

双花喷雾剂制备工艺研究

王志超 (河南中医学院第一附属医院, 河南 郑州 450000)

摘要: 目的: 研究双花喷雾剂的制备工艺。方法: 以水蒸汽蒸馏液的吸收度为指标对芳香水的收集量进行考察。结果: 收集 1.5 倍药材的二次水蒸汽蒸馏液, 加入 5% 吐温-80 增溶。结论: 水蒸汽蒸馏法可用于制备双花喷雾剂。

关键词: 双花喷雾剂; 制备工艺; 水蒸汽蒸馏

中图分类号: R283.6 文献标识码: B 文章编号: 1005-9903(2003)04-0021-02

双花喷雾剂是由金银花、野菊花、鱼腥草、柴胡、薄荷油等五味中药为原料制成的喷雾剂, 具有解表邪、利咽喉、疏风热之功效, 临床上主要用于小儿急性上呼吸道感染。本文对其制备工艺进行了初步研究, 现报告如下。

1 材料与仪器

药材购自郑州市医药公司。UV-260 紫外分光光度计(日本岛津)。

2 方法与结果

2.1 芳香水提取工艺研究 芳香水提取工艺考察指标选择: 以水蒸汽蒸馏液的吸收度作为考察指标。

芳香水的提取: 按处方比例称取金银花、野菊花、鱼腥草、柴胡各 50g, 加水浸泡 4h 后, 用水蒸汽蒸馏法收集芳香水, 共收集 4 份, 每份 50ml。从某一份额中吸取 2ml 芳香水, 加水稀释至 5ml, 于紫外分光光度计 200~360nm 扫描, 结果在 278nm 处有最大吸收峰。

分别从每份中取 2ml 芳香水, 加水稀释至 5ml, 于 278nm 处测定吸收度 A , 并进行计算, 结果见表 1。

从表 1 计算结果可以看出, 虽然芳香水收集的前三份占总量的 90% 以上, 但芳香水的量是药材的三倍, 显然芳香水收集量过多, 故需进行重蒸馏: 合并上述 4 份芳香水进行重蒸馏, 如上法测定, 结果见表 2。

表 1 芳香水第一次收集表

编号	1	2	3	4
收集量(ml)	50	50	50	50
吸收度	0.42	0.37	0.30	0.11
ΣA_i	21	18.5	15	5.5
%	35	31	25	9.1

表中: $\Sigma A = \text{收集量} \times \text{吸收度} A$

$$\% = \Sigma A_i / \Sigma A_{\text{总}} (\Sigma A_{\text{总}} = \Sigma A_1 + \Sigma A_2 + \dots + \Sigma A_4 = 60)$$

表 2 芳香水二次蒸馏收集表

编号	1	2	3
收集量(ml)	50	25	25
吸收度	0.91	0.40	0.12
ΣA_i	45.5	10	3
%	75.8	16.7	5

从表 2 可以看出二次重蒸馏收集 1.5 倍药材的芳香水, 可将挥发性成分提取 90% 以上, 故金银花等四味中药可采用二次蒸馏法, 即将第一次收集的芳香水二次蒸馏, 收集芳香水为药材的 1.5 倍量即可。

2.2 吐温-80 加入量考察 本处方选择吐温-80 作为增溶剂, 其用量的多少直接影响本制剂的澄明度, 故对其用量进行考察。

按处方比加入不同比例的吐温-80, 制成成品, 观察其澄明度, 结果见表 3。

(上接第 21 页)

表 3 吐温-80 对透明度的影响

吐温-80(%)	1	2	3	4	5	6
透明度	-	-	-	±	+	+

注：“-”不透明，表示有油状物悬浮。

“+”透明，表示油状物完全被吐温-80 增溶，液体完全透明。

表 3 提示加入 5% 的吐温-80 可使挥发油和薄荷油增溶，故吐温-80 加入量定为 5%。

3 讨论

双花喷雾剂临床和实验研究表明该制剂对小儿急性上呼吸道感染疗效确切、起效快、疗程短、安全、方便等优点^[1]，并取得了理想的效果，故本文对该制剂的制备工艺进行了研究。双花喷雾剂的制备工艺为：取处方中金银花、野菊花、鱼腥草、柴胡四味中

药，加水浸泡 4h 后进行水蒸汽蒸馏，收集芳香水为药材的 4 倍量，然后进行二次蒸馏，收集芳香水约为药材的 1.5 倍，然后加入薄荷油和吐温-80，充分振荡使之澄清，滤过，灌封即得。

该处方中金银花、柴胡等药的有效成分用水蒸汽蒸馏法只能提取出挥发性部分，但由于是儿童用药，临床疗效确切，只是对挥发性部分作了工艺研究。为进一步提高疗效今后还需进行工艺、质量标准、临床研究。

参考文献：

- [1] 马丙祥，段晓颖，王志超，等. 双花喷雾剂治疗小儿上呼吸道感染临床与实验研究[J]. 中国中西医结合杂志，2000, 20(9): 653.