



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110917323 A

(43)申请公布日 2020.03.27

(21)申请号 201811102961.8

(22)申请日 2018.09.20

(71)申请人 江西济民可信药业有限公司

地址 336000 江西省宜春市袁州医药工业
园

(72)发明人 李义保 彭常春 何平清 邹武斌

(74)专利代理机构 南昌贤达专利代理事务所

(普通合伙) 36136

代理人 金一娴

(51) Int. Cl.

A61K 36/9068(2006.01)

A61K 9/08(2006.01)

A61K 47/12(2006.01)

A61K 47/18(2006.01)

A61P 11/10(2006.01)

权利要求书1页 说明书8页

(54)发明名称

一种清热化痰的复方中药口服液及其生产工艺

(57)摘要

本发明涉及一种清热化痰的复方中药口服液及其生产工艺,在现有处方及工艺的基础上,辅料选用DL-苹果酸、没食子酸作为螯合剂,酪氨酸作为增溶剂及稳定剂,工艺采用阶段升温及加入DL-苹果酸乙醇溶液的方式,使得产品生物利用率高,提高疗效;并且产品通过高温加速试验后,性状及颜色不变,有效成分不会挥发。

1. 一种清热化痰的复方中药口服液,其特征为:配方包括:鲜竹沥300-500ml、鱼腥草100-200g、生半夏20-30g、生姜20-30g、枇杷叶100-200g、桔梗50-100g、薄荷素油0.1-2ml。

2. 如权利要求1所述的一种清热化痰的复方中药口服液,其特征为:配方还包括:DL-苹果酸、没食子酸、酪氨酸、蔗糖、苯甲酸钠。

3. 如权利要求2所述的一种清热化痰的复方中药口服液,所述的DL-苹果酸通过配制成DL-苹果酸溶液后使用。

4. 如权利要求2所述的一种清热化痰的复方中药口服液,生产工艺具体步骤为:

S1、生姜压榨取汁,加无水乙醇使含醇量为65%,搅拌,放置24小时,取上清液,滤过,滤液回收乙醇至无醇味,备用;

S2、鱼腥草加1-2L水蒸馏,收集蒸馏液150ml,备用;

S3、生姜和鱼腥草的药渣与生半夏、枇杷叶、桔梗加800ml水煎煮二次,第一次80-100min,第二次50-70min,合并煎液,滤过;

S4、把步骤S3得到的滤液浓缩至400-440ml,放冷至室温,加DL-苹果酸溶液,继续加无水乙醇使含醇量为65%,搅拌,放置24小时,取上清液,滤过,收集滤液;

S5、将S4的滤液回收乙醇至无醇味,加鲜竹沥、蔗糖、没食子酸,加热搅拌,继续加热至煮沸10-20min,滤过,收集滤液;

S6、把S5收集的滤液放冷至室温,加入步骤S1的生姜提取物、S2收集的鱼腥草蒸馏液、薄荷素油、苯甲酸钠、酪氨酸,超声处理,加水至1000ml,混匀,即得。

5. 如权利要求3或4所述的一种清热化痰的复方中药口服液,DL-苹果酸溶液的制备方法为:将7-9gDL-苹果酸溶于200ml浓度95%乙醇中,搅拌并加热至40℃,溶解均匀。

6. 如权利要求4所述的一种清热化痰的复方中药口服液,在所述的步骤S5中,蔗糖的用量为140-160g,加热至70-80℃搅拌50-70min。

7. 如权利要求2或4所述的一种清热化痰的复方中药口服液,没食子酸的用量为4-6g。

8. 如权利要求2或4所述的一种清热化痰的复方中药口服液,酪氨酸的用量为1-2g。

9. 如权利要求4所述的一种清热化痰的复方中药口服液,在所述的步骤S6中,苯甲酸钠的用量为2.5-3.5g,超声处理的时间为20-40min。

10. 如权利要求4所述的一种清热化痰的复方中药口服液,在所述的步骤S6中,混匀的同时加热至50-60℃。

一种清热化痰的复方中药口服液及其生产工艺

技术领域

[0001] 本发明涉及一种清热化痰的复方中药口服液及其生产工艺,属于中药制剂领域。

背景技术

[0002] 一种清热化痰的复方中药口服液,即复方鲜竹沥液,是由鲜竹沥、鱼腥草、生半夏、生姜、枇杷叶、桔梗、薄荷素油制备而成的口服液。

[0003] 其制备方法为:以上七味,生姜压榨取汁,加乙醇使含醇量达65%,搅拌,放置24小时,取上清液,滤过,滤液回收乙醇,备用;鱼腥草加水蒸馏,收集蒸馏液150ml,备用;生姜和鱼腥草的药渣与生半夏、枇杷叶、桔梗加水煎煮二次,第一次1.5小时,第二次1小时,合并煎液,滤过,滤液浓缩至约420ml,放冷,加乙醇使含醇量达65%,搅拌,放置24小时,取上清液,滤过,滤液回收乙醇至无醇味,加鲜竹沥及蔗糖150g,加热煮沸20分钟,趁热滤过,滤液放冷,加入生姜汁、鱼腥草蒸馏液、薄荷素油和苯甲酸钠3g,搅匀,加水至1000ml,混匀,即得。

[0004] 该处方中由于含有挥发油成分,较难溶于其他配方中,同时制得的成品在高温条件下,挥发油成分容易挥发,影响产品疗效。

发明内容

[0005] 本发明的目的是提供一种清热化痰的复方中药口服液及其生产工艺,在现有处方及工艺的基础上,辅料选用DL-苹果酸、没食子酸作为螯合剂,酪氨酸作为增溶剂及稳定剂,工艺采用阶段升温及DL-苹果酸乙醇溶液的方式,使得产品生物利用率高,提高疗效;并且产品通过高温加速试验后,性状及颜色不变,有效成分不会挥发。

[0006] 一种清热化痰的复方中药口服液,其配方包括:鲜竹沥300-500ml、鱼腥草100-200g、生半夏20-30g、生姜20-30g、枇杷叶100-200g、桔梗50-100g、薄荷素油0.1-2ml。

[0007] 所述的一种清热化痰的复方中药口服液,其配方还包括:DL-苹果酸、没食子酸、酪氨酸、蔗糖、苯甲酸钠。

[0008] 所述的DL-苹果酸通过配制成DL-苹果酸溶液后使用。

[0009] 所述的一种清热化痰的复方中药口服液,生产工艺具体步骤为:

[0010] S1、生姜压榨取汁,加无水乙醇使含醇量为65%,搅拌,放置24小时,取上清液,滤过,滤液回收乙醇至无醇味,备用;

[0011] S2、鱼腥草加1-2L水蒸馏,收集蒸馏液150ml,备用;

[0012] S3、生姜和鱼腥草的药渣与生半夏、枇杷叶、桔梗加800ml水煎煮二次,第一次80-100min,第二次50-70min,合并煎液,滤过;

[0013] S4、把步骤S3得到的滤液浓缩至400-440ml,放冷至室温,加DL-苹果酸溶液,继续加无水乙醇使含醇量为65%,搅拌,放置24小时,取上清液,滤过,收集滤液;

[0014] S5、将S4的滤液回收乙醇至无醇味,加鲜竹沥、蔗糖、没食子酸,加热搅拌,继续加热至煮沸10-20min,滤过,收集滤液

[0015] S6、把S5收集的滤液放冷至室温,加入步骤S1的生姜提取物、S2收集的鱼腥草蒸馏

液、薄荷素油、苯甲酸钠、酪氨酸,超声处理,加水至1000ml,混匀,即得。

[0016] 优选地,DL-苹果酸溶液的制备方法为:将7-9gDL-苹果酸溶于200ml95%乙醇中,搅拌并加热至40℃,溶解均匀。

[0017] 优选地,在所述的步骤S5中,蔗糖的用量为140-160g,加热至70-80℃搅拌50-70min。

[0018] 优选地,没食子酸的用量为4-6g。

[0019] 优选地,酪氨酸的用量为1-2g。

[0020] 优选地,在所述的步骤S6中,苯甲酸钠的用量为2.5-3.5g,超声处理的时间为20-40min。

[0021] 优选地,在所述的步骤S6中,混匀的同时加热至50-60℃。

[0022] 本发明的有益效果为:

[0023] (1)在现有配方的基础上,添加辅料DL-苹果酸和没食子酸作为复合螯合剂及稳定剂,同时DL-苹果酸以乙醇溶液的形式添加,有效地将药品处方中的各种高分子提取物混合均匀,提高了产品的生物利用率。

[0024] (2)加入酪氨酸作为增溶剂及稳定剂,提高处方中的挥发油等有效成分在水中的溶解度,同时酪氨酸与辅料DL-苹果酸、没食子酸联合作用,使得产品高温加速试验后,不仅性状及颜色不变,而且有效成分不会挥发。

[0025] (3)本发明在原有工艺的基础上采用阶段升温处理,并通过添加DL-苹果酸乙醇溶液、没食子酸及酪氨酸,提高了产品的生物利用率,同时增大了药品的疗效。

具体实施方式

[0026] 实施例1

[0027] 一种清热化痰的复方中药口服液,其配方为:鲜竹沥300ml、鱼腥草100g、生半夏20g、生姜20g、枇杷叶100g、桔梗50g、薄荷素油0.1ml、DL-苹果酸7g、没食子酸4g、酪氨酸1g。

[0028] 生产工艺具体步骤为:

[0029] S1、生姜压榨取汁,加无水乙醇使含醇量为65%,搅拌,放置24小时,取上清液,滤过,滤液回收乙醇至无醇味,备用;

[0030] S2、鱼腥草加1L水蒸馏,收集蒸馏液150ml,备用;

[0031] S3、生姜和鱼腥草的药渣与生半夏、枇杷叶、桔梗加800ml水煎煮二次,第一次80min,第二次50min,合并煎液,滤过;

[0032] S4、把步骤S3得到的滤液浓缩至400ml,放冷至室温,加DL-苹果酸溶液,继续加无水乙醇使含醇量为65%,搅拌,放置24小时,取上清液,滤过,收集滤液;

[0033] S5、将S4的滤液回收乙醇至无醇味,加鲜竹沥、蔗糖140g、没食子酸,加热至70℃搅拌50min,继续加热至煮沸10min,滤过,收集滤液;

[0034] S6、把S5收集的滤液放冷至室温,加入步骤S1的生姜提取物、S2收集的鱼腥草蒸馏液、薄荷素油、苯甲酸钠2.5g、酪氨酸,超声处理20min,加水至1000ml,混匀并加热至50℃,即得。

[0035] 其中,DL-苹果酸溶液的制备方法为:将DL-苹果酸溶于200ml95%乙醇中,搅拌并加热至40℃,溶解均匀。

[0036] 实施例2

[0037] 一种清热化痰的复方中药口服液,其配方为:鲜竹沥400ml、鱼腥草150g、生半夏25g、生姜25g、枇杷叶150g、桔梗75g、薄荷素油1ml、DL-苹果酸8g、没食子酸5g、酪氨酸1.5g。

[0038] 生产工艺具体步骤为:

[0039] S1、生姜压榨取汁,加无水乙醇使含醇量为65%,搅拌,放置24小时,取上清液,滤过,滤液回收乙醇至无醇味,备用;

[0040] S2、鱼腥草加1.5L水蒸馏,收集蒸馏液150ml,备用;

[0041] S3、生姜和鱼腥草的药渣与生半夏、枇杷叶、桔梗加800ml水煎煮二次,第一次90min,第二次60min,合并煎液,滤过;

[0042] S4、把步骤S3得到的滤液浓缩至420ml,放冷至室温,加DL-苹果酸溶液,继续加无水乙醇使含醇量为65%,搅拌,放置24小时,取上清液,滤过,收集滤液;

[0043] S5、将S4的滤液回收乙醇至无醇味,加鲜竹沥、蔗糖150g、没食子酸,加热至75℃搅拌60min,继续加热至煮沸15min,滤过,收集滤液;

[0044] S6、把S5收集的滤液放冷至室温,加入步骤S1的生姜提取物、S2收集的鱼腥草蒸馏液、薄荷素油、苯甲酸钠3g、酪氨酸,超声处理30min,加水至1000ml,混匀并加热至55℃,即得。

[0045] 其中,DL-苹果酸溶液的制备方法为:将DL-苹果酸溶于200ml95%乙醇中,搅拌并加热至40℃,溶解均匀。

[0046] 实施例3

[0047] 一种清热化痰的复方中药口服液,其配方为:鲜竹沥500ml、鱼腥草200g、生半夏30g、生姜30g、枇杷叶200g、桔梗100g、薄荷素油2ml、DL-苹果酸9g、没食子酸6g、酪氨酸2g。

[0048] 生产工艺具体步骤为:

[0049] S1、生姜压榨取汁,加无水乙醇使含醇量为65%,搅拌,放置24小时,取上清液,滤过,滤液回收乙醇至无醇味,备用;

[0050] S2、鱼腥草加2L水蒸馏,收集蒸馏液150ml,备用;

[0051] S3、生姜和鱼腥草的药渣与生半夏、枇杷叶、桔梗加800ml水煎煮二次,第一次100min,第二次70min,合并煎液,滤过;

[0052] S4、把步骤S3得到的滤液浓缩至440ml,放冷至室温,加DL-苹果酸溶液,继续加无水乙醇使含醇量为65%,搅拌,放置24小时,取上清液,滤过,收集滤液;

[0053] S5、将S4的滤液回收乙醇至无醇味,加鲜竹沥、蔗糖160g、没食子酸,加热至80℃搅拌70min,继续加热至煮沸20min,滤过,收集滤液;

[0054] S6、把S5收集的滤液放冷至室温,加入步骤S1的生姜提取物、S2收集的鱼腥草蒸馏液、薄荷素油、苯甲酸钠3.5g、酪氨酸,超声处理40min,加水至1000ml,混匀并加热至60℃,即得。

[0055] 其中,DL-苹果酸溶液的制备方法为:将DL-苹果酸溶于200ml95%乙醇中,搅拌并加热至40℃,溶解均匀。

[0056] 实施例4

[0057] 一种清热化痰的复方中药口服液,其配方为:鲜竹沥300ml、鱼腥草150g、生半夏30g、生姜20g、枇杷叶150g、桔梗100g、薄荷素油0.1ml、DL-苹果酸8g、没食子酸6g、酪氨酸

1g。

[0058] 生产工艺具体步骤为：

[0059] S1、生姜压榨取汁，加无水乙醇使含醇量为65%，搅拌，放置24小时，取上清液，滤过，滤液回收乙醇至无醇味，备用；

[0060] S2、鱼腥草加1.5L水蒸馏，收集蒸馏液150ml，备用；

[0061] S3、生姜和鱼腥草的药渣与生半夏、枇杷叶、桔梗加800ml水煎煮二次，第一次100min，第二次50min，合并煎液，滤过；

[0062] S4、把步骤S3得到的滤液浓缩至420ml，放冷至室温，加DL-苹果酸溶液，继续加无水乙醇使含醇量为65%，搅拌，放置24小时，取上清液，滤过，收集滤液；

[0063] S5、将S4的滤液回收乙醇至无醇味，加鲜竹沥、蔗糖160g、没食子酸，加热至70℃搅拌60min，继续加热至煮沸20min，滤过，收集滤液；

[0064] S6、把S5收集的滤液放冷至室温，加入步骤S1的生姜提取物、S2收集的鱼腥草蒸馏液、薄荷素油、苯甲酸钠2.5g、酪氨酸，超声处理30min，加水至1000ml，混匀并加热至60℃，即得。

[0065] 其中，DL-苹果酸溶液的制备方法为：将DL-苹果酸溶于200ml95%乙醇中，搅拌并加热至40℃，溶解均匀。

[0066] 实施例5

[0067] 一种清热化痰的复方中药口服液，其配方为：鲜竹沥400ml、鱼腥草200g、生半夏20g、生姜25g、枇杷叶200g、桔梗50g、薄荷素油1ml、DL-苹果酸9g、没食子酸4g、酪氨酸1.5g。

[0068] 生产工艺具体步骤为：

[0069] S1、生姜压榨取汁，加无水乙醇使含醇量为65%，搅拌，放置24小时，取上清液，滤过，滤液回收乙醇至无醇味，备用；

[0070] S2、鱼腥草加2L水蒸馏，收集蒸馏液150ml，备用；

[0071] S3、生姜和鱼腥草的药渣与生半夏、枇杷叶、桔梗加800ml水煎煮二次，第一次80min，第二次60min，合并煎液，滤过；

[0072] S4、把步骤S3得到的滤液浓缩至440ml，放冷至室温，加DL-苹果酸溶液，继续加无水乙醇使含醇量为65%，搅拌，放置24小时，取上清液，滤过，收集滤液；

[0073] S5、将S4的滤液回收乙醇至无醇味，加鲜竹沥、蔗糖140g、没食子酸，加热至75℃搅拌70min，继续加热至煮沸10min，滤过，收集滤液；

[0074] S6、把S5收集的滤液放冷至室温，加入步骤S1的生姜提取物、S2收集的鱼腥草蒸馏液、薄荷素油、苯甲酸钠3g、酪氨酸，超声处理40min，加水至1000ml，混匀并加热至50℃，即得。

[0075] 其中，DL-苹果酸溶液的制备方法为：将DL-苹果酸溶于200ml95%乙醇中，搅拌并加热至40℃，溶解均匀。

[0076] 实施例6

[0077] 一种清热化痰的复方中药口服液，其配方为：鲜竹沥500ml、鱼腥草100g、生半夏25g、生姜30g、枇杷叶100g、桔梗75g、薄荷素油2ml、DL-苹果酸7g、没食子酸5g、酪氨酸2g。

[0078] 生产工艺具体步骤为：

[0079] S1、生姜压榨取汁，加无水乙醇使含醇量为65%，搅拌，放置24小时，取上清液，滤

过,滤液回收乙醇至无醇味,备用;

[0080] S2、鱼腥草加1L水蒸馏,收集蒸馏液150ml,备用;

[0081] S3、生姜和鱼腥草的药渣与生半夏、枇杷叶、桔梗加800ml水煎煮二次,第一次90min,第二次70min,合并煎液,滤过;

[0082] S4、把步骤S3得到的滤液浓缩至400ml,放冷至室温,加DL-苹果酸溶液,继续加无水乙醇使含醇量为65%,搅拌,放置24小时,取上清液,滤过,收集滤液;

[0083] S5、将S4的滤液回收乙醇至无醇味,加鲜竹沥、蔗糖150g、没食子酸,加热至80℃搅拌50min,继续加热至煮沸15min,滤过,收集滤液;

[0084] S6、把S5收集的滤液放冷至室温,加入步骤S1的生姜提取物、S2收集的鱼腥草蒸馏液、薄荷素油、苯甲酸钠3.5g、酪氨酸,超声处理20min,加水至1000ml,混匀并加热至55℃,即得。

[0085] 其中,DL-苹果酸溶液的制备方法为:将DL-苹果酸溶于200ml95%乙醇中,搅拌并加热至40℃,溶解均匀。

[0086] 对比例1

[0087] 专利号为ZL 201310594805.9的中国专利《一种复方鲜竹沥液的制备方法》中的具体实施例1的制备方法。

[0088] 对比例2

[0089] 实施例1的区别在于:

[0090] S4中直接添加DL-苹果酸,不作为DL-苹果酸溶液添加。

[0091] 对比例3

[0092] 与实施例2的区别在于:

[0093] 用辅料依地酸二钠替换辅料DL-苹果酸,制备依地酸二钠水溶液。

[0094] 依地酸二钠水溶液的制备方法为:将依地酸二钠溶于200ml水中,搅拌并加热至40℃,溶解均匀。

[0095] 对比例4

[0096] 与实施例3的区别在于:

[0097] 将辅料甘氨酸替换辅料酪氨酸。

[0098] 对比例5

[0099] 与实施例4的区别在于:

[0100] S5、将S4的滤液回收乙醇至无醇味,加鲜竹沥、蔗糖160g、没食子酸,搅拌60min,继续加热至煮沸20min,滤过,收集滤液;

[0101] 本发明并不局限于上述具体实施方式,本领域技术人员还可据此做出多种变化,但任何与本发明等同或者类似的变化都应涵盖在本发明权利要求的范围内。

[0102] 试验例1:高温加速试验

[0103] 按照本发明实施例及对比例的方法制备成口服液,40度温箱中放置9个月,观察产品性状及检测产品挥发油的含量。结果如表1-3所示。

[0104] 挥发油含量检测方法:将本发明实施例及对比例的方法制备成口服液,照《中国药典》2015年版四部挥发油测定法甲法测定挥发油量(mL),计算得挥发油含量(mL/L)。

[0105] 表1本发明口服液高温加速试验性状检查结果

[0106]

组别	0个月	3个月	6个月	9个月
实施例1	黄棕色液体	黄棕色液体	黄棕色液体	黄棕色液体
实施例2	黄棕色液体	黄棕色液体	黄棕色液体	黄棕色液体
实施例3	黄棕色液体	黄棕色液体	黄棕色液体	黄棕色液体
实施例4	黄棕色液体	黄棕色液体	黄棕色液体	黄棕色液体
实施例5	黄棕色液体	黄棕色液体	黄棕色液体	黄棕色液体
实施例6	黄棕色液体	黄棕色液体	黄棕色液体	黄棕色液体
对比例1	黄棕色液体	黄棕色液体	棕色液体	深棕色液体
对比例2	黄棕色液体	黄棕色液体	棕色液体	深棕色液体
对比例3	黄棕色液体	棕色液体	深棕色液体	黑色液体
对比例4	黄棕色液体	棕色液体	深棕色液体	黑色液体
对比例5	黄棕色液体	棕色液体	深棕色液体	深棕色液体

[0107] 表2本发明口服液高温加速试验澄清度检查结果

[0108]

组别	0个月	3个月	6个月	9个月
实施例1	澄清	澄清	澄清	澄清
实施例2	澄清	澄清	澄清	澄清
实施例3	澄清	澄清	澄清	澄清
实施例4	澄清	澄清	澄清	澄清
实施例5	澄清	澄清	澄清	澄清
实施例6	澄清	澄清	澄清	澄清
对比例1	澄清	澄清	澄清	轻微浑浊
对比例2	澄清	澄清	轻微浑浊	轻微浑浊
对比例3	澄清	轻微浑浊	浑浊	浑浊
对比例4	澄清	轻微浑浊	浑浊	浑浊
对比例5	澄清	轻微浑浊	轻微浑浊	浑浊

[0109] 表1本发明口服液高温加速试验挥发油含量检查结果 (ml/L)

[0110]

组别	0个月	3个月	6个月	9个月
实施例1	0.71	0.71	0.71	0.69
实施例2	0.78	0.78	0.78	0.77
实施例3	0.75	0.75	0.75	0.74
实施例4	0.76	0.76	0.76	0.74
实施例5	0.75	0.75	0.75	0.73
实施例6	0.72	0.72	0.72	0.71
对比例1	0.19	0.15	0.12	0.07
对比例2	0.53	0.53	0.50	0.48
对比例3	0.34	0.30	0.27	0.23

对比例4	0.30	0.25	0.22	0.20
对比例5	0.41	0.40	0.38	0.35

[0111] 从表1-3结果可以看出,本发明的实施例1-6制得的口服液经过高温加速试验后,产品的性状及澄清度保持不变,挥发油含量直到9个月时才略微降低,结果都优于对比例1(公开的现有专利)、对比例2:(直接添加DL-苹果酸,不作为DL-苹果酸溶液添加)、对比例3:(用依地酸二钠替换DL-苹果酸)、对比例4(用甘氨酸替换酪氨酸)、对比例5(步骤S5工艺不同)。可见本发明添加辅料DL-苹果酸及酪氨酸,采用阶段升温溶解的方式,均对产品高温加速试验的结果有影响,因此本发明在现有处方及工艺的基础上,添加辅料DL-苹果酸、没食子酸作为螯合剂,酪氨酸作为增溶剂及稳定剂,工艺采用阶段升温及加入DL-苹果酸乙醇溶液的方式,使得产品通过高温加速试验后,性状、颜色及澄清度不变,并提高了产品中挥发油等有效成分,且挥发油等有效成分不易挥发。

[0112] 试验例2:疗效试验

[0113] 1、诊断标准

[0114] 参照高等医药院校教材《中医内科学》上海科技出版社1984年版。

[0115] (1) 风热犯肺

[0116] 咳嗽频剧,气粗或咳声嘎哑,喉燥咽痛,咳痰不爽,痰粘稠或稠黄,咳时汗出,常伴鼻流黄涕,口渴,头痛,肢楚,恶风,身热等表证,舌苔薄黄,脉浮数或脉滑。

[0117] (2) 痰湿蕴肺

[0118] 咳嗽反复发作,咳声重浊,痰多,因痰而咳,痰出咳平,痰粘腻或稠厚成块,色白或带灰色,每天早晨或食后则咳甚痰多,进甘甜油腻食物加重,胸闷,脘痞,呕恶,食少,体倦,大便时溏,舌苔白腻,脉象濡滑。

[0119] (3) 痰热郁肺

[0120] 咳嗽气息粗促,或喉中有痰声,痰多,质粘厚或稠黄,咳吐不爽,或有热腥味,或吐血痰,胸胁胀满,咳时引痛,面赤,或有身热,口干欲饮,舌苔薄黄腻,质红,脉滑数。

[0121] 2、病例基本情况

[0122] 选自中医院有上述症状的病人200人,年龄20-70岁,男93人,女67人,分为3组。

[0123] 3、给药方法及疗程

[0124] 治疗组80人:本发明实施例2制得的药物,口服,一次20ml,一日三次,三天为一疗程。

[0125] 对比组60人:对比例1制得的药物,口服,一次20ml,一日三次,三天为一疗程。

[0126] 对照组60人:复方鲜竹沥液(2015药典工艺),口服,一次20ml,一日三次,三天为一疗程。

[0127] 4、疗效判定标准

[0128] 显效:咳嗽及各种兼症消失,体温恢复正常。

[0129] 有效:咳嗽减轻,痰量减少,体温下降及各种兼症均有改善。

[0130] 无效:咳嗽,体温及各种兼症均未见改善。

[0131] 5、治疗结果

[0132] 根据疗效判定标准,治疗结果如表4所示。

[0133] 表4各组治疗效果

[0134]

组别	例数 (n)	显效 (n, %)	有效 (n, %)	无效 (n, %)	总有效率 (%)
治疗组	80	57 (71.25)	21 (26.25)	2 (2.5)	97.5
对比组	60	32 (53.33)	21 (35)	7 (11.67)	88.33

[0135]

对照组	60	25 (41.67)	26 (43.33)	9 (15)	85
-----	----	------------	------------	--------	----

[0136] 从表4的结果可以看出,本发明制得的口服液治疗显效率和总有效率较高,明显高于对比例1(公开的现有专利)及2015年中国药典的工艺,因此本发明在现有处方及工艺的基础上,添加辅料DL-苹果酸、没食子酸作为螯合剂,酪氨酸作为增溶剂及稳定剂,工艺采用阶段升温及加入DL-苹果酸乙醇溶液的方式,使得产品生物利用率高,大大提高了疗效。