用于急慢性咽炎、扁桃体炎、急慢性支气管炎、上呼吸道感染等。现将制剂制备工艺及质量标准研究报告如下。

## 1 材料与仪器

异秦皮甙对照品由中国药品生物制品检定所提供,批号 0837-200203;SPD-6AV 紫外可见检测器;硅胶 G 预制薄层板,羧甲基纤维素钠为粘合剂制备的硅胶 G 薄层板(硅胶由中国青岛海洋化工集团公司生产);定量毛细管(日本岛津);SB-3200 超声波发生器(上海超声波仪器厂)。超滤设备:超滤膜为中空纤维膜(北京旭邦设备公司),003W 外压式超滤柱,孔径为 10 000,CL-25 蠕动泵。

## 2 制备工艺

将处方药物加 65% 乙醇加热回流提取 3 次,每次半小时,合并提取液,滤过,滤液回收乙醇,并减压浓缩至每克相当于 1 g 原药材的浓缩液;加等量纯化水搅拌,静置过夜,滤过,滤液经高速离心除杂预处理,进行超滤,得每 1 毫升含生药 0.5 g 的超滤液;按 0.5% 加入抑菌剂苯甲酸钠,灌装,灭菌,即得。

## 3 质量标准

### 3.1 性状

本品为棕色澄明液体,气微香,味微苦。

### 3.2 薄层鉴别

**3.2.1 肿节风** 精密吸取复方肿节风喷雾剂 20 mL,用醋酸乙酯振荡萃取 2 次,每次 20 mL,合并醋酸乙酯提取液,蒸干,残留物加甲醇 1 mL 使溶解,作为供试品溶液。另取异秦皮甙对照品,加甲醇制成每 1 mL 含 0.5 mg 的溶液作为对照品溶液。按照薄层色谱法<sup>[1]</sup>试验,吸取供试品溶液和对照品溶液各 4  $\mu$ L,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为粘合剂制备的硅胶 G 薄层板上,以甲苯-醋酸乙酯-甲酸(9:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,置 UV(365 nm)下检视。供试品色谱中,在与对照品色谱相应的位置上,显相同颜色的荧光斑点,置氨蒸气中熏 10 分钟,与对照品色谱相应的斑点变为黄绿色。

**3.2.2 板蓝根** 精密吸取复方肿节风喷雾剂 20 mL,用氯仿振荡萃取 2 次,每次 20 mL,合并氯仿提取液,蒸干,转移至 1 mL 容量瓶中,用氯仿稀释至刻度,摇匀,作为供试品溶液。另取靛玉红对照品,加氯仿制成每 1 mL 含 0.5 mg

的溶液作为对照品溶液。按照薄层色谱法<sup>[2]</sup>试验,吸取供试品溶液和对照品溶液各 4  $\mu$ L,分别点于同一以羧甲基纤维素钠为粘合剂制备的硅胶 G 薄层板上,以甲苯-氯仿-丙酮(5:4:1)为展开剂,展开,取出,晾干,以 5% 磷钼酸乙醇溶液为显色剂,于 105  $^{\circ}$ C 烤 5 分钟显色,除靛玉红斑点呈红色外,其余斑点均成蓝色。

### 3.3 检查

**3.3.1 pH 值** 经测定为 5.5~6.0。

**3.3.2 相对密度** 经测定为 1.03。

**3.3.3 微生物限度** 应符合《中国药典》(2000 版)一部附录 V ⅢC 项下的有关各项规定。

**3.3.4 喷射速率、喷射总量** 应符合《中国药典》(2000 版)一部附录喷雾剂项下的有关各项规定。

**3.3.5 其它** 应符合《中国药典》(2000 版)一部附录喷雾剂项下的有关各项规定。

### 3.4 含量测定

异秦皮甙含量采用照高效液相色谱法测定<sup>[3]</sup>。本品含异秦皮甙应不少于 0.04 mg/mL。

## 4 讨论

急慢性咽炎、扁桃体炎是临床常见疾病,目前主要以口含片治疗为主。复方肿节风喷雾剂改变了传统口含方式的给药途径,采用靠压缩气体将药液喷出,这对于治疗急慢性咽炎、扁桃体炎、口腔炎及粘膜疾患等局部给药比较适宜。本品快速有效,口感好,并取得了较好的临床疗效。

中药复方制剂成分复杂,其药效作用往往是多种成分的综合作用,单靠控制某一有效成分的含量并不能完全代表控制了该复方的质量。因此,本文选择了处方中主药肿节风,用 HPLC 法测定其有抗菌活性的有效成分异秦皮甙含量的同时,测定复方肿节风喷雾剂的相对密度,并对主药肿节风、板蓝根进行薄层层析,对复方制剂的整体质量从多方面进行控制,方法准确,可靠。

## 参考文献

- [1] 药典委员会. 中华人民共和国药典(2000 版). 第一部[M]. 北京: 化学工业出版社, 2000
- [2] 沈蕴青. 层析法比较板蓝根药材及其制剂的质量[J]. 药学通报, 1984, 19(10): 25
- [3] 严喜鸾, 朱建航, 张宝. 高效液相法测定复方肿节风喷雾剂中异秦皮甙的含量[J]. 江西中医学院学报, 2005, 17(6): 32

(收稿日期: 2005-06-17)