(19)中华人民共和国国家知识产权局

(12)发明专利

(10)授权公告号 CN 104524187 B
(45)授权公告日 2016.01.06

(21)申请号 201410821463.4
(22)申请日 2014.12.26
(73)专利权人 宁波保税区欣诺生物技术有限公司
地址 315200 浙江省宁波保税区兴业一路5号1幢5楼509室
(72)发明人 巫军 丁萍月 张亚琼 张佳佳 王忠华
(51)Int.Cl.
A61K 36/8969(2006.01)
A61K 9/20(2006.01)
A61K 47/40(2006.01)
A61P 11/04(2006.01)
A61K 31/045(2006.01)
(56)对比文件
CN 103638361 A,2014.03.19, 全文.
张振千 等.《治疗慢性咳嗽点滴体会》.《广西中医药》.2007, 第30卷(第3期),50-52页.
安俊义.《李映淮运用滋阴法治验举隅》.《山西中医》.2015, 第20卷(第4期),6-7页.
审查员 王静

权利要求书1页 说明书7页

(54)发明名称

一种治疗咽喉肿痛的中药制剂及其制备方法

(57)摘要

一种治疗咽喉肿痛的中药制剂及其制备方法。该中药制剂由中药活性成分和药学上可接受的辅料组成,其中,中药活性成分由南沙参、紫菀、黄芩、甘草、麦冬、吴茱萸、玉竹和薄荷脑制成,所述药学上可接受的辅料包含β-环糊精、异麦芽糖醇、乳糖和硬脂酸镁。本发明的中药制剂配伍合理、口感好、稳定性佳,对咽喉肿痛有显著疗效。

CN 104524187 B

1.一种治疗咽喉肿痛的中药制剂，由中药活性成分和药学上可接受的辅料组成，其特征在于所述中药活性成分由南沙参 15-30g、紫菀 25-35g、黄芩 20-30g、甘草 10-15g、麦冬 10-15g、吴茱萸 5-10g、玉竹 8-15g 和薄荷脑 0.1-0.5g 制成，所述药学上可接受的辅料包含 β－环糊精 120-350g、异麦芽糖醇 150-300g、乳糖 80-150g 和硬脂酸镁 10-20g。

2.如权利要求 1 所述的治疗咽喉肿痛的中药制剂，其特征在于所述中药制剂为口含片。

3.如权利要求 1 或 2 所述的治疗咽喉肿痛的中药制剂，其特征在于所述中药制剂还含有适量香精。

4.如权利要求 1 或 2 所述的治疗咽喉肿痛的中药制剂的制备方法，其特征在于包含以下步骤：

(1)、按重量比例称取南沙参、紫菀、黄芩、甘草、麦冬、吴茱萸和玉竹，粉碎过 40-60 目筛，加 2-5 倍体积的水煎煮 3 次，每次 2-4 小时，合并煎煮液，使煎煮液浓缩至 60℃相对密度为 1.18-1.22 的稠膏，冷却，向稠膏中加入乙醇，使含醇量达到 50-70%，静置 24-30 小时，过滤并回收上清液中的乙醇，干燥成干膏粉后备用；

(2)、用 95% 乙醇溶解薄荷脑，然后加入 β－环糊精包合，得薄荷脑 β－环糊精包合物备用；

(3)、将步骤 (1) 的干膏粉、步骤 (2) 的薄荷脑 β－环糊精包合物、异麦芽糖醇、乳糖混合均匀，加适量乙醇制软材，过 40-60 目筛制粒，40-50℃干燥，过 60 目筛整粒，加入硬脂酸镁，混匀，压制成片。

一种治疗咽喉肿痛的中药制剂及其制备方法

技术领域

[0001] 本发明涉及一种中药制剂及其制备方法，特别是涉及一种治疗咽喉肿痛的中药制剂及其制备方法，属于中药复方技术领域。

背景技术

[0002] 咽喉肿痛是一种常见的口咽和喉咽部病变的主要症状，以咽喉部红肿疼痛、吞咽不适为特征，它多发于一年中的寒冷季节。任何刺激咽喉及口腔黏膜的物质都可能引起咽喉肿痛，它们包括：病毒、细菌感染、过敏反应、灰尘、香烟、废气、热饮料或食物，牙齿或牙龈感染有时也会累及咽喉，慢性咳嗽、极干燥的环境、胃食管反流及说话声音过大同样会刺激咽喉，声音嘶哑是常见的伴随症状。出现咽喉痛症状的常见疾病有：全身病毒感染、腮腺炎、咽炎或扁桃体炎、感冒、鼻窦炎、百日咳甚至心肌梗死等。

[0003] 我国中医理论认为，咽喉肿痛是以喉关内的关上、关中及关下等部位发生红肿、疼痛为主要表现，分“风热喉痹”“风毒喉痹”“阴虚内热”等。急性发病者往往以“风热喉痹”“风毒喉痹”为多，而病情发展或病体为阴虚者，多为“阴虚内热”咽痛。病因多为风热外袭，咽户或痰热内蕴上蒸咽窍，逐使脉络受阻而致咽红、疼痛等症状，久之多为肺肾阴虚。病位在咽喉涉及肺肾等。治疗原则有疏风散邪，清热解毒；疏风清热，润燥利咽；流阴润喉，清热利咽等。其中阴虚内热，热毒内蕴所致咽喉疼痛者多见。故流阴泣喉，清热解毒法用之较多。此型咽痛之用药，多选用沙参、麦冬、紫苑、玄参以养阴利咽，金银花、黄芩、山豆根、忍冬藤等，以清热解毒。

[0004] 目前，临床上对于咽喉肿痛的治疗常规多采用全身用药加超声雾化控制感染，以减轻局部症状，但这种用药效果欠佳，且用药时间较长，毒副作用较大。我国传统的中药医学中，发现了许多具有生津止渴、清肺利咽的中药，这些中药方剂对于治疗不同年龄的咽喉肿痛及声音嘶哑者取得了良好的效果。传统的中药制剂包括口服液、蜜丸等，但是这些制剂往往体积大、携带不方便、口感差，因此患者的依从性差。

[0005] 口含片作为一种传统剂型，可含在颊膜内缓缓溶解而发挥治疗作用，应用后可在局部产生较久的疗效。将中药提取物配伍压制成口含片，不仅制备简单，而且服用方便，特别适用于口腔及咽喉局部疾患。但是，中药提取物往往较苦，制成口含片后适口性差，入口后有涩感，这可能是由于处方中各成分溶解速度不一致而造成药片与舌的接触面出现细微麻面而引起的。其次，口含片往往使用易吸湿的辅料，因此市售的口含片往往会因吸湿而造成外观的变化甚至主药含量的下降。

[0006] 因此，仍然需要进一步研究治疗咽喉肿痛的中药制剂，以获得更好的治疗效果。

发明内容

[0007] 为解决现有技术中存在的问题，本发明旨在提供一种治疗咽喉肿痛的中药制剂及其制备方法。所述的中药制剂配伍合理、口感好、稳定性佳，对咽喉肿痛有显著疗效。

[0008] 本发明的目的是通过以下的技术方案来实现的。

[0009] 一方面，本发明提供了一种治疗咽喉肿痛的中药制剂，其由中药活性成分和药学上可接受的辅料组成。其中，所述中药活性成分由南沙参 15-30g、紫菀 25-35g、黄芩 20-30g、甘草 10-15g、麦冬 10-15g、吴茱萸 5-10g、玉竹 8-15g 和薄荷脑 0.1-0.5g 制成，所述药学上可接受的辅料包含 β－环糊精 120-350g、异麦芽糖醇 150-300g、乳糖 80-150g 和硬脂酸镁 10-20g。

[0010] 所述的中药制剂优选为口含片。

[0011] 在本发明的中药制剂中，除含有上述的中药有效成分和辅料外，还可以含有适量的香精，例如草莓香精、香蕉香精等。

[0012] 通常，本发明用于治疗咽喉肿痛的中药制剂可按照本领域技术人员公知的常规方法制备。但是优选地，本发明的口含片用包含以下步骤的方法制备：

[0013] (1)、按重量比例称取南沙参、紫菀、黄芩、甘草、麦冬、吴茱萸和玉竹，粉碎过 40-60 目筛，加 2-5 倍体积的水煎煮 3 次，每次 2-4 小时，合并煎煮液，使煎煮液浓缩至相对密度为 1.18-1.22（60℃）的稠膏，冷却，向稠膏中加入乙醇，使含醇量达到 50-70%，静置 24-30 小时，过滤并回收上清液中的乙醇，干燥成干膏粉后备用；

[0014] (2)、用 95% 乙醇溶解薄荷脑，然后加入 β－环糊精包合，得薄荷脑 β－环糊精包合物备用；

[0015] (3)、将步骤 (1) 的干膏粉、步骤 (2) 的薄荷脑 β－环糊精包合物、异麦芽糖醇、乳糖混合均匀，加适量乙醇制软材，过 40-60 目筛制粒，40-50℃干燥，过 60 目筛整粒，加入硬脂酸镁，混匀，压制成片。

[0016] 在本发明治疗咽喉肿痛的中药制剂中，各中药原料药的功效如下：

[0017] 南沙参为桔梗科植物轮叶沙参及同属的多种植物的根（南沙参）。甘、微寒；归肺、胃经。用于阴虚久咳，劳嗽痰血。燥咳痰少。沙参体质轻清，气味俱薄，善入上焦而养肺阴，清肺热，润肺燥，且具化痰之功，故阴虚夹痰的咳嗽尤为常用品。治阴虚久咳，痰少而粘者，本品配生地、麦冬、贝母等以养阴清热，润肺化痰；若肺热较盛，再加清肺之桑白皮、地骨皮；久嗽不已，再配止咳化痰之款冬花、炙百部；久咳声哑，再伍清热养阴。敛肺利咽之玄参、诃子。治肺癌咳嗽，痰中带血，可配阿胶、百部、川贝等以滋阴保肺，止血化痰，如《医学心悟》之月华九。治燥邪伤肺、干咳无痰，常与桑叶、杏仁等清宣燥热药同用，如《温病条辨》之桑杏汤；若燥伤肺胃、津液亏损，干咳烦热，口鼻干燥，则配用麦冬、天花粉等甘寒之品以清养肺胃，如《温病条辨》之沙参麦冬汤。至于阴虚喉痹，咽干疼痛，本品配百合、桔梗、射干可养阴润肺。清热利咽。 用于热病伤津及杂病胃阴虚的口干咽燥，舌红少苔。本品甘润，有养阴益胃生津作用，常用沙参与生地、玉竹等甘寒养阴生津之品同用，如《温病条辨》之益胃汤；若津伤较重，舌绛少津，可以鲜沙参与鲜生地、鲜石斛等同用，以增养阴生津之效。《得配本草》：“得糯米，助脾阴；配生地，凉血热；佐柴、葛，去邪火，合玄参，止干嗽。”

[0018] 紫菀为菊科植物紫菀的干燥根及根茎，性味苦、甘，微温，归肺经。紫菀含有表无羁萜醇、紫菀皂甙、紫菀酮、槲皮素等多种有效成分，具有润肺下气、消痰止咳的功效，紫菀还有祛痰镇咳作用、抗菌作用、抗癌作用，可用于主治痰多喘咳、新久咳嗽、劳嗽咳血。

[0019] 黄芩别名山茶根、土金茶根。为唇形科植物黄芩（Scutellaria baicalensis Georgi），以根入药。有清热燥湿，凉血安胎，解毒功效。主治温热病、上呼吸道感染、肺热咳嗽、湿热黄胆、肺炎、痢疾、咳血、目赤、胎动不安、高血压、痈肿疔疮等症。黄芩的临床应用抗

菌比黄连还好，而且不产生抗药性。

[0020] 甘草，别名甜草，是豆科植物。甘草（GLycyrrhiza uralensis Fisch.）以根和根状茎入药，是临床最常应用的药品。生甘草能清热解毒，润肺止咳，调和诸药性；炙甘草能补脾益气。主治脾气虚弱，倦怠乏力，心悸气短，咳嗽痰多，脘腹、四肢挛急疼痛，热毒疮疡，咽喉肿痛，药物、食物中毒；缓和药物烈性、毒性。

[0021] 麦冬 Ophiopogon Japonicus（Thunb.）Ker-Gawl. 的干燥块根。麦冬又名沿阶草、书带草、麦门冬，为百合科沿阶草属多年生常绿草本植物，养阴生津，润肺清心。用于肺燥干咳，虚痨咳嗽，津伤口渴，心烦失眠，内热消渴，肠燥便秘，咽白喉。

[0022] 吴茱萸为芸香科植物吴茱萸（Euodia rutaecarpa (Juss.)Benth.）的干燥近成熟果实。味辛、苦，性热。归肝、脾、胃、肾经。有散寒止痛，降逆止呕，助阳止泻的功效。用于厥阴头痛，寒疝腹痛，寒湿脚气，经行腹痛，脘腹胀痛，呕吐吞酸，五更泄泻。

[0023] 玉竹为百合科多年生草本植物玉竹的根茎。性甘、平，归肺、胃经。玉竹具有滋阴润肺，生津养胃的功效。用于温热病后期，胃阴耗损的烦渴口干、饮食不振，与麦冬、生甘草等甘凉生津益气药同用，如玉竹麦门冬汤。与疏散透邪的薄荷、淡豆豉等同用，有滋阴解表之功，治阴虚之体，感冒风热而发热咳嗽、咽痛口渴等，如加减葳蕤汤。用于肺阴虚所致的燥热咳嗽，痰少咽干，与麦冬、沙参等同用，如沙参麦冬汤。

[0024] 薄荷脑是唇形科薄荷或家薄荷鲜品的提取物。薄荷脑为传统中药，味辛性凉，具有疏风、清热、解毒等功效，主要用于治疗头痛目赤、外感风热、咽齿肿痛、皮肤风痒等症。

[0025] 本发明的中药制剂将上述中药原料药以一定的用量配比后，具有祛风润燥、宣肺达邪、消肿止痛的功效，可有效治疗和缓解各种原因引起的咽喉肿痛。同目前已有的同类产品相比，本发明的中药制剂具有如下优点：

[0026] 1、本发明的中药制剂通过合理的中药配伍，达到了更好的治疗效果，并且安全性高，毒副作用小。

[0027] 2、本发明的中药含片通过选择合适的辅料，使得含片的适口性更好，增加了病人的顺应性。

[0028] 3、本发明的中药含片通过使用合适的辅料和制备工艺，使得含片的贮存稳定性好。

具体实施方式

[0029] 实施例 1

[0030] 处方：南沙参 20g、紫苑 27g、黄芩 25g、甘草 12g、麦冬 12g、吴茱萸 6g、玉竹 10g、薄荷脑 0.2g、β－环糊精 250g、异麦芽糖醇 200g、乳糖 150g 和硬脂酸镁 10g。

[0031] 制备方法：按重量比例称取南沙参、紫苑、黄芩、甘草、麦冬、吴茱萸和玉竹，粉碎过 40 目筛，加 3 倍体积的水煎煮 3 次，每次 2.5 小时，合并煎煮液，使煎煮液浓缩至相对密度为 1.20（60℃）的稠膏，冷却，向稠膏中加入乙醇，使含醇量达到 60%，静置 24 小时，过滤并回收上清液中的乙醇，干燥成干膏粉后备用；用 95% 乙醇溶解薄荷脑，然后加入 β－环糊精包合，得薄荷脑 β－环糊精包合物备用；将干膏粉、薄荷脑 β－环糊精包合物、异麦芽糖醇、乳糖混合均匀，加适量乙醇制软材，过 60 目筛制粒，50℃干燥，过 60 目筛整粒，加入硬脂酸镁，混匀，压制成片。

[0032] 实施例 2

[0033] 处方：南沙参 15g、紫苑 35g、黄芩 30g、甘草 15g、麦冬 10g、吴茱萸 10g、玉竹 8g、薄荷脑 0.1g、β－环糊精 150g、异麦芽糖醇 300g、乳糖 90g、硬脂酸镁 15g 和草莓香精 20g。

[0034] 制备方法：按重量比例称取南沙参、紫苑、黄芩、甘草、麦冬、吴茱萸和玉竹，粉碎过 60 目筛，加 4 倍体积的水煎煮 3 次，每次 3 小时，合并煎煮液，使煎煮液浓缩至相对密度为 1.22（60℃）的稠膏，冷却，向稠膏中加入乙醇，使含醇量达到 50%，静置 28 小时，过滤并回收上清液中的乙醇，干燥成干膏粉后备用；用 95% 乙醇溶解薄荷脑，然后加入 β－环糊精包合，得薄荷脑 β－环糊精包合物备用；将干膏粉、薄荷脑 β－环糊精包合物、异麦芽糖醇、乳糖、草莓香精混合均匀，加适量乙醇制软材，过 50 目筛制粒，40℃干燥，过 60 目筛整粒，加入硬脂酸镁，混匀，压制成片。

[0035] 实施例 3

[0036] 处方：南沙参 25g、紫苑 30g、黄芩 20g、甘草 10g、麦冬 10g、吴茱萸 10g、玉竹 15g、薄荷脑 0.5g、β－环糊精 350g、异麦芽糖醇 250g、乳糖 120g 和硬脂酸镁 15g。

[0037] 制备方法：按重量比例称取南沙参、紫苑、黄芩、甘草、麦冬、吴茱萸和玉竹，粉碎过 60 目筛，加 2 倍体积的水煎煮 3 次，每次 4 小时，合并煎煮液，使煎煮液浓缩至相对密度为 1.18（60℃）的稠膏，冷却，向稠膏中加入乙醇，使含醇量达到 60%，静置 26 小时，过滤并回收上清液中的乙醇，干燥成干膏粉后备用；用 95% 乙醇溶解薄荷脑，然后加入 β－环糊精包合，得薄荷脑 β－环糊精包合物备用；将干膏粉、薄荷脑 β－环糊精包合物、异麦芽糖醇、乳糖混合均匀，加适量乙醇制软材，过 40 目筛制粒，50℃干燥，过 60 目筛整粒，加入硬脂酸镁，混匀，压制成片。

[0038] 试验例 1：药效学数据

[0039] 1、材料

[0040] 1.1 药物

[0041] 按照本申请实施例 1 制备得到的片剂。

[0042] 1.2 动物

[0043] 昆明种小鼠，体重 (20±2)g，Sprague—Dawley(S D) 大鼠，(200±20)g，雌雄各半。

[0044] 2、方法和结果

[0045] 2.1 本发明消肿作用实验

[0046] 取小鼠 40 只，按性别随机分为 4 组，每组 10 只：生理盐水组、本发明高剂量组 (20g/kg)、本发明低剂量组 (10 g/ kg) 和地塞米松片组 (0.5g/kg)。ig，1 次 /d，连续 3d。末次给药 1h 后，小鼠右耳涂以二甲苯 0.05 ml/ 只，左耳不涂为正常耳，作自身空白对照。涂抹二甲苯 3 0min 后，将小鼠颈椎脱臼处死，用内径 6mm 的打孔器打下左、右双耳相应部位的圆耳片，迅速在精密扭力天平上称重，右耳圆片重量减去左耳圆片重量之差为肿胀度，比较各组的肿胀度。各组数据按医学数据统计程序进行统计学处理。结果见表 1。

[0047] 表 1 本发明对二甲苯致小鼠耳廓肿胀的影响

[0048]

组别	左耳重	右耳重	肿胀度
生理盐水组	3.25±0.05	4.33±0.20	1.09±0.27
本发明高剂量组	3.21±0.19	3.59±0.30	0.41±0.21
本发明低剂量组	3.31±0.22	3.73±0.23	0.53±0.17

地塞米松片组	3.19±0.32	3.65±0.36	0.49±0.25

[0049] 结果表明，本发明高、低剂量可对抗二甲苯致小鼠耳廓肿胀，其肿胀度明显降低，与正常组比较有显著性差异。

[0050] 2.2 本发明镇痛作用实验

[0051] 取小鼠 40 只，按性别随机分为 4 组，每组 10 只：生理盐水组、本发明高剂量组(20g/kg)、本发明低剂量组 (10 g/ kg) 和阿司匹林组 (0.5g/kg)。ig，1 次 /d，连续 3 d。末次给药 1h 后，各鼠腹腔注射 0.6％冰醋酸 0.2ml/ 只，观察 15rain 内小鼠出现的扭体反应的潜伏期时间和扭体的次数。结果见表 2。

[0052] 表 2 本发明对小鼠镇痛的影响(扭体法)

[0053]

组别	剂量 g/kg	扭体潜伏期 t/min	扭体次数
生理盐水组	-	7.01±2.17	17.3±5.67
本发明高剂量组	20	10.19±2.28	5.2±5.36
本发明低剂量组	10	8.33±1.71	7.3±3.64
阿司匹林组	0.5	13.12±1.29	4.1±2.45

[0054] 结果表明，本发明高剂量组能显著延长腹腔注射 0.6％冰醋酸致小鼠出现的扭体反应潜伏期时间，与生理盐水组相比较有显著性差异；高、低剂量能显著减少扭体次数，与生理盐水组相比较有显著性差异。

[0055] 本实验研究结果表明，本发明能显著抑制组织肿胀、抑制疼痛的反应， 从而抑制了急慢性咽喉痛的病理变化。

[0056] 试验例 2:临床试验数据

[0057] 对 80 例慢性咽喉炎患者使用本发明的中药制剂治疗，随机分成治疗组和对照组，其中，其中治疗组 40 例，男 21 例，女 19 例，年龄 18-61 岁，平均年龄为 36. 3±3.2 岁，病程 1-13 年，平均病程 6.3±0.7 年，对照组 40 例，男 20 例，女 20 例，年龄 19-67 岁，平均年龄为 37.1±2.8 岁，病程 1-12 年，平均病程 6.9±1.2 年。所有患者符合慢性咽喉炎诊断标准，且两组患者的一般临床资料无显著性差异，具有可比性。

[0058] 1、药物配方

[0059] 按照本申请实施例 1 制备得到的片剂。

[0060] 2、研究方法

[0061] 治疗组使用本发明的片剂，每日两次，每次两片，10d 一个疗程；对照组口服阿奇霉素 0.25g，每日一次，每次一粒，同时庆大霉素 8 万单位加地塞米松 5mg 加 a- 糜蛋白酶 1500 单位加入到生理盐水 20ml 中超雾化吸入，每日 1 次，10 次一个疗程。所有患者治疗期间应戒酒戒烟。

[0062] 疗效标准：治愈，咽部不适症状完全消失，实验室检查完全正常；显效，咽喉部不适症状基本消失，实验室检查未见异常；有效，全身症状和咽喉部不适症状及体征明显好转或大部分消失，实验室检查未见异常；无效，治疗四个疗程后，全身症状和咽喉部不是症状及体征无明显变化，或病情加重。治愈率、显效率和有效率均计为总有效率。

[0063] 3、结果

[0064] 3.1 两组患者疗效比较

[0065] 由表 3 可以看出，疗程结束后，治疗组的总有效率为 97.5%，显著高于对照组总有

效 75%，p<0.0，其中治疗组的治愈率、显效率显著高于对照组，无效率显著低于对照组，p<0.05，有效率无显著性差异，p > 0.05。

[0066] 表 3 本发明组和对照组的疗效比较(n,%)

[0067]

组别	例数	治愈	显效	有效	无效	总有效率
本发明组	40	4（10）	23（57.5）	12（30）	1（2.5）	4（97.5）
对照组	40	2（5）	17（42.5）	11（27.5）	10（25）	1（75）
X^2		3.368	2.547	0.462	5.131	4.209
p		<0.01	<0.05	> 0.05	<0.01	<0.05

[0068] 3.2 疗程后两者患者咽部体征症状比较

[0069] 由表 4 可以看出，疗程结束后，治疗组的咽部体征咽干少津、淋巴滤泡增生、咽部粘膜充血、言多咽痛较对照组均明显改善，p<0.05，干咳症状两组治疗后没有显著性差异，p>0.05。

[0070] 表 4 本发明组和对照组患者咽部体征症状比较(n,%)

[0071]

组别	例数	咽干少津	干咳	淋巴滤泡增生	咽部粘膜充血	言多咽痛
本发明组	40	4	4	5	2	3
对照组	40	8	3	7	5	6
t		3.031	0.435	2.873	4.792	3.831
p		<0.05	> 0.05	<0.05	<0.01	<0.05

[0072] 综上所述，研究结果表明，本处方疗效的有效率高达 97.5%，显著高于对照组西医疗法的 75%，且咽部体征治疗组明显优于对照组。

[0073] 试验例 3:稳定性考察

[0074] 本试验考察了本发明片剂的稳定性。

[0075] 1、考察样品

[0076] 按照本申请实施例 1 制备得到的片剂。

[0077] 2、试验方法

[0078] 分别对本发明的片剂进行光稳定性试验、高温试验、加速试验和长期试验。试验条件为：

[0079] （1）. 光稳定试验：供试品开口放在装有日光灯的光照箱内，于照度为 4500lx±500lx 的条件下放置 10 天，于第 5 和第 10 天取样，进行检测。

[0080] （2）. 高温试验：供试品开口置于密封洁净容器中，60℃温度下放置 10 天，于第 5 天和第 10 天取样，进行检测。

[0081] （3）. 加速试验：在温度 40℃ ±2℃、相对湿度 75%±5% 的条件下放置六个月。在试验期间第 1 个月、2 个月、3 个月、6 个月末分别取样一次，进行检测。

[0082] （4）. 长期试验：在温度 25℃ ±2℃、相对湿度 60%±10% 的条件下放置 36 个月。分别于 0 个月，3 个月，6 个月，9 个月，12 个月，18 个月，24 个月，36 个月末取样，进行检测。

[0083] 3、试验结果

[0084] 本发明片剂的光稳定性试验、高温试验、加速试验和长期试验结果见表 5。

[0085] 表 5 本发明片剂的稳定性考察结果

[0086]

试验类型	留样时间	性状	口感	崩解时限（分）	微生物检测
光稳定试验	0	光滑、完整	微甜、无涩感	21	符合规定
	5天	光滑、完整	微甜、无涩感	21	符合规定
	10天	光滑、完整	微甜、无涩感	22	符合规定
高温试验	0	光滑、完整	微甜、无涩感	22	符合规定
	5天	光滑、完整	微甜、无涩感	21	符合规定
	10天	光滑、完整	微甜、无涩感	23	符合规定
加速试验	0	光滑、完整	微甜、无涩感	22	符合规定
	1个月	光滑、完整	微甜、无涩感	22	符合规定
	2个月	光滑、完整	微甜、无涩感	21	符合规定
	3个月	光滑、完整	微甜、无涩感	22	符合规定
	6个月	光滑、完整	微甜、无涩感	23	符合规定
长期试验	0	光滑、完整	微甜、无涩感	22	符合规定
	3个月	光滑、完整	微甜、无涩感	22	符合规定
	6个月	光滑、完整	微甜、无涩感	22	符合规定
	9个月	光滑、完整	微甜、无涩感	22	符合规定
	12个月	光滑、完整	微甜、无涩感	22	符合规定
	18个月	光滑、完整	微甜、无涩感	22	符合规定
	24个月	光滑、完整	微甜、无涩感	22	符合规定
	36个月	光滑、完整	微甜、无涩感	24	符合规定

[0087] 试验结果表明，本发明的片剂对光、热稳定，在常温状态下可保存长达3年。