

# 无糖玉屏风口服液制备工艺研究

白相国

(黑龙江葵花药业股份有限公司)

**【摘要】**目的:对无糖玉屏风口服液的制备工艺进行试验研究和分析。方法:采取传统复合中药制备工艺,对使用不同矫味剂用量情况下玉屏风口服液的制备效果进行对比研究,最终确立一套可以无糖型高质量玉屏风口服液制备方法,为消除传统口服液的临床禁忌问题寻找突破口。结果:经过本次试验研究发现,使用甜菊甙为矫味剂的情况下,保持矫味剂用量在0.8%水平,可以有效替代原本药物成分中的蔗糖,从而实现无糖玉屏风口服液制备,而且无需额外使用防腐剂。结论:使用0.8%的甜菊甙矫味剂可以制备无糖玉屏风口服液,制备效果良好,该工艺方法可以投入大批量制备生产作业中,值得被广泛推广应用。

**【关键词】**无糖玉屏风;口服液;制备工艺

随着生活习惯以及生活环境的改变,人们患各类疾病的几率大大增加,这在一定程度上带动了医药行业的发展。而中药治疗在我国历史中有几千年的实践经验,发展至今已经处于相对成熟的阶段。相较于西药治疗方法而言,中药治疗更加注重“治本”,而且中药药效也更加温和,所以一直以来都备受人们喜爱。近年来重要制备工艺的发展也让人们服用中药变得更加简单便捷,本文主要针对无糖玉屏风口服液的制备工艺进行了探究,以期对相关行业工作者进一步提升该药品制备质量提供些许参考。

## 1 实验材料准备

本次制备无糖玉屏风口服液的试验中所使用的中药药材均从统一品牌药店及其分属机构购入,包括黄芪、防风以及白术,还有甜菊甙矫味剂。经过检定后确认所有药品负荷中国药典所提出的规范和要求。另外,本次试验还需要使用到乙醇、单糖浆以及尼泊金等,其中单糖浆直接采用自制方法尼泊金和乙醇等试剂则选择CP、AR级。以上所有试验所用材料均符合制药规范标准和国家卫生部要求的药品安全标准。

## 2 无糖玉屏风口服液的制备方法

玉屏风口服液实际上是在传统的玉屏风散中药制剂的基础上进行改良制作而成的,该药物成分主要有三种,分别是黄芪、防风和白术,按照中药药典规范,这三味中药的组合比例分别为1:1:2,一般取黄芪一两、防风一两、白术二两。本次在制备无糖玉屏风口服液的过程中,直接按照药典规范分别称取了三种药材。其中防风直接采取粉碎方法,然后提取了药材中的挥发油,并采取蒸馏法收集了药品产生的水溶液;黄芪和白术两位药材则均采用二次重复煎煮方法进行成分提取,第一次煎煮时添加药材用量十倍的水,煎煮时间设定在一个半小时,第二次煎煮时添加药材用量八倍的水,同时将先前蒸馏所剩余的防风残渣加入其中,煎煮时间设定在一个小时。煎煮完成后,将剩余的溶液混合到一起,静置十二小时,然后将静置后沉淀的残渣过滤出去,将滤液浓缩到1:1的比例,再向其中加入70%浓度的酒精溶液,继续进行静置沉淀,取静置后的上清液进一步浓缩。最后取浓缩后的上清液,向其中加入第一步收集的防风挥发油和防风蒸馏液进行混合,然后将混合液按照相同的标准分成多份,分别向每份混合液中加入不同剂量的矫味剂(具体的剂量如表1所示),搅拌均匀后做灌装和灭菌处理,并置于温度在38℃左右、湿度在75%左右的恒定环境中静置三个月,时间满后将其各溶液取出进行物理属性对比(对比结果同样见表1)。

表1 无糖玉屏风口服液甜菊甙加入量的筛选

试验号	矫味剂	比重	PH值	口感	外观
1	40%蔗糖	1.16以上	3.6-4.9	甜腻、微苦	棕黄、澄明
2	0.5%甜菊甙	1.02-1.05	4.7	爽口、微苦	淡棕黄、澄明
3	0.8%甜菊甙	同上	同上	爽口、甜、微苦	同上
4	1%甜菊甙	同上	同上	同上	同上
5	0.8%甜菊甙	同上	同上	同上	同上

## 3 结果

最后结果表明,当甜菊甙矫味剂的剂量为0.8%时,便可以成为

理想的蔗糖代替品,并且不需防腐剂。另外,量取0.8%甜菊甙的玉屏风口服液样品,用稀酸液调pH值为3.2,3.6,4.4,5.0,5.5,于37-40℃,相对湿度75%,放置3个月,考查其稳定性,按其质量标准检查,三批无糖玉屏风口服液全部合格。说明加入0.8%的甜菊甙,性质稳定。再将样品在室温下放置一年半,分别于0.1,2,3,6,12,18月定期质量考查,各项指标均符合质量标准。留样考查至四年,性质仍很稳定,各项指标均无明显变化,说明其具有良好的长期稳定性。另外,因为液体中药制剂pH值较低,酸性环境导致蔗糖性质不稳定而降低了甜味,从而加大了用量增加了成本,且服后粘腻不爽,蔗糖又可增加血糖依度,对病人及生产都不利。甜菊甙为天然矫味剂,用本品为代替品,质量稳定,安全可靠,可以使口服液的成成本降低3/4。

## 4 讨论

玉屏风口服液为“益气固表”名方,是一种组合型重要制剂,其主要作用是敛汗固表,主治表虚不固恶风自汗、体虚易感风邪者。在预防感冒、增强体质等方面都具有十分显著的作用,该药成分虽少,却效果非凡,黄芪为君药,益气固表,臣以白术健脾宁风,配合黄芪以资气血之源,佐以防风走表散风而祛邪,合严臣以益气散邪。黄芪得防风,固表而不留邪,防风得黄芪祛邪而不伤正,可谓补中有疏,散中寓补之意。是中医传统名方,被广泛应用于临床,治疗小儿体虚多汗、反复呼吸道感染、荨麻疹、肾炎、美尼尔氏综合症、风湿性关节炎、过敏性皮炎等。

现代临床主要将该类药物用于调节人体免疫力,在各类内外科疾病治疗中都有广泛应用。在传统的中药制备工艺下,玉屏风复合剂主要为粉末状,需要患者自行熬制,使用方法比较繁琐。而在现代医药制备工艺水平下,人们已经可以实现中成药口服液制备,这大大简化了中药的使用流程,但是由于原口服液含糖量高达40%,对糖尿病、高血脂症、肥胖病、龋齿等患者产生不良影响,限制了本药的应用范围。为了改善此情况,配合卫生部、国家药监局“关于抓紧研究降低部分药品含糖比例的通知”要求,本文对该口服液进行了无糖化研究,用0.8%甜菊甙,不需加防腐剂,不仅消除了临床禁忌,且口感好,性质稳定,成本仅为原口服液的1/4,简化了生产工序。阿

大量实验研究和临床验证证明,玉屏风药物具有双向免疫调节作用,对流行性感冒病毒A/京科/1/68(HN2)毒株15EID<sub>ss</sub>、30EID<sub>3o</sub>均有明显的抑制作用,可提高病人血清IgG和补体CH水平,能增加胸腺及脾脏的重量。将该药物研制成无糖型,既保持了其原有的中医药特色(玉屏风散古方无糖),又可消除原口服液的临床禁忌,使玉屏风处方作用得到应有的发挥,应用前景十分广阔,值得被大力推广应用。

## 参考文献

- [1]郭琦丽,刘永飞,贺小桂,等.絮凝技术用于玉屏风口服液澄清工艺的研究[J].医药卫生:文摘版,2016(6):00095-00096.
- [2]王敏,白旭光,戴琦璇,等.基于系统药理学探索中药玉屏风口服液有效成分的作用机制[J].临床医学研究与实践,2018,003(019):114-115.
- [3]王卓.玉屏风散汤剂、复方及配方颗粒剂化学成分比较及其血清药化的研究[D].2016.
- [4]张勇军,巴娟,巫辅达,等.玉屏风多糖脂质体的制备及表征研究[J].动物医学进展,2019,040(007):52-55.