



(12) 发明专利申请

(10) 申请公布号 CN 103272114 A

(43) 申请公布日 2013.09.04

(21) 申请号 201310234082.1

A61P 11/14 (2006.01)

(22) 申请日 2013.06.13

A61P 11/06 (2006.01)

A61K 33/06 (2006.01)

(71) 申请人 湖南安邦制药有限公司

地址 410331 湖南省长沙市浏阳生物医药园  
区

(72) 发明人 高尚

(74) 专利代理机构 北京康信知识产权代理有限  
责任公司 11240

代理人 吴贵明 张永明

(51) Int. Cl.

A61K 36/8966 (2006.01)

A61K 47/40 (2006.01)

A61P 11/00 (2006.01)

A61P 11/10 (2006.01)

权利要求书2页 说明书12页

(54) 发明名称

银黄清肺药物及其制备方法

(57) 摘要

本发明公开了一种银黄清肺药物及其制备方法。包括：S1. 将麻黄或炙麻黄粉碎，得到麻黄或炙麻黄粉；S2. 利用水蒸气蒸馏法对枳实、枇杷叶和石菖蒲提取，得到挥发油、提取液和提取渣；对挥发油包合，得到包合物；S3. 对北葶苈子、苦杏仁、浙贝母和五味子采用动态连续提取得到醇提液和醇提渣；将醇提液浓缩，得到醇提膏；S4. 将提取渣、醇提渣、大青叶、穿山龙、一支蒿、银杏叶、生石膏和甘草混合加水煎煮，加入提取液浓缩，得到混合药液浓缩膏；S5. 将醇提膏和混合药液浓缩膏混合，喷雾干燥，粉碎，得到混合干膏粉；S6. 将麻黄粉或炙麻黄粉、包合物和混合干膏粉混合得到银黄清肺药物。该银黄清肺药物的清肺化痰和止咳平喘效果好。

1. 一种银黄清肺药物的制备方法,其特征在于,包括以下步骤:

S1、取麻黄或炙麻黄粉碎,得到麻黄粉或炙麻黄粉,备用;

S2、利用水蒸气蒸馏法对枳实、枇杷叶和石菖蒲进行挥发油提取,得到挥发油、提取液和提取渣;采用包合物技术对所述挥发油进行包合,得到包合物;

S3、采用动态连续提取工艺对北葶苈子、苦杏仁、浙贝母和五味子提取,得到醇提液和醇提渣;将所述醇提液浓缩,得到醇提膏;

S4、将所述提取渣、所述醇提渣、大青叶、穿山龙、一支蒿、银杏叶、生石膏以及甘草混合,加水煎煮得到混合药液,将所述混合药液与提取液混合后浓缩,得到混合药液浓缩膏;

S5、将所述醇提膏和所述混合药液浓缩膏混合,喷雾干燥,粉碎,得到混合干膏粉;以及

S6、将所述麻黄粉或炙麻黄粉、所述包合物和所述混合干膏粉混合均匀,得到银黄清肺药物。

2. 根据权利要求1所述的制备方法,其特征在于,制备所述包合物的步骤包括:

S21、将所述枳实、所述枇杷叶和所述石菖蒲置入第一提取罐中,加水并进行水蒸气蒸馏,得到所述挥发油、所述提取液和所述提取渣;以及

S22、采用 $\beta$ -环糊精在30~50℃下对所述挥发油进行包合,干燥,得到所述包合物。

3. 根据权利要求1所述的制备方法,其特征在于,制备所述醇提膏的步骤包括:

将所述北葶苈子、所述苦杏仁、所述浙贝母和所述五味子混合,得到混合物;

向所述混合物中加入乙醇,在45℃~65℃下动态连续提取,过滤,得到所述醇提液和所述醇提渣;以及

将所述醇提液在48℃~68℃和0.08~0.17MPa压力下浓缩,得到所述醇提膏。

4. 根据权利要求1所述的制备方法,其特征在于,所述乙醇的质量浓度为60%~80%。

5. 根据权利要求1所述的制备方法,其特征在于,制备所述混合药液浓缩膏的步骤包括:

S41、将所述提取渣、醇提渣、大青叶、穿山龙、一支蒿、银杏叶、生石膏以及甘草置入第二提取罐中,混合均匀;

S42、向所述第二提取罐中加入水,煎煮,合并煎液得到所述混合药液;以及

S43、将所述混合药液与所述提取液混合,在45℃~65℃,0.05~0.15MPa压力下浓缩3~6小时,得到所述混合药液浓缩膏。

6. 根据权利要求1至5中任一项所述的制备方法,其特征在于,按重量份数计,所述银黄清肺药物的原料包括以下组分:

北葶苈子 55~65份; 麻黄或炙麻黄 35~40份;

苦杏仁 40~50份; 浙贝母 40~50份;

枇杷叶 40~50份; 大青叶 27~32份;

石菖蒲 40~50份; 穿山龙 40~50份;

一枝蒿 27~32份; 银杏叶 40~50份;

五味子 12~18份; 枳实 12~18份;

生石膏 55~65份; 甘草 12~18份。

7. 根据权利要求6所述的制备方法,其特征在于,按重量份数计,所述银黄清肺药物的原料包括以下组分:

北葶苈子 60 份； 麻黄或炙麻黄 37.5 份；  
苦杏仁 45 份； 浙贝母 45 份；  
枇杷叶 45 份； 大青叶 30 份；  
石菖蒲 45 份； 穿山龙 45 份；  
一枝蒿 30 份； 银杏叶 45 份；  
五味子 15 份； 枳实 15 份；  
生石膏 60 份； 甘草 15 份。

8. 根据权利要求 1 所述的制备方法,其特征在于,按重量份数计,所述银黄清肺药物的原料还包括矫味剂和药物赋形剂;所述矫味剂包括甜菊素、蛋白糖、木糖醇、高果糖和甜蜜素中的一种或多种;所述药物赋形剂包括糊精、淀粉、乳糖、甘露醇和山梨醇中的一种或多种。

9. 一种银黄清肺药物,其特征在于,采用权利要求 1 至 8 中任一项方法制备而成。

10. 根据权利要求 9 所述的银黄清肺药物,其特征在于,在每克所述银黄清肺药物中,所述挥发油成分为  $0.2 \sim 0.4 \mu\text{l}$ ,优选为  $0.3 \sim 0.4 \mu\text{l}$ ;

所述苦杏仁苷的重量百分含量为  $0.68\% \sim 1.14\%$ ,优选为  $0.98 \sim 1.14\%$ ;

所述贝母素的重量百分含量为  $0.04\% \sim 0.064\%$ ,优选为  $0.059\% \sim 0.064\%$ 。

## 银黄清肺药物及其制备方法

### 技术领域

[0001] 本发明涉及中药制剂领域,具体而言,涉及一种银黄清肺药物及其制备方法。

### 背景技术

[0002] 慢性支气管炎是一种临床常见病、多发病,可由流感引起,属于中医咳嗽范围,每年冬春季节是其发作的高峰季节。该病涉及的地域广泛,人群基数大,而各地发病率并无明显的地域差异,并好发于儿童、中老年人群。据统计慢性支气管炎在正常人群中具有较高的发病率,总发病率为 3.0% ~ 6.6%,其中 50 岁以上人群中的发病率为 14.2% ~ 18.0%,儿童发病率为 3%。慢性支气管炎的急性发作往往使病情突然加重,严重者甚至带来生命威胁,是一类严重危害广大患者健康的疾病。

[0003] 目前治疗慢性支气管炎的市售药物在止咳化痰和平喘等方面的效果并不理想,使得慢性支气管炎的治愈周期延长,并且现有制药工艺中周期性长,生产成本低,因此,目前迫切需要出现一种制备周期短且治疗效果好的替代产品。

### 发明内容

[0004] 本发明旨在提供一种银黄清肺药物及其制备方法,该方法制备的银黄清肺药物在治疗慢性支气管炎等方面的具有较好的疗效。

[0005] 为了实现上述目的,根据本发明的一个方面,提供了一种银黄清肺药物的制备方法,包括以下步骤:S1、将麻黄或炙麻黄粉碎,得到麻黄或炙麻黄粉,备用;S2、利用水蒸气蒸馏法对枳实、枇杷叶和石菖蒲进行挥发油提取,得到挥发油、提取液和提取渣;采用包合物技术对挥发油进行包合,得到包合物;S3、采用动态连续提取工艺对北葶苈子、苦杏仁、浙贝母和五味子提取,得到醇提液和醇提渣;将所述醇提液浓缩,得到醇提膏;S4、将提取渣、醇提渣、大青叶、穿山龙、一支蒿、银杏叶、生石膏以及甘草混合,加水煎煮得到混合药液,将混合药液与提取液混合后浓缩,得到混合药液浓缩膏;S5、将醇提膏和混合药液浓缩膏混合,喷雾干燥,粉碎,得到混合干膏粉;以及 S6、将麻黄粉或炙麻黄粉、包合物和混合干膏粉混合均匀,得到银黄清肺药物。

[0006] 进一步地,制备包合物的步骤包括:S21、将枳实、枇杷叶和石菖蒲置入第一提取罐中,加水并进行水蒸气蒸馏,得到挥发油、提取液和提取渣;以及 S22、采用  $\beta$ -环糊精在 30 ~ 50℃ 下对挥发油进行包合,干燥,得到包合物。

[0007] 进一步地,制备醇提膏的步骤包括:将北葶苈子、苦杏仁、浙贝母和五味子混合,得到混合物;向混合物中加入乙醇,在 45℃ ~ 65℃ 下动态连续提取,过滤,得到醇提液和醇提渣;以及将醇提液在 48℃ ~ 68℃ 和 0.08 ~ 0.17MPa 压力下浓缩,得到醇提膏。

[0008] 进一步地,乙醇的质量浓度为 60% ~ 80%。

[0009] 进一步地,制备混合药液浓缩膏的步骤包括:S41、将提取渣、醇提渣、大青叶、穿山龙、一支蒿、银杏叶、生石膏以及甘草置入第三提取罐中,混合均匀;S42、向第三提取罐中加入水,煎煮,合并煎液得到混合药液;以及 S43、将混合药液和提取液混合,在 45℃ ~ 65℃,

0.05 ~ 0.15MPa 压力下浓缩,得到混合药液浓缩膏。

[0010] 进一步地,按重量份数计,银黄清肺药物的原料包括以下组分:北葶苈子 55 ~ 65 份;麻黄或炙麻黄 35 ~ 40 份;苦杏仁 40 ~ 50 份;浙贝母 40 ~ 50 份;枇杷叶 40 ~ 50 份;大青叶 27 ~ 32 份;石菖蒲 40 ~ 50 份;穿山龙 40 ~ 50 份;一枝蒿 27 ~ 32 份;银杏叶 40 ~ 50 份;五味子 12 ~ 18 份;枳实 12 ~ 18 份;生石膏 55 ~ 65 份;甘草 12 ~ 18 份。

[0011] 进一步地,按重量份数计,银黄清肺药物的原料包括以下组分:北葶苈子 60 份;麻黄或炙麻黄 37.5 份;苦杏仁 45 份;浙贝母 45 份;枇杷叶 45 份;大青叶 30 份;石菖蒲 45 份;穿山龙 45 份;一枝蒿 30 份;银杏叶 45 份;五味子 15 份;枳实 15 份;生石膏 60 份;甘草 15 份。

[0012] 进一步地,按重量份数计,银黄清肺药物的原料还包括矫味剂和药物赋形剂;矫味剂选自甜菊素、蛋白糖、木糖醇、高果糖和甜蜜素中的一种或多种;药物赋形剂选自糊精、淀粉、乳糖、甘露醇、山梨醇和麦芽糊精中的一种或多种。

[0013] 根据本发明的又一方面,提供了一种银黄清肺药物,该银黄清肺药物采用上述任一种方法制备而成。

[0014] 进一步地,在每克银黄清肺药物中,挥发油成分为 0.2 ~ 0.4  $\mu$ l,优选为 0.3 ~ 0.4  $\mu$ l;苦杏仁苷的重量百分含量为 0.68% ~ 1.14%,优选为 0.98 ~ 1.14%;贝母素的重量百分含量为 0.04% ~ 0.064%,优选为 0.059% ~ 0.064%。

[0015] 根据本发明提供的上述技术方案可以看出,首先,本发明在制备银黄清肺药物的过程中对枳实、枇杷叶和石菖蒲进行挥发油提取,并对所提取的挥发油成分采用包合技术,使得该挥发油成分能够较好地保存到最终的银黄清肺药物中;其次,采用了动态连续提取工艺对北葶苈子、苦杏仁、浙贝母和五味子四味药材进行提取,通过动态连续提取工艺将上述四味药剂中的有效成分苷类、盐类和生物碱类等充分溶出,提高了最终药物中指标成分苦杏仁苷和贝母素的含量,使得银黄清肺药物在清肺化痰、止咳平喘等方面具有较好的疗效。

## 具体实施方式

[0016] 需要说明的是,在不冲突的情况下,本申请中的实施例及实施例中的特征可以相互组合。下面将结合实施例来详细说明本发明。

[0017] 由于采用现有工艺制备的慢性支气管炎药物疗效不佳且制备周期较长,为了解决上述问题,本发明提供了一种银黄清肺药物的制备方法,包括以下步骤:S1、取麻黄或炙麻黄粉碎,得到麻黄粉或炙麻黄粉,备用;S2、利用水蒸气蒸馏法对枳实、枇杷叶和石菖蒲进行挥发油提取,得到挥发油、提取液和提取渣;采用包合物技术对挥发油进行包合,得到包合物;S3、采用动态连续提取工艺对北葶苈子、苦杏仁、浙贝母和五味子提取,得到醇提液和醇提渣;将醇提液浓缩,得到醇提膏;S4、将提取渣、醇提渣、大青叶、穿山龙、一枝蒿、银杏叶、生石膏以及甘草混合,加水煎煮得到混合药液,将混合药液与提取液混合后浓缩,得到混合药液浓缩膏;S5、将醇提膏和混合药液浓缩膏混合,喷雾干燥,粉碎,得到混合干膏粉;以及S6、将麻黄粉或炙麻黄粉、包合物和混合干膏粉混合均匀,得到银黄清肺药物。在每克银黄清肺药物中,挥发油成分为 0.2 ~ 0.4  $\mu$ l,优选为 0.3 ~ 0.4  $\mu$ l;苦杏仁苷的重量百分含量为 0.68% ~ 1.14%,优选为 0.98 ~ 1.14%;贝母素的重量百分含量为 0.040% ~ 0.064%,优

选为 0.059%~0.064%。上述银黄清肺药物可以制作成胶囊剂、片剂、颗粒剂等,如可以制作成每袋装 1g 的儿童专用剂量,方便儿童冲兑调服。

[0018] 首先,本发明在制备银黄清肺药物的过程中对枳实、枇杷叶和石菖蒲进行挥发油提取,并对所提取的挥发油成分采用包合技术,使得该挥发油成分能够较好地保存到最终的银黄清肺药物中。其次,采用了动态连续提取工艺对北葶苈子、苦杏仁、浙贝母和五味子四味药材进行提取,通过动态连续提取工艺将上述四味药剂中的有效成分苷类、盐类和生物碱类等充分溶出,提高了最终药物中指标成分苦杏仁苷和贝母素的含量,使得银黄清肺药物在清肺化痰、止咳平喘等方面具有较好的疗效。

[0019] 现有技术中一般采用水煮的方法来提取枳实、枇杷叶和石菖蒲中的有效成分,但水煮过程仅能将枳实、枇杷叶和石菖蒲中的糖类、酸类和苷类等化学成分提取出来,不能够将枳实、枇杷叶和石菖蒲中的挥发油成分提取出来,从而导致某些含挥发油类物质的药材原料不能充分有效地发挥其本来的药效。为了使原药材中的有效成分挥发油能够在制备过程中充分保存下来,并有效地转移到银黄清肺药物中,本发明创造性地采用水蒸气蒸馏法对枳实、枇杷叶和石菖蒲进行挥发油提取,得到挥发油和提取渣;采用包合物技术对挥发油进行包合,得到包合物。

[0020] 在本申请的一个具体实施方式中,制备包合物的步骤包括:S21、将枳实、枇杷叶和石菖蒲置入第一提取罐中,加水并进行水蒸气蒸馏,得到挥发油、提取液和提取渣;以及S22、采用 $\beta$ -环糊精在 30℃~50℃下对挥发油进行包合,干燥,得到包合物。采用本发明的工艺可使得挥发油成分能够较好地保存到最终的银黄清肺药物中,使得制备得到的银黄清肺药物挥发油成分含量较高,在清肺化痰、止咳平喘等方面具有更好的疗效,能够更优地发挥临床效果。

[0021] 水蒸气蒸馏法指将含有挥发性成分的药材与水共蒸馏,使挥发性成分随水蒸气一并馏出,经冷凝分取挥发性成分的浸提方法。该法适用于具有挥发性、能随水蒸气蒸馏而不被破坏、在水中稳定且难溶或不溶于水的药材成分的浸提。本发明的水蒸气蒸馏法包括共水蒸馏法、通水蒸气蒸馏法、水上蒸馏法。为提高馏出液的浓度,一般需将馏出液进行重蒸馏或加盐重蒸馏,采用油水分离器分离。常用设备为多能提取罐、挥发油提取罐和油水分离器。水蒸气蒸馏法用于具有挥发性、能随水蒸气蒸馏而不被破坏、在水中稳定且难溶或不溶于水的药材成分的浸提,具有操作简单,收率较高优势,本发明优选采用水蒸气蒸馏法来提取药材中的挥发油成分,但并不局限于此,还可采用超临界流体萃取法,基于考虑到超临界流体萃取法较适合于亲脂性、相对分子量较小的物质萃取,并且超临界流体萃取法设备属高压设备,投资较大。因此,根据所提取药材的性质,本发明的发明人创造性地将枳实、枇杷叶和石菖蒲三种药材挑选出来,采用水蒸气蒸馏法将药材中的挥发油成分提取出来,使得最终得到的银黄清肺药物在清肺化痰、止咳平喘等方面具有更好的疗效。

[0022] 在包合过程中所采用的 $\beta$ -环糊精是一种超微型药物载体,其原料是环糊精(CD),药物分子被包合或嵌入环糊精的筒状结构内形成超微粒分散物。 $\beta$ -环糊精具有分散效果好,易于吸收,释药缓慢,副反应低。本发明通过采用 $\beta$ -环糊精对中药枳实、枇杷叶和石菖蒲的挥发油进行包合后,使得易挥发的挥发油成分的保存率大大提高,可达 86.6%,增加了有效成分挥发油的稳定性。本发明优选采用 40℃~60℃的低温进行干燥,主要目的是避免有效成份物质中的热敏感成分分解或升华,使其免遭破坏,充分保留有效成份,进而保

证药物疗效。

[0023] 根据本发明的一种典型实施方式,步骤 S3 中制备醇提膏的步骤包括:将北葶苈子、苦杏仁、浙贝母和五味子混合,得到混合物;向混合物中加入乙醇,在在 45℃~65℃ 下动态连续提取,过滤,得到醇提液和醇提渣;以及将醇提液在 48℃~68℃ 和 0.08~0.17MPa 压力下浓缩,得到醇提膏。通过向混合物中加入重量为北葶苈子、苦杏仁、浙贝母、枳实和五味子总重量 5 倍的乙醇,对混合物动态连续提取,之后过滤分离,得到醇提液和醇提渣。本发明中所采用的乙醇的质量浓度均为 60~80%。

[0024] 动态连续提取工艺中一般采用连续动态逆流提取设备,开通蒸汽加热回流,打开动态泵开始加压,利用强制加压循环方式,将溶剂由提取罐内自上而下连续循环,流动浸出,使药材扩散界面周围的药物有效成分迅速向溶媒中扩散,使扩散界面内外始终保持较高的浓度差。通过动态连续提取工艺,不仅可以将药材北葶苈子、苦杏仁、浙贝母和五味子中的有效成分苷类、盐类和生物碱类等充分溶出,提高了银黄清肺片剂中最终指标成分苦杏仁苷和贝母素的含量,而且相对于现有技术中采用乙醇多次浸泡的工艺,减少了溶媒的使用量,大大缩短了生产周期,提高了生产效率,同时减少了人工成本和设备成本。

[0025] 根据本发明的一种典型实施方式,制备混合药液浓缩膏的步骤包括:S41、将提取渣、醇提渣、大青叶、穿山龙、一枝蒿、银杏叶、生石膏以及甘草置入第二提取罐中,混合均匀;S42、向第二提取罐中加入水,煎煮,合并煎液得到混合药液;以及 S43、将混合药液和提取液混合后在 45℃~65℃,0.05~0.15MPa 压力下浓缩 3~6 小时,得到混合药液浓缩膏。一般向第二提取罐中加入 7~10 倍量的水,煎煮 2~5 次。本发明中的加水煎煮法是指将药材加水煎煮取汁的方法,是一种简易浸出方法,由于浸出溶媒常用水,故有时也称为“水煮法”或“水提法”。

[0026] 其中,步骤 S4 中采用喷雾干燥的方式对醇提膏和混合药液浓缩膏进行干燥,喷雾干燥的雾化频率为 25Hz~40Hz,进风温度为 150℃~160℃,出风温度为 78℃~85℃。本发明优选但并不局限于喷雾干燥的方式,喷雾干燥具有颗粒均匀且效率高的优势。

[0027] 另外,本申请除了制备工艺具有优势外,其成分本身还具有优势。根据本发明的一种典型实施方式,按重量份数计,该银黄清肺药物的原料包括以下组分:北葶苈子 55~65 份;麻黄或炙麻黄 35~40 份;苦杏仁 40~50 份;浙贝母 40~50 份;枇杷叶 40~50 份;大青叶 27~32 份;石菖蒲 40~50 份;穿山龙 40~50 份;一枝蒿 27~32 份;银杏叶 40~50 份;五味子 12~18 份;枳实 12~18 份;生石膏 55~65 份;甘草 12~18 份。

[0028] 采用上述原料配方,所制得的银黄清肺药物具有良好的治疗效果,在中药成分中,浙贝母、枇杷叶、石菖蒲止咳化痰,麻黄宣肺平喘,生石膏清泄肺热,大青叶清热解毒,北葶苈子、枳实、苦杏仁利气降气,穿山龙止咳平喘,银杏叶敛肺平喘,一枝蒿消炎解毒,五味子益气、生津、消渴,甘草益气补肺虚、生津止渴并解一枝蒿毒性、和诸药,上述各味药合用,宣降相合、清肃协同,其效益彰,以达清肺化痰、止咳平喘的综合治理效果。通过上述原料的合理配比,得到了一种治疗效果优良的银黄清肺药物。

[0029] 优选地,按重量份数计,银黄清肺药物的原料包括以下组分:北葶苈子 60 份;麻黄或炙麻黄 37.5 份;苦杏仁 45 份;浙贝母 45 份;枇杷叶 45 份;大青叶 30 份;石菖蒲 45 份;穿山龙 45 份;一枝蒿 30 份;银杏叶 45 份;五味子 15 份;枳实 15 份;生石膏 60 份;甘草 15 份。相对于其他的银黄清肺药物原料,采用上述组分的原料制备出的银黄清肺药物在治疗

慢性支气管炎时的效果较佳,在止咳、镇痛、抗菌等方面疗效更明显。

[0030] 除了药用成分外,根据本发明的一种优选实施方式,按重量份数计,银黄清肺药物的原料还包括矫味剂和药物赋形剂;矫味剂选自甜菊素、蛋白糖、木糖醇、高果糖和甜蜜素中的一种或多种,药物赋形剂选自糊精、淀粉、乳糖、甘露醇、山梨醇和麦芽糊精中的一种或多种。通过在制备银黄清肺药物时向原料中添加矫味剂,可以改善或屏蔽药物的不良气味和味道,使病人难以觉察药物的强烈苦味,使得药物口感更好,小儿乐于服用,增加了服药的顺应性,确保了临床疗效。本发明优选上述矫味剂,但并不局限于此,只要能够改善或屏蔽药物不良气味和味道,使病人难以觉察药物的强烈苦味,并且对人体无害即可。

[0031] 相对于现有技术中的银黄清肺胶囊,由于本发明的银黄清肺药物中的挥发油成分含量较高,使其在清肺化痰、止咳平喘等方面具有更好的疗效,能够更优地发挥临床效果。另外,本发明的银黄清肺药物可以制作成每袋装 1g 的儿童专用剂量,方便儿童冲兑调服。

[0032] 根据本发明的另一方面,提供了一种银黄清肺药物,该银黄清肺药物采用上述任一种方法制备而成。采用上述方法制备得到的银黄清肺药物中由于含有挥发油成分,使得该药物在止咳化痰和平喘方面具有较好的疗效。

[0033] 下面结合具体实施例进一步说明本发明的有益效果。

[0034] 实施例 1

[0035] 1) 原料如下:北葶苈子 60g;麻黄 37.5g;苦杏仁 45g;浙贝母 45g;枇杷叶 45g;大青叶 30g;石菖蒲 45g;穿山龙 45g;一枝蒿 30g;银杏叶 45g;五味子 15g;枳实 15g;生石膏 60g;甘草 15g。

[0036] 2) 按配方称取上述十四味中药,并将麻黄粉碎成粒径为 125  $\mu\text{m}$  的麻黄粉,备用。将枳实、枇杷叶和石菖蒲置入第一提取罐中,加 5 倍量的水,共水蒸馏 6 小时,得到挥发油提取液和提取渣;采用  $\beta$ -环糊精在 40 $^{\circ}\text{C}$  下对挥发油进行包合 2h,60 $^{\circ}\text{C}$  干燥 2 小时,得到包合物。

[0037] 3) 将北葶苈子、苦杏仁、浙贝母和五味子混合,得到混合物;向混合物中加入 7 倍量的质量浓度为 70% 的乙醇,开通蒸汽加热回流,打开动态泵开始加压,利用强制加压循环方式,将溶剂由提取罐内自上而下连续循环,流动浸出,使药材扩散界面周围的药物有效成分迅速向溶媒中扩散,使扩散界面内外始终保持较高的浓度差,在 50 $^{\circ}\text{C}$  下动态连续提取 6 小时,过滤,得到醇提液和醇提渣;将得到的醇提液在 58 $^{\circ}\text{C}$  和 0.12MPa 压力下浓缩 3 小时得到醇提膏(相对于水的密度为 1.02)。其中连续动态提取工艺中采用天津中新药业集团股份有限公司提供的连续动态逆流提取设备。

[0038] 4) 将提取渣、醇提渣、大青叶、穿山龙、一枝蒿、银杏叶、生石膏以及甘草置入第二提取罐中,混合均匀;向第三提取罐中加入 5 倍量的水,煎煮 5 次,每次煎煮 1 小时,合并煎液得到混合药液;将混合药液和提取液混合后在 50 $^{\circ}\text{C}$  和 0.12MPa 压力下浓缩 2 小时,得到混合药液浓缩膏(相对于水的密度为 1.10)。

[0039] 5) 将醇提膏和混合药液浓缩膏混合,利用喷雾机喷雾干燥,进风温度为 150 $^{\circ}\text{C}$ ,出风温度为 78 $^{\circ}\text{C}$ ,喷雾干燥的雾化频率为 35Hz,粉碎成粒径为 850  $\mu\text{m}$  的药物,得到混合干膏粉。将混合干膏粉与麻黄(炙)粉以及包合物混合,并加入糊精和甜菊素,混合均匀,得到银黄清肺药物。可将银黄清肺药物制成胶囊、颗粒和片剂。根据《中国药典》2010 年版一部附录第 63 页,挥发油测定法(附录 X D)进行检测,每克银黄清肺药物中的挥发油成分为 0.4  $\mu\text{l}$ 。



**[0040] 实施例 2**

[0041] 1) 原料如下:北葶苈子 55g;炙麻黄 40g;苦杏仁 40g;浙贝母 50g;枇杷叶 50g;大青叶 32g;石菖蒲 50g;穿山龙 50g;一枝蒿 27g;银杏叶 40g;五味子 12g;枳实 18g;生石膏 55g;甘草 12g。

[0042] 2) 按配方称取上述十四味中药,并将炙麻黄粉碎成粒径为 128  $\mu\text{m}$  的炙麻黄粉,备用。将枳实、枇杷叶和石菖蒲置入第一提取罐中,加 7 倍量的水,共水蒸馏 3 小时,得到挥发油提取液和提取渣;采用  $\beta$ -环糊精在 30℃ 下对挥发油进行包合 4 小时,低温干燥 6 小时,得到包合物。

[0043] 3) 将北葶苈子、苦杏仁、浙贝母和五味子混合,得到混合物;向混合物中加入 5 倍量的质量浓度为 70% 的乙醇,在 45℃ 下采用天津中新药业集团股份有限公司提供的连续动态逆流提取设备提取 9 小时,过滤,得到醇提液和醇提渣;将得到的醇提液在 48℃ 和 0.08MPa 压力下浓缩 2 小时得到醇提膏(相对于水的密度为 1.06)。

[0044] 4) 将提取渣、醇提渣、大青叶、穿山龙、一枝蒿、银杏叶、生石膏以及甘草置入第二提取罐中,混合均匀;向第二提取罐中加入 5 倍量的水,煎煮 5 次,每次煎煮 1.5 小时,合并煎液得到混合药液;将混合药液和提取液混合后在 65℃ 和 0.15MPa 的压力下浓缩 3 小时,得到混合药液浓缩膏(相对于水的相对密度为 1.12)。

[0045] 5) 将醇提膏和混合药液浓缩膏混合,利用喷雾机喷雾干燥,进风温度为 190℃,出风温度为 100℃,喷雾干燥的雾化频率为 25Hz,粉碎成粒径为 860  $\mu\text{m}$  的药物,得到混合干膏粉。将混合干膏粉与麻黄(炙)粉以及包合物混合,并加入乳糖和蛋白糖、木糖醇,制粒,得到银黄清肺药物。根据《中国药典》2010 年版一部附录第 63 页,挥发油测定法(附录 X D)进行检测,每克银黄清肺药物中的挥发油成分为 0.35  $\mu\text{l}$ 。

**[0046] 实施例 3**

[0047] 1) 原料如下:北葶苈子 65g;麻黄 35g;苦杏仁 50g;浙贝母 40g;枇杷叶 40g;大青叶 27g;石菖蒲 40g;穿山龙 40g;一枝蒿 32g;银杏叶 50g;五味子 18g;枳实 12g;生石膏 65g;甘草 18g。

[0048] 2) 按配方称取上述十四味中药,并将麻黄粉碎成粒径为 130  $\mu\text{m}$  的麻黄粉,备用。将枳实、枇杷叶和石菖蒲置入第一提取罐中,加 6 倍量的水,共水蒸馏 5 小时,得到挥发油、提取液和提取渣;采用  $\beta$ -环糊精在 50℃ 下对挥发油进行包合 4h,低温干燥 4 小时,得到包合物。

[0049] 3) 将北葶苈子、苦杏仁、浙贝母和五味子混合,得到混合物;向混合物中加入 7 倍量的质量浓度为 80% 的乙醇,在 65℃ 下采用天津中新药业集团股份有限公司提供的连续动态逆流提取设备提取 9 小时,过滤,得到醇提液和醇提渣;将得到的醇提液在 68℃ 和 0.17MPa 压力下浓缩 2 小时得到醇提膏(相对于水的密度为 1.06)。

[0050] 4) 将提取渣、醇提渣、大青叶、穿山龙、一枝蒿、银杏叶、生石膏以及甘草置入第二提取罐中,混合均匀;向第二提取罐中加入 6 倍量的水,煎煮 4 次,每次煎煮 2 小时,合并煎液得到混合药液;将混合药液和提取液混合后在 45℃ 和 0.05MPa 压力下浓缩 4 小时,得到混合药液浓缩膏(相对于水的密度为 1.12)。

[0051] 5) 将醇提膏和混合药液浓缩膏混合,利用喷雾机喷雾干燥,进风温度为 201℃,出风温度为 105℃,喷雾干燥的雾化频率为 45Hz,粉碎成粒径为 870  $\mu\text{m}$  的药物,得到混合干膏

粉。将混合干膏粉与麻黄粉以及包合物混合,并加入高果糖、甜蜜素山梨醇和麦芽糊精,制粒,得到银黄清肺药物。根据《中国药典》2010 年版一部附录第 63 页,挥发油测定法(附录 X D)进行检测,每克银黄清肺药物中的挥发油成分为  $0.3 \mu\text{l}$ 。

[0052] 实施例 4

[0053] 与实施例 1 的工艺相同,不同之处在于所采用的原料组分。

[0054] 原料如下:北葶苈子 50g;麻黄 45g;苦杏仁 35g;浙贝母 38g;枇杷叶 55g;大青叶 25g;石菖蒲 53g;穿山龙 35g;一枝蒿 25g;银杏叶 38g;五味子 10g;枳实 20g;生石膏 50g;甘草 10g。根据《中国药典》2010 年版一部附录第 63 页,挥发油测定法(附录 X D)进行检测,每克银黄清肺药物中的挥发油成分为  $0.20 \mu\text{l}$ 。

[0055] 实施例 5

[0056] 与实施例 1 的工艺相同,不同之处在于所采用的原料组分。

[0057] 原料如下:北葶苈子 70g;炙麻黄 32g;苦杏仁 54g;浙贝母 53g;枇杷叶 35g;大青叶 35g;石菖蒲 35g;穿山龙 55g;一枝蒿 35g;银杏叶 55g;五味子 20g;枳实 10g;生石膏 70g;甘草 20g。根据《中国药典》2010 年版一部附录第 63 页,挥发油测定法(附录 X D)进行检测,每克银黄清肺药物中的挥发油成分为  $0.14 \mu\text{l}$ 。

[0058] 对比例 1

[0059] 其原料与实施例 1 相同,工艺中缺少了步骤 2) 中对枳实、枇杷叶和石菖蒲进行挥发油提取并采用  $\beta$ -环糊精进行包合制备包合物的步骤,也未采用动态连续提取工艺,仅是采用常规的制备工艺,如下:

[0060] 按配方称取上述十四味中药,并将炙麻黄粉碎成粒径为  $130 \mu\text{m}$  的炙麻黄粉,备用。在室温下将北葶苈子、苦杏仁、浙贝母和五味子置入提取罐中,向提取罐中加入五倍量的质量浓度为 70% 的乙醇,在室温浸渍三次,每次 24 小时,过滤,合并三次得到的醇提液和三次得到的醇提渣,回收醇提液中的乙醇。减压浓缩得到醇提膏(在  $50^\circ\text{C}$  相对于水的密度为 1.05)。

[0061] 将醇提渣、枳实、枇杷叶、石菖蒲、大青叶、穿山龙、一枝蒿、银杏叶、生石膏以及甘草置入另一个提取罐中,混合均匀;向该提取罐中加入 10 倍量的水煎煮 2 次,每次煎煮 1 小时,合并煎液浓缩至相对密度为 1.1( $50^\circ\text{C}$ )的混合药液浓缩膏。真空干燥后并粉碎成细粉,然后加入上述麻黄细粉,加点淀粉适量,制粒,装成胶囊 1000 粒,每粒含 0.15g,即得。根据《中国药典》2010 年版一部附录第 63 页,挥发油测定法(附录 X D)进行检测,该银黄清肺胶囊中不含有挥发油成分。

[0062] 对比例 2

[0063] 其原料与实施例 1 相同,对北葶苈子、苦杏仁、浙贝母和五味子也采用了动态连续提取工艺,但是工艺中缺少了步骤 2) 中对枳实、枇杷叶和石菖蒲进行挥发油提取并采用  $\beta$ -环糊精进行包合制备包合物的步骤,制备工艺如下:

[0064] 将北葶苈子、苦杏仁、浙贝母和五味子混合,得到混合物;向混合物中加入 7 倍量的质量浓度为 70% 的乙醇,在  $50^\circ\text{C}$  下动态连续提取 6 小时,过滤,得到醇提液和醇提渣;将得到的醇提液在  $58^\circ\text{C}$  和 0.12Mpa 压力下浓缩 3 小时得到醇提膏(相对于水的密度为 1.02)。其中连续动态提取工艺中采用天津中新药业集团股份有限公司提供的连续动态逆流提取设备。

[0065] 将醇提渣、枳实、枇杷叶、石菖蒲、大青叶、穿山龙、一支蒿、银杏叶、生石膏以及甘草置入第二提取罐中,混合均匀;向该提取罐中加入 10 倍量的水煎煮 2 次,每次煎煮 1 小时,合并煎液得到混合药液,将混合药液在 50℃和 0.12MPa 压力下浓缩 2 小时,得到混合药液浓缩膏(相对于水的密度为 1.08)。

[0066] 将醇提膏和混合药液浓缩膏干燥并粉碎成细粉,然后加入上述麻黄细粉,加淀粉混合均匀,即得银黄清肺药物。根据《中国药典》2010 年版一部附录第 63 页,挥发油测定法(附录 X D)进行检测,该银黄清肺药物中不含有挥发油成分。

[0067] 对比例 3

[0068] 其原料与实施例 1 相同,也采用了对枳实、枇杷叶和石菖蒲进行挥发油提取并采用  $\beta$ -环糊精进行包合制备包合物的工艺,但是缺少了步骤 3)对北葶苈子、苦杏仁、浙贝母和五味子的动态连续提取步骤,而是采用现有技术中的乙醇浸渍工艺,其制备工艺如下:

[0069] 按配方称取上述十四味中药,并将麻黄粉碎成粒径为 125  $\mu\text{m}$  的麻黄粉,备用。将枳实、枇杷叶和石菖蒲置入第一提取罐中,加 5 倍量的水,共水蒸馏 6 小时,得到挥发油、提取液和提取渣;采用  $\beta$ -环糊精在 40℃下对挥发油进行包合 2h,60℃干燥 2 小时,得到包合物。

[0070] 在室温下将北葶苈子、苦杏仁、浙贝母和五味子置入提取罐中,向提取罐中加入 5 倍量的质量浓度为 70% 的乙醇,在室温浸渍三次,每次 24 小时,过滤,合并三次得到的醇提液和三次得到的醇提渣,回收醇提液中的乙醇。减压浓缩得到醇提膏(在 50℃相对于水的密度为 1.05)。

[0071] 将提取渣、醇提渣、大青叶、穿山龙、一支蒿、银杏叶、生石膏以及甘草置入另一个提取罐中,混合均匀;向该提取罐中加入 10 倍量的水煎煮 2 次,每次煎煮 1 小时,合并每次煎煮药液得到混合药液,将混合药液和提取液混合后浓缩至相对密度为 1.1 (50℃)的混合药液浓缩膏。真空干燥并粉碎成细粉,然后加入上述麻黄细粉,加高果糖、木糖醇、乳糖和甘露醇混合均匀,得到银黄清肺药物。根据《中国药典》2010 年版一部附录第 63 页,挥发油测定法(附录 X D)进行检测,每克银黄清肺药物中含有 0.25  $\mu\text{l}$  挥发油成分。

[0072] 将本发明的采用提取挥发油与动态连续提取相结合的工艺制备的银黄清肺药物与只采用提取挥发油的工艺,或者只采用乙醇浸泡提取的原静态提取工艺相比较,最终得到的银黄清肺片剂中的有效成分的重量含量具体见表 1。其中采用《中国药典》(2010 年版本)中测定苦杏仁项下的测定方法检测苦杏仁苷在银黄清肺片剂中的含量、采用测定浙贝母项下含量的测定方法检测贝母素在银黄清肺片剂中的含量。

[0073] 表 1

[0074]

提取方式	银黄清肺药物中的有效成分的重量含量			能源消耗 (%)
	苦杏仁苷 (%)	贝母素 (%)	挥发油含量 (μl) (每克银黄清肺药物)	
实施例1	1.14%	0.064%	0.4	40%
实施例2	1.05%	0.062%	0.35	42%
实施例3	0.98%	0.059%	0.3	45%
实施例4	0.72%	0.044%	0.20	46%
实施例5	0.68%	0.040%	0.14	48%
对比例1	0.48%	0.025%	0	82%
对比例2	0.80%	0.049%	0	38%
对比例3	0.47%	0.027%	0.25	78%

[0075] 下面对实施例 1～5 中的银黄清肺药物以及对比例 1～3 中的银黄清肺药物的药理性进行研究。

[0076] 1、止咳作用

[0077] 实验方法：本试验用雄性昆明种小鼠 90 只，体重 20～22g，随机分为九组，每组 10 只。其中试验 1～5 组分别依次口服实施例 1～5 中制备出的银黄清肺药物，对照 1～3 组分别依次服用对比例 1～3 中制备出的银黄清肺药物。试验组、对照组以及模型组均按照每天灌胃给药 1 次，剂量如下表所列，连服三天。末次给药后 1 小时供试验。

[0078] 吸取 5ml 浓度为 50% 硫酸溶液，加入盛有 0.5g 无水亚硫酸钠的小烧杯中，迅速罩上 500ml 大烧杯，收集放出的二氧化硫气体，1 分钟后放入一只小鼠致咳，开始计时，记录致咳潜伏期和 2 分钟内的咳嗽次数，作为该药的止咳指标，取试验组与对照组以及模型组的平均数进行比较，进行统计学测验，具体数值见表 2。

[0079] 表 2. 银黄清肺药物的止咳作用( $\bar{x} \pm S$ )

[0080]

分组	给药剂量 (g生药/kg)	动物数 (只)	咳嗽潜伏期(秒)	咳嗽次数
试验1组	1.5	10	46.1 ± 2.9 <sup>++</sup>	33.2 ± 7.9 <sup>++</sup>
试验2组	1.5	10	43.2 ± 5.6 <sup>++</sup>	34.6 ± 5.4 <sup>++</sup>
试验3组	1.5	10	38.1 ± 4.2 <sup>++</sup>	35.9 ± 6.3 <sup>++</sup>
试验4组	1.5	10	32.4 ± 2.1 <sup>+</sup>	38.2 ± 7.3 <sup>+</sup>
试验5组	1.5	10	30.8 ± 5.8 <sup>+</sup>	43.2 ± 2.3 <sup>+</sup>
对照1组	1.5	10	29.2 ± 4.1 <sup>+</sup>	45.4 ± 2.8 <sup>+</sup>
对照2组	1.5	10	29.5 ± 4.2 <sup>+</sup>	44.1 ± 3.5 <sup>+</sup>
对照3组	1.5	10	30.2 ± 4.3 <sup>+</sup>	44.5 ± 3.1 <sup>+</sup>
模型组	0	10	25.0 ± 0.5	63.2 ± 7.1

[0081] 注：与模型组比较，<sup>+</sup>P<0.05，<sup>++</sup>P<0.01

[0082] 从表 2 中可以看出，采用本发明的技术方案的试验 1 组的咳嗽潜伏期最长，咳嗽次数最少；试验 2 组和试验 3 组的咳嗽潜伏期以及咳嗽次数次之。可见，本发明采用水蒸气蒸馏法提取挥发油，并且将挥发油进行包合，这样使得药材中具有较强平喘效果的挥发油成分充分地从原药材中提取出来并保存到最终的银黄清肺药物中，并且同时采用了动态连续提取工艺，使得最终药物中指标成分苦杏仁苷和贝母素的含量较高。较高含量的挥发油、苦

杏仁苷和贝母素能够与其它药物成分发生协同作用,使得本发明的银黄清肺药物能明显延长引喘潜伏期,减少跌倒动物数,显示出非常显著的平喘作用,其平喘作用强度远远高于目前的市售药物。

[0083] 2、平喘作用

[0084] 实验方法：本试验采用幼年豚鼠,雌雄各半,选用喘敏感的豚鼠(两分钟以内),每只体重 150 ~ 200g,随机分为七组,每组 10 只,其中三组实验组:试验 1 组,试验 2 组和试验 3 组;三组对照组:对照 1 组,对照 2 组和对照 3 组,以及模型组。试验 1 组,试验 2 组和试验 3 组分别依次口服实施例 1,实施例 2 和实施例 3 中制备出的银黄清肺片剂,试验组和模型组均按照每天 1 次,连服三天,剂量如下表所列。

[0085] 对照 1 组服用对比例 1 中制备的银黄清肺胶囊,按照每天 1 次,连服三天。对照 2 组和对照 3 组依次服用对比例 2 和对比例 3 中制备的银黄清肺片剂,服药方式同实施例 1 ~ 3。剂量如下表所列。

[0086] 连服三天后观察上述各组动物均于末次给药后 1 小时,将动物置 4000ml 玻璃成雾室观察豚鼠引喘潜伏期和发生跌倒的动物数,具体见表 3。

[0087] 表 3. 银黄清肺片剂和银黄清肺胶囊对豚鼠的平喘作用 ( $\bar{x} \pm S$ )

[0088]

分组	给药剂量 (g生药/kg体重)	动物数 (只)	药前潜伏期 (秒)	药后潜伏期 (秒)	跌倒动物只数 (只)
试验1组	3.0	10	47.8 ± 2.4 <sup>++</sup>	243.5 ± 102.2 <sup>++</sup>	1 <sup>++</sup>
试验2组	3.0	10	49.5 ± 3.5 <sup>++</sup>	232.5 ± 26.5 <sup>++</sup>	2 <sup>++</sup>
试验3组	3.0	10	48.3 ± 3.6 <sup>++</sup>	225.7 ± 33.5 <sup>++</sup>	4 <sup>++</sup>
试验4组	3.0	10	49.2 ± 4.7 <sup>++</sup>	208.8 ± 24.7 <sup>+</sup>	5 <sup>+</sup>
试验5组	3.0	10	50.1 ± 8.3 <sup>++</sup>	168.3 ± 26.8 <sup>+</sup>	5 <sup>+</sup>
对照1组	3.0	10	28.3 ± 8.6	117.2 ± 102.2	8
对照2组	3.0	10	32.4 ± 7.5	134.2 ± 120.1	7
对照3组	3.0	10	29.5 ± 3.6	124.5 ± 98.4	8
模型组	0	10	27.2 ± 3.5	87.3 ± 26.5	10

[0089] 注:与模型组比较, <sup>+</sup>P<0.05, <sup>++</sup>P<0.01

[0090] 从表 3 中可以看出,将试验组与对照组相比,从数据明显看出,对照组和模型组的药前和药后潜伏期较短,跌倒动物只数较多,而试验组由于采用了本发明的工艺,其药前和药后潜伏期有了显著的延长,跌倒动物只数明显较少。

[0091] 可见,由于本发明采用水蒸气蒸馏法提取挥发油,并且将挥发油进行包合,这样使得药材中具有较强平喘效果的挥发油成分能够充分地从原药材中提取出来并保存到最终的银黄清肺药物中;并且由于同时采用了动态连续提取工艺,使得最终药物中指标成分苦杏仁苷和贝母素的含量较高。药物中挥发油与较高含量的苦杏仁苷和贝母素能够与其它药物成分发生协同作用,使得本发明的银黄清肺药物能明显延长引喘潜伏期,减少跌倒动物数,显示出非常显著的平喘作用,其平喘作用强度远远高于目前的市售药物。

[0092] 3、抑菌作用

[0093] 实验方法：取体重为 18 ~ 20g 的健康小鼠 90 只,雌雄各半,按体重随机分为九组,每组 10 只。试验 1 ~ 5 组分别依次口服实施例 1 ~ 5 中制备出的银黄清肺药物,对照 1 ~

3组分别依次对应对比例1～3中制备出的银黄清肺药物,以及模型组给等体积蒸馏水。在试验组、对照组和模型组的小鼠开始感染前两天给药,连续给药3天,每日灌胃2次,剂量如下表所列。感染时用肺炎双球菌4～6小时10%血清肉汤培养物,每鼠腹腔注射1ml,感染后观察7天,连续给药7天,记录各组动物的死亡个数,具体数据见表4。

[0094] 表4. 银黄清肺药物在体内的抗菌感染作用

[0095]

分组	剂量(g生药/kg)	动物数(只)	死亡数(只)	成活数(只)
试验1组	3.0	10	2 <sup>++</sup>	8 <sup>++</sup>
试验2组	3.0	10	3 <sup>++</sup>	7 <sup>++</sup>
试验3组	3.0	10	4 <sup>++</sup>	6 <sup>++</sup>
试验4组	3.0	10	5	5
试验5组	3.0	10	6	4
对照1组	3.0	10	8	2
对照2组	3.0	10	7	3
对照3组	3.0	10	7	3

[0096]

模型组	0	10	10	0
-----	---	----	----	---

[0097] 注:与模型组比较,<sup>+</sup>P<0.05,<sup>++</sup>P<0.01

[0098] 从表4的数据中可以看出,试验组的小鼠由于采用了本发明的工艺制备出的银黄清肺药物,其菌感染效果要优于未采用提取挥发油和/或动态连续提取工艺制备出的银黄清肺药物的抗菌感染效果。

[0099] 对比例1～2中均没有对枳实、枇杷叶和石菖蒲进行挥发油提取,最终得到的银黄清肺药物中不含有挥发油成分,因此,对比例1中制备出的银黄清肺药物的治疗效果最差,对比例2中制备出的银黄清肺药物的治疗效果次之。对比例3中虽然采用了对枳实、枇杷叶和石菖蒲进行挥发油的提取,但是由于未对北葶苈子、苦杏仁、浙贝母和五味子采用动态连续提取工艺,而是采用常规的乙醇直接浸渍工艺,虽然最终制备得到的银黄清肺药物中含有挥发油成分,但是上述四味药剂中的有效成分苷类、盐类和生物碱类等没有被充分溶出,使得最终药物中指标成分苦杏仁苷和贝母素的含量较低,因此,对比例3中制备的银黄清肺药物在清肺化痰、止咳平喘等方面相对于对比例1～2具有较好的疗效,但相对于实施例1～3的疗效较差。

[0100] 实施例4～5中虽然均采用了本发明的工艺,但由于其药物组分配方与实施例1～3相比较差,导致实施例4～5中制备出的银黄清肺药物中的有效成分的协同作用效果甚微,进而导致实施例4～5中的银黄清肺药物的疗效较差。可见,由于本发明采用水蒸气蒸馏法对枳实、枇杷叶和石菖蒲提取挥发油以及将挥发油进行包合的技术,使得药材中的具有较强抗菌效果的挥发油成分能够从原药材中充分地提取出来,并保存到最终得到的银黄清肺药物中,使得银黄清肺药物中的挥发油成分含量较高;再次,由于本发明对北葶苈子、苦杏仁、浙贝母和五味子采用动态连续提取工艺,使得最终药物中指标成分苦杏仁苷和贝母素的含量较高。较高含量的挥发油、苦杏仁苷和贝母素能够与其它药物成分发生协同作用,使得本发明的银黄清肺药物能显著抑制肺炎双球菌在小鼠腹腔内引起的感染。

[0101] 从以上的描述中,可以看出,本发明上述的实施例实现了如下技术效果:

[0102] 由于本发明采用水蒸气蒸馏法提取挥发油,并对所提取的挥发油用  $\beta$ -环糊精进行包合,进而与动态连续提取工艺相结合,由于采用上述工艺可以将药材中的具有较强止咳平喘效果的挥发油成分充分地从原药材中提取出来并保存到最终的银黄清肺药物中,并且提高了最终药物中指标成分苦杏仁苷和贝母素的含量,较高含量的挥发油、苦杏仁苷和贝母素能够与其它药物成分发生协同作用,使得本发明制备出的银黄清肺药物在清肺化痰、止咳平喘等治疗慢性支气管炎方面具有更佳的疗效。

[0103] 以上所述仅为本发明的优选实施例而已,并不用于限制本发明,对于本领域的技术人员来说,本发明可以有各种更改和变化。凡在本发明的精神和原则之内,所作的任何修改、等同替换、改进等,均应包含在本发明的保护范围之内。