

# 复方金银花颗粒研究进展

## Research Progress of Jinyinhua Granules

侯文欣

Wenxin Hou

邢台市食品药品检验所 中国·河北 邢台 054000

Xingtai Institute for Food and Drug Control, Xingtai, Hebei, 054000, China

**摘要:** 复方金银花颗粒作为常用中成药,为了规范药品质量,建立稳定可控质量评判方法,论文试从复方金银花颗粒近几年来在制备工艺、定性鉴别和定量分析研究方面对其的质量控制的研究现状进行总结,为复方金银花颗粒质量控制和评价方法的完善和优化提供基础。

**Abstract:** As a common traditional Chinese patent medicine, in order to standardize the quality of Jinyinhua granules and establish a stable and controllable quality evaluation method, this paper tries to summarize the research of preparation technology, the status of quality control of Jinyinhua granules from the aspects of qualitative identification and quantitative analysis in recent years, so as to provide a basis for the improvement and optimization of quality control and evaluation methods of Jinyinhua granules.

**关键词:** 金银花颗粒; 制备工艺; 检测方法

**Keywords:** Jinyinhua granules; preparation technology; detection method

**基金项目:** 邢台市科技计划项目(项目编号:2021ZC054)。

**DOI:** 10.12346/pmr.v4i3.6663

## 1 引言

复方金银花颗粒由金银花、连翘、黄芩三味中药制成,具有清热解毒、凉血消肿的功效,用于风热感冒、喉痹、乳蛾、目痛、牙痛及痈肿疮疖等症<sup>[1]</sup>。处方中金银花和连翘均为清热解毒类中药的代表,两者均有清热解毒的功效,在抗菌、抗炎、抗病毒等方面效果显著,黄芩具有抗炎、抗病毒、抗菌、抗氧化、抗肿瘤,心血管保护、抗高血糖及预防并发症等作用<sup>[2]</sup>。论文对复方金银花颗粒的研究和发展作一详细介绍,现概述如下。

## 2 配方设计、剂型和规格

复方金银花颗粒是由金银花、连翘、黄芩三味药材按照不同配比提取制成的,剂型为复方颗粒剂,规格主要有3g(无蔗糖)、10g(相当于总药材3.5g)。

## 3 制备工艺研究

中药制剂的制备工艺一般包括原料的前处理,药材有效成分的提取精制,制剂灭菌与包装。张金云<sup>[3]</sup>改变传统的水煎醇沉法,采用生物酶加逆流提取技术,节约了短缺的中药材资源,降低了能耗。吴普荣等<sup>[4]</sup>发明一种复方金银花颗粒的制备方法,将金银花用水温浸提取,所得温浸提取液与连翘、黄芩水煎煮过滤液合并,经过醇沉,浓缩、干燥、超微粉碎、制粒等工序制备而得。此发明制备的复方金银花颗粒,具有工艺制备简单,有效成分含量高,采用了超微粉碎技术,使药物吸收快,奏效迅速。曾秋菊等<sup>[5]</sup>发明了一种无蔗糖型的复方金银花颗粒及其制备方法,。此发明的无蔗糖型的复方金银花颗粒,具有提高药物的稳定性。减少辅料服用量。扩大了应用范围等优点。张四岩等<sup>[6]</sup>将低温减压浓缩、高速离心过滤及真空干燥技术应用用于复方金银花颗粒生产工艺中,并且首次采用干膏粉制颗粒,打破以往湿

【作者简介】侯文欣(1983-),女,中国河北沙河人,硕士,从事药物分析学研究。

膏制颗粒的传统工艺,从而较好地提高了产品的稳定性,不但保持了中药“原汁原味”的性能,而且不破坏有效成分。谢翔<sup>[7]</sup>改进现有配方并明确加水量、蒸馏液的提取时间、浓缩条件等生产工艺条件,明确出煎煮加水量、收集金银花蒸馏液的具体指标、提取液浓缩条件等具体参数。高嵩等<sup>[8]</sup>以连续超声逆流提取的方式对方量的金银花、连翘、黄芩药材进行提取,经过优化后的工艺提取物中绿原酸的转移率可达80%,对炎症因子的抑制作用更显著。任立东等<sup>[9]</sup>通过对复方金银花冲剂提取工艺的研究,保证了颗粒的成型率稳定,且进行中试生产可以按原处方10倍量投药材,使生产效率提高。谢宗明等<sup>[10]</sup>通过考察复方金银花颗粒中三味药材的吸水率、蒸馏时间、煎煮加水量和浓缩与干燥工艺的考察,确定了改进后的工艺,以绿原酸含量为指标,改良后的绿原酸含量为14.51mg/袋,较现有标准规定的8mg/袋有明显提高。

#### 4 检测方法研究

中药复方制剂的质量标准多以配方中主要药材和有效成分作为控制指标,辛冬雪等<sup>[11]</sup>采用薄层色谱法对方金银花颗粒中金银花、连翘和黄芩进行鉴别并对黄芩苷进行含量测定,平均回收率达到100.7%,RSD1.6%,杨白玉等<sup>[12]</sup>对黄芩和金银花、连翘进行定性鉴别,对山银花进行掺伪检查,魏雪芳等<sup>[13]</sup>对连翘进行定性鉴别,对绿原酸、黄芩苷分别进行含量测定,回收率分别达到100.87%,101.31%。卜晨琛等<sup>[14]</sup>建立了金银花、绿原酸、连翘、连翘苷、黄芩、黄芩苷的薄层色谱法(TLC法),可对方中的三味药材进行定性;建立了绿原酸、连翘苷、黄芩苷同时测定的高效液相色谱法(HPLC)法,简便准确、灵敏度高,可用于复方金银花颗粒的质量控制。杨莎等<sup>[15]</sup>建立了HPLC测定金银花颗粒中的木犀草苷、绿原酸及其伪品检测的方法。孔凡建等<sup>[2]</sup>测定了复方金银花颗粒中木犀草苷的含量,平均加样回收率为100.13%,RSD为1.48%(n=9)。何悦等<sup>[16]</sup>采用HPLC法测定了复方金银花颗粒中10中成分的含量,该方法操作简单、易于实施,准确、稳定、重复性好。朱毓雄等<sup>[17]</sup>建立复方金银花颗粒UPLC指纹图谱,并测定了三种成分的含量,在20分钟内确定了16个共有峰,样品相似度大于0.95。朱艳琴等<sup>[18]</sup>建立了高效液相色谱法同时测定复方金银花颗粒中3种活性成分的方法,方法操作简便,测定结果准确,重复性好,可有效地控制复方金银花颗粒的质量。

复方金银花颗粒是老百姓常用的中成药,目前的研究主要集中在有效成分测定和指纹图谱及质量标准提升的研究

上,在药理和临床方面报道较少,复方金银花颗粒标准收载于《卫生部中成药成方制剂第十册》,收载项目简单,无法全面控制药品质量,大部分企业执行该标准,今后制定一个全面有效的质量标准,研究其药理活性,积极开发新剂型,提高临床疗效,为进一步的临床应用提供指导。

#### 参考文献

- [1] 中药复方制剂部颁标准.第十册[S].1995:115.
- [2] 孔凡建,刘然.HPLC法测定复方金银花颗粒中木犀草苷的含量[J].云南中医中药杂志,2021,42(2):71-74.
- [3] 洛阳君山制药有限公司.一种复方金银花颗粒的提取制备工艺:CN201611112226.6[P].2017-3-23.
- [4] 葵花药业集团北京药物研究院有限公司.一种复方金银花颗粒的制备方法:CN201910422567.0[P].2019-07-09.
- [5] 广西双蚁药业有限公司.一种无蔗糖型的复方金银花颗粒及其制备方法:CN201611145436.5[P].2017-05-10.
- [6] 河北国金药业有限责任公司.复方金银花颗粒的制备方法:CN201610743968.2[P].2016-11-09.
- [7] 广西众森医药有限公司.一种复方金银花颗粒制剂及其制备方法:CN201510932239.7[P].2016-02-10.
- [8] 吉林修正药业新药开发有限公司.一种治疗风热感冒的中成药的制备方法:CN201910645707.0[P].2019-09-03.
- [9] 任立东,魏淑梅.复方金银花冲剂的提取工艺研究[J].黑龙江医药,2011,24(2):229-231.
- [10] 谢宗明,彭素梅.复方金银花颗粒制剂工艺研究[J].中国现代药物应用,2010,4(14):124-125.
- [11] 辛冬雪,赵宇.复方金银花颗粒质量标准的研究[J].黑龙江医药,2018,31(5):954-957.
- [12] 杨白玉,杨波,陈晖,等.复方金银花颗粒质量标准的研究[J].人参研究,2013,25(4):36-38.
- [13] 魏雪芳,陈杰,李卓明.复方金银花颗粒质量标准研究[J].中成药,2004,26(11):900-904.
- [14] 卜晨琛,刘学良,刘亚蓉,等.复方金银花颗粒质量标准提高研究[J].承德医学院学报,2021,38(1):34-37.
- [15] 杨莎,车晓彦,钟恋,等.HPLC测定金银花颗粒中的木犀草苷、绿原酸及其伪品检测[J].华西药学杂志,2021,36(1):76-81.
- [16] 何悦,王四旺,肖会敏.HPLC法同时测定复方金银花颗粒中10种成分的含量[J].药学实践杂志,2019,37(2):177-182.
- [17] 朱毓雄,何贵峰,陈妙芬,等.复方金银花颗粒UPLC指纹图谱研究及3种成分含量测定[J].中医药导报,2019,25(15):43-48.
- [18] 朱艳琴,殷勤红.高效液相色谱法同时测定复方金银花颗粒中3种活性成分[J].中国医院药学杂志,2010,30(21):1874-1875.