

影响半夏露稳定性的因素

赵满靖

(桐庐县中医院,浙江 桐庐 311500)

中图分类号: R927. 11

文献标识码: B

文章编号: 0253- 2670(2001) 08- 0710- 01

半夏露由生半夏、枇杷叶、远志(炙)、紫菀、桔梗、麻黄、甘草、浓陈皮酊、薄荷油、蔗糖、苯甲酸钠配制而成的口服液体制剂,具有止咳化痰的功效。用于咳嗽多痰、支气管炎,尤其适用于儿童。但生产和储存过程中,因多种因素的综合作用,会产生浑浊或分层现象,影响了成品的外观和质量。为此我们按照

《浙江省药品标准》(93年版)配制半夏露,进行以下试验和分析。

1 生半夏的煎煮量

试验:生半夏不同煎煮量按比例配制成半夏露,在相同条件下放置两个月,观察结果见表 1。

表中可见,生半夏浓缩液越多,混合液和成品越

表 1 半夏天同煎煮量配制品澄清结果

生半夏露煎煮量 (mL)	至 35% 加乙醇量 (mL)	加陈皮酊后总量 (mL)	混合液含醇量 (%)	混合液澄清度	成品含醇量 (%)	成品稳定状态
5 000	2 900	10 400	45. 80	黄色絮状悬浮	9. 53	浑浊
4 000	2 300	8 800	47. 78	少量黄色絮状悬浮	8. 41	轻度浑浊
3 500	2 000	8 000	49. 06	澄清	7. 85	澄清
3 000	1 750	7 250	50. 52	澄清	7. 33	澄清

注:① 本表为 50 000 mL 生产量取样 ② 混合液中浓陈皮酊为 80% 2 500 mL

易悬浮和浑浊,这可能是因为陈皮中有祛痰作用的右旋柠檬烯,易溶于乙醇,极难溶于水,随着乙醇浓度的降低,溶解性减小所致(国家中医药管理局科技教育司、中药药理学[M].北京:中国中医药出版社,1997.),但成品中含醇量越低,沉淀水溶性成分就减少,就越澄清。生半夏浓缩液 3 500 mL 其混合液和成品都澄清,这个量是制法中规定的量,说明一定严格制备工艺。

2 混合次序的影响

最后调配半夏露次序不能搞乱,次序是:① 薄荷油先溶于陈皮酊中备用;② 放出生半夏沉淀后上清液,慢慢倒入陈皮酊薄荷液中;③ 将余药蔗糖液缓缓加入②中,边加边搅拌;④ 最后调节总量至规定量。

说明:① 薄荷油易溶于较高浓度的乙醇中,所以要先溶于陈皮酊中;② 生半夏沉淀后上清液慢慢倒入陈皮酊中,不至于乙醇浓度快速改变,影响溶解度析出沉淀;③ 第三步操作不至于乙醇局部浓度高而使药液沉淀,影响澄清度。

3 储藏温度的影响

灌装后半夏露分别置 0℃、5℃、10℃、15℃恒温箱中,分别放置 2 个月,结果是 5℃以下有浑浊现

象。这可能有 3 种原因:首先是半夏露含糖 56%,渗透压大,微生物生长繁殖受抑制,但由于储藏温度低,蔗糖的溶解度降低,而析出蔗糖结晶,产生浑浊。也由于糖浆表面含糖量降低,微生物易生长繁殖而变浑浊。其次是蔗糖不纯,由于大量可溶性杂质混入,使其在储藏过程中,高分子胶态杂质粒子逐渐聚集形成固体粒子而呈现浑浊。第三是薄荷油随温度降低而析出上浮。

4 储藏时间的影响

取同批号半夏露糖浆于相同条件下,分别放置 3 个月、6 个月、9 个月进行观察,结果是时间越长,沉淀产生越多。分析原因是:① 药材中的细小颗粒或杂质,净化处理不够;时间放久产生沉淀。② 是提取液中所含高分子物质,在储存过程中,胶态粒子“陈化”聚集析出;③ 是提取液中有些成分在加热时溶于水,但冷却后久储,则逐渐沉淀析出^[1]。

5 结论

综上所述,在半夏露的生产过程中,应严格控制生半夏煎出液量和含醇量、调配混合次序、储藏温度和储藏时间等因素,保证半夏露的稳定性,防止糖浆储藏过程中浑浊或分层现象的产生。