



(21) 申请号 202310800967.7

(22) 申请日 2023.07.03

(71) 申请人 平阳润德医院有限公司

地址 325400 浙江省温州市平阳县鳌江镇
广场路与荆溪路交叉口西北角

(72) 发明人 张凌雪 刘源 张茜茜 张全月

(74) 专利代理机构 杭州杭诚专利事务所有限公
司 33109

专利代理师 樊铮

(51) Int. Cl.

A61K 9/08 (2006.01)

A61K 36/82 (2006.01)

A61K 47/10 (2017.01)

A61P 7/04 (2006.01)

权利要求书1页 说明书7页

(54) 发明名称

一种用于治疗紫癜的口服液

(57) 摘要

本发明公开了一种用于治疗紫癜的口服液，由红茶经黄酒高温提取并将提取液澄清后制得。本发明采用红茶和黄酒作为原料制成口服液，可有效治疗血小板减少性紫癜、过敏性紫癜以及原发性疾病引起血小板减少导致的毛细血管出血，用食品替代药品作为原料，毒副作用小，有效率高；且制成稳定的口服液形式，服用、携带和贮藏方便。

1. 一种用于治疗紫癜的口服液,其特征是,由红茶经黄酒高温提取并将提取液澄清后制得。

2. 根据权利要求1所述的一种用于治疗紫癜的口服液,其特征是,高温提取方法为:将红茶加入黄酒中,煮沸提取1~3h,过滤后得到红茶渣和提取液。

3. 根据权利要求2所述的一种用于治疗紫癜的口服液,其特征是,红茶和黄酒的添加比例为1g:20~30mL。

4. 根据权利要求2所述的一种用于治疗紫癜的口服液,其特征是,提取液的澄清方法为:在提取液中加入澄清剂,40~50℃下搅拌反应2~4h,过滤后得到所述用于治疗紫癜的口服液。

5. 根据权利要求4所述的一种用于治疗紫癜的口服液,其特征是,所述澄清剂的制备方法包括如下步骤:

(1) 将提取后所得红茶渣干燥、粉碎后得到红茶渣粉末;

(2) 将红茶渣粉末和糠醛加入乙醇中,搅拌分散均匀后加入盐酸溶液,加热搅拌反应后将产物过滤、洗涤、干燥,得到糠醛改性红茶渣;

(3) 将糠醛改性红茶渣分散在去离子水中,得到水相;

(4) 将甲基丙烯酸缩水甘油酯、烯丙基缩水甘油醚、N,N-亚甲基双丙烯酰胺和偶氮二异丁腈加入液体石蜡中,搅拌均匀后得到油相;

(5) 搅拌状态下将油相滴加至水相中,搅拌均质后得到乳液,将乳液在60~80℃下加热反应18~24h,将产物干燥后得到载体;

(6) 将单宁酶加入pH为4~6的磷酸盐缓冲液中,得到单宁酶溶液;将载体加入单宁酶溶液中,振荡反应后将产物过滤、洗涤、干燥,得到所述澄清剂。

6. 根据权利要求5所述的一种用于治疗紫癜的口服液,其特征是,步骤(1)中红茶渣粉末的粒径为0.5~3μm。

7. 根据权利要求5所述的一种用于治疗紫癜的口服液,其特征是,步骤(2)中红茶渣粉末和糠醛的质量比为10:0.5~1;加入盐酸溶液后体系的pH为1~3;搅拌反应时的加热温度为60~70℃,反应时间2~3h。

8. 根据权利要求5所述的一种用于治疗紫癜的口服液,其特征是,步骤(3)中糠醛改性红茶渣和去离子水的质量体积比为10~15g:30~40mL;

步骤(4)中甲基丙烯酸缩水甘油酯、烯丙基缩水甘油醚、N,N-亚甲基双丙烯酰胺、偶氮二异丁腈和液体石蜡的质量体积比为3~5g:3~5g:3~5g:0.1~0.3g:60~70mL;

步骤(5)中油相和水相的体积比为30~40:60~70。

9. 根据权利要求5所述的一种用于治疗紫癜的口服液,其特征是,步骤(6)中单宁酶溶液的质量浓度为0.05~0.1%,载体与单宁酶溶液的质量体积比为0.3~0.5g:5mL;振荡反应温度30~45℃,反应时间3~5h。

10. 根据权利要求4或5所述的一种用于治疗紫癜的口服液,其特征是,澄清剂在提取液中的用量为5~10g/L。

一种用于治疗紫癜的口服液

技术领域

[0001] 本发明涉及口服液制备技术领域,尤其是涉及一种用于治疗紫癜的口服液。

背景技术

[0002] 紫癜亦称紫斑,以血液溢于皮肤、粘膜之下,出现瘀点瘀斑,压之不退色为其临床特征,是小儿常见的出血性疾病之一。紫癜一般分为过敏性紫癜和血小板减少性紫癜,过敏性紫癜通常使用激素免疫制剂、抗过敏药物进行治疗;血小板减少性紫癜一般使用免疫抑制剂,如皮质类固醇激素进行治疗。但激素治疗的副作用大,长期服用会引起免疫抑制,产生骨髓抑制、肝肾功能损害、股骨头坏死、免疫系统紊乱等毒副作用,不利于患者健康。

[0003] 目前,也有一些治疗紫癜的中药配方,例如,在中国专利文献上公开的“一种治疗血小板减少性紫癜的中药制剂”,其公告号CN104547554B,包括商陆、仙鹤草、青黛、紫草、生地榆、大黄、党参、阿胶、红花、冬青子、旱莲草、黄精、茜草、地骨皮、升麻、蝉蜕、蛇床子、僵蚕。但这些中药制剂中添加较多药物组分,仍难免对人体产生毒副作用。

发明内容

[0004] 本发明是为了克服现有技术中治疗紫癜的药物存在的上述问题,提供一种用于治疗紫癜的口服液,采用红茶和黄酒作为原料制成口服液,可有效治疗血小板减少性紫癜、过敏性紫癜以及原发性疾病引起血小板减少导致的毛细血管出血,用食品替代药品作为原料,毒副作用小,有效率高;且制成稳定的口服液形式,服用、携带和贮藏方便。

[0005] 为了实现上述目的,本发明采用以下技术方案:

一种用于治疗紫癜的口服液,由红茶经黄酒高温提取并将提取液澄清后制得。

[0006] 红茶性偏温,有活血化瘀的功效,且红茶中富含单宁酸等具有收敛、止血作用的组分,可阻止毛细血管出血;用黄酒对红茶进行提取,黄酒可以帮助活血,促进组分进入血液,有利于药力布散。因此,本发明使用黄酒对红茶进行高温提取制成口服液,可有效治疗血小板减少性紫癜、过敏性紫癜以及原发性疾病引起血小板减少导致的毛细血管出血;三天见效,二周可痊愈,有效率高;同时作为原料的红茶和黄酒均为食品,用食品替代药品作为原料,毒副作用小。

[0007] 并且,本发明通过高温提取的方式制成口服液,吸收较快,携带和服用方便,易保存。但用黄酒对红茶进行提取时,黄酒中含有多种如蛋白质、多糖、单宁、铁离子等不稳定物质,红茶提取液中也富含多酚类组分、咖啡碱、蛋白质及金属离子等组分,多酚类组分易与蛋白质、多糖、咖啡碱等组分作用产生沉淀,因此,本发明提取后得到的提取液在冷却后随时间的延长易产生沉淀,口服液不稳定,容易变浑浊,影响其药效及储存期限。故本发明在高温提取后对提取液进行了澄清处理,可避免其冷却后在储存过程中产生沉淀,提升了口服液的质量稳定性,延长了其储存期限。

[0008] 作为优选,高温提取方法为:将红茶加入黄酒中,煮沸提取1~3h,过滤后得到红茶渣和提取液。

[0009] 作为优选,红茶和黄酒中添加比例为1g:20~30mL。

[0010] 作为优选,提取液的澄清方法为:在提取液中加入澄清剂,40~50℃下搅拌反应2~4h,过滤后得到所述用于治疗紫癜的口服液。

[0011] 作为优选,所述澄清剂的制备方法包括如下步骤:

(1)将提取后所得红茶渣干燥、粉碎后得到红茶渣粉末;

(2)将红茶渣粉末和糠醛加入乙醇中,搅拌分散均匀后加入盐酸溶液,加热搅拌反应后将产物过滤、洗涤、干燥,得到糠醛改性红茶渣;

(3)将糠醛改性红茶渣分散在去离子水中,得到水相;

(4)将甲基丙烯酸缩水甘油酯、烯丙基缩水甘油醚、N,N-亚甲基双丙烯酰胺和偶氮二异丁腈加入液体石蜡中,搅拌均匀后得到油相;

(5)搅拌状态下将油相滴加至水相中,搅拌均质后得到乳液,将乳液在60~80℃下加热反应18~24h,将产物干燥后得到载体;

(6)将单宁酶加入pH为4~6的磷酸盐缓冲液中,得到单宁酶溶液;将载体加入单宁酶溶液中,振荡反应后将产物过滤、洗涤、干燥,得到所述澄清剂。

[0012] 本发明对提取后剩余的红茶渣进行改性,制成载体,对单宁酶进行负载,制成通过改性红茶渣载体固定化的单宁酶作为澄清剂。本发明先使用糠醛对红茶渣进行改性,然后使用糠醛改性红茶渣作为稳定剂,与甲基丙烯酸缩水甘油酯和烯丙基缩水甘油醚单体及N,N-亚甲基双丙烯酰胺交联剂及偶氮二异丁腈引发剂制成Pickering乳液,通过Pickering乳液模板法制得具有大孔结构的聚合物多孔材料,用其作为载体对单宁酶进行负载,最终得到澄清剂。

[0013] 本发明之所以用糠醛对红茶渣进行改性,一方面,糠醛可以与红茶渣中富含的多酚组分进行酚醛缩合反应,在保留多酚组分中的活性酚羟基的同时,可以将多酚组分固定在澄清剂中,用澄清剂对提取液进行澄清时,红茶渣中的多酚组分可以对提取液中的蛋白质、铁离子等进行吸附去除,有利于减少口服液中沉淀的产生;另一方面,用糠醛对红茶渣进行改性,可改善红茶渣表面的疏水性能,使其可以作为稳定剂制备Pickering乳液,从而制成可负载单宁酶的固定化载体。而单宁酶的负载,可切断提取液中儿茶酚上没食子酸的酯键,并释放出没食子酸,没食子酸阴离子可与多酚类物质竞争咖啡碱,形成分子量较小的水溶性物质,从而减少沉淀的生成。并且,解离生成的没食子酸也具有收敛、止血功效,不会影响口服液的疗效。因此,经本发明中的澄清剂澄清后的口服液不易在储藏过程中产生沉淀现象,在具有好的疗效的同时具有优良的储藏稳定性。

[0014] 作为优选,步骤(1)中红茶渣粉末的粒径为0.5~3μm。

[0015] 作为优选,步骤(2)中红茶渣粉末和糠醛的质量比为10:0.5~1;加入盐酸溶液后体系的pH为1~3;搅拌反应时的加热温度为60~70℃,反应时间2~3h。

[0016] 作为优选,步骤(3)中糠醛改性红茶渣和去离子水的质量体积比为10~15g:30~40mL;步骤(4)中甲基丙烯酸缩水甘油酯、烯丙基缩水甘油醚、N,N-亚甲基双丙烯酰胺、偶氮二异丁腈和液体石蜡的质量体积比为3~5g:3~5g:3~5g:0.1~0.3g:60~70mL;步骤(5)中油相和水相的体积比为30~40:60~70。

[0017] 作为优选,步骤(6)中单宁酶溶液的质量浓度为0.05~0.1%,载体与单宁酶溶液的质量体积比为0.3~0.5g:5mL;振荡反应温度30~45℃,反应时间3~5h。

[0018] 作为优选,澄清剂在提取液中的用量为5~10g/L。

[0019] 因此,本发明具有如下有益效果:

(1)使用黄酒对红茶进行高温提取制成口服液,可有效治疗血小板减少性紫癜、过敏性紫癜以及原发性疾病引起血小板减少导致的毛细血管出血;三天见效,二周可痊愈,效率高;(2)作为原料的红茶和黄酒均为食品,用食品替代药品作为原料,毒副作用小;

(3)通过高温提取并澄清处理的方式制成口服液,吸收较快,质量稳定,携带和服用方便,易保存;

(4)将提取后剩余的红茶渣进行改性制成载体对单宁酶进行负载,制成通过改性红茶渣载体固定化的单宁酶作为澄清剂对提取液进行澄清,制得的口服液不易在储藏过程中产生沉淀现象,在具有好的疗效的同时具有优良的储藏稳定性。

具体实施方式

[0020] 下面结合与具体实施方式对本发明做进一步的描述。

[0021] 在本发明中,若非特指,所采用的设备和原料等均可从市场购得或是本领域常用的。下述实施例中的方法,如无特别说明,均为本领域的常规方法。

[0022] 本发明各实施例中使用的红茶为市售云南镇江特级红茶,黄酒为绍兴黄酒。

[0023] 总实施例:

一种用于治疗紫癜的口服液,其制备方法为:

(1)高温提取:将红茶加入黄酒中,红茶和黄酒的添加比例为1g:20~30mL,煮沸提取1~3h,过滤后得到红茶渣和提取液;

(2)制备澄清剂:

A)将提取后所得红茶渣干燥,用超微粉碎机粉碎后得到粒径为0.5~3 μ m的红茶渣粉末;

B)将红茶渣粉末和糠醛加入乙醇中,红茶渣粉末和糠醛的质量比为10:0.5~1,搅拌分散均匀后加入盐酸溶液调节体系的pH为1~3,在60~70℃下搅拌反应2~3h后将产物过滤、洗涤、干燥,得到糠醛改性红茶渣;

C)将糠醛改性红茶渣分散在去离子水中,得到水相;水相中糠醛改性红茶渣和去离子水的质量体积比为10~15g:30~40mL;

D)将甲基丙烯酸缩水甘油酯、烯丙基缩水甘油醚、N,N-亚甲基双丙烯酰胺和偶氮二异丁腈加入液体石蜡中,搅拌均匀后得到油相;油相中甲基丙烯酸缩水甘油酯、烯丙基缩水甘油醚、N,N-亚甲基双丙烯酰胺、偶氮二异丁腈和液体石蜡的质量体积比为3~5g:3~5g:3~5g:0.1~0.3g:60~70mL;

E)搅拌状态下将油相滴加至水相中,油相和水相的体积比为30~40:60~70,搅拌均匀后得到乳液,将乳液在60~80℃下加热反应18~24h,将产物干燥后得到载体;

F)将单宁酶加入pH为4~6的磷酸盐缓冲液中,得到质量浓度为0.05~0.1%的单宁酶溶液;将载体加入单宁酶溶液中,载体与单宁酶溶液的质量体积比为0.3~0.5g:5mL,30~45℃下振荡反应3~5h后将产物过滤、洗涤、干燥,得到所述澄清剂;

(3)提取液澄清:在提取液中加入澄清剂,澄清剂在提取液中的用量为5~10g/L,40~50℃下搅拌反应2~4h,过滤后得到所述用于治疗紫癜的口服液。

[0024] 实施例1:

一种用于治疗紫癜的口服液,其制备方法为:

(1) 高温提取:将红茶加入黄酒中,红茶和黄酒的添加比例为1g:25mL,煮沸提取2h,过滤后得到红茶渣和提取液;

(2) 制备澄清剂:

A) 将提取后所得红茶渣干燥,用超微粉碎机粉碎后得到粒径为1.3 μ m的红茶渣粉末;

B) 将红茶渣粉末和糠醛加入乙醇中,红茶渣粉末和糠醛的质量比为10:0.8,搅拌分散均匀后加入1mol/L的盐酸溶液调节体系的pH为1.8,在65℃下搅拌反应2.5h后将产物过滤、洗涤、干燥,得到糠醛改性红茶渣;

C) 将糠醛改性红茶渣分散在去离子水中,得到水相;水相中糠醛改性红茶渣和去离子水的质量体积比为12g:35mL;

D) 将甲基丙烯酸缩水甘油酯、烯丙基缩水甘油醚、N,N-亚甲基双丙烯酰胺和偶氮二异丁腈加入液体石蜡中,搅拌均匀后得到油相;油相中甲基丙烯酸缩水甘油酯、烯丙基缩水甘油醚、N,N-亚甲基双丙烯酰胺、偶氮二异丁腈和液体石蜡的质量体积比为4g:4g:4g:0.2g:65mL;

E) 搅拌状态下将油相滴加至水相中,油相和水相的体积比为35:65,搅拌均质后得到乳液,将乳液在70℃下加热反应24h,将产物干燥后得到载体;

F) 将单宁酶(Fluka, 239U/g)加入pH为5的磷酸盐缓冲液中,得到质量浓度为0.08%的单宁酶溶液;将载体加入单宁酶溶液中,载体与单宁酶溶液的质量体积比为0.4g:5mL,40℃下振荡反应4h后将产物过滤、洗涤、干燥,得到所述澄清剂;

(3) 提取液澄清:在提取液中加入澄清剂,澄清剂在提取液中的用量为8g/L,45℃下搅拌反应3h,过滤后得到所述用于治疗紫癜的口服液。

[0025] 实施例2:

一种用于治疗紫癜的口服液,其制备方法为:

(1) 高温提取:将红茶加入黄酒中,红茶和黄酒的添加比例为1g:25mL,煮沸提取2h,过滤后得到红茶渣和提取液;

(2) 提取液澄清:在提取液中加入实施例1中制得的澄清剂,澄清剂在提取液中的用量为10g/L,45℃下搅拌反应3h,过滤后得到所述用于治疗紫癜的口服液。

[0026] 实施例3:

一种用于治疗紫癜的口服液,其制备方法为:

(1) 高温提取:将红茶加入黄酒中,红茶和黄酒的添加比例为1g:25mL,煮沸提取2h,过滤后得到红茶渣和提取液;

(2) 提取液澄清:在提取液中加入实施例1中制得的澄清剂,澄清剂在提取液中的用量为5g/L,45℃下搅拌反应3h,过滤后得到所述用于治疗紫癜的口服液。

[0027] 对比例1(用水对红茶进行提取):

对比例1与实施例1的区别在于,步骤(1)中的高温提取方法为:将红茶加入水中,红茶和水的添加比例为1g:25mL,煮沸提取3h,过滤后得到红茶渣和提取液;其余均与实施例1中相同。

[0028] 对比例2(不对提取液进行澄清):

一种用于治疗紫癜的口服液,其制备方法为:将红茶加入黄酒中,红茶和黄酒的添加比例为1g:25mL,煮沸提取3h,过滤后得到所述用于治疗紫癜的口服液。

[0029] 对比例3(不用糠醛对红茶渣进行改性):

对比例3与实施例1的区别在于,使用的澄清剂的制备方法为:

A) 将提取后所得红茶渣干燥,用超微粉碎机粉碎后得到粒径为1.3 μ m的红茶渣粉末;

B) 将红茶渣粉末分散在去离子水中,得到水相;水相中红茶渣粉末和去离子水的质量体积比为12g:35mL;

C) 将甲基丙烯酸缩水甘油酯、烯丙基缩水甘油醚、N,N-亚甲基双丙烯酰胺和偶氮二异丁腈加入液体石蜡中,搅拌均匀后得到油相;油相中甲基丙烯酸缩水甘油酯、烯丙基缩水甘油醚、N,N-亚甲基双丙烯酰胺、偶氮二异丁腈和液体石蜡的质量体积比为4g:4g:4g:0.2g:65mL;

D) 搅拌状态下将油相滴加至水相中,油相和水相的体积比为35:65,搅拌均质后得到乳液,将乳液在70℃下加热反应24h,将产物干燥后得到载体;

E) 将单宁酶加入pH为5的磷酸盐缓冲液中,得到质量浓度为0.08%的单宁酶溶液;将载体加入单宁酶溶液中,载体与单宁酶溶液的质量体积比为0.4g:5mL,35℃下振荡反应4h后将产物过滤、洗涤、干燥,得到所述澄清剂;

其余均与实施例1中相同。

[0030] 对比例4(用糠醛改性红茶渣作为澄清剂):

对比例4与实施例1的区别在于,使用的澄清剂的制备方法为:

A) 将提取后所得红茶渣干燥,用超微粉碎机粉碎后得到粒径为1.3 μ m的红茶渣粉末;

B) 将红茶渣粉末和糠醛加入乙醇中,红茶渣粉末和糠醛的质量比为10:0.8,搅拌分散均匀后加入1mol/L的盐酸溶液调节体系的pH为1.8,在65℃下搅拌反应2.5h后将产物过滤、洗涤、干燥,得到所述澄清剂;

其余均与实施例1中相同。

[0031] 对比例5(直接用单宁酶作为澄清剂):

对比例5与实施例1的区别在于,直接采用单宁酶作为澄清剂,其余均与实施例1中相同。

[0032] 对比例6(多孔载体上不负载单宁酶):

对比例6与实施例1的区别在于,使用的澄清剂的制备方法为:

A) 将提取后所得红茶渣干燥,用超微粉碎机粉碎后得到粒径为1.3 μ m的红茶渣粉末;

B) 将红茶渣粉末和糠醛加入乙醇中,红茶渣粉末和糠醛的质量比为10:0.8,搅拌分散均匀后加入1mol/L的盐酸溶液调节体系的pH为1.8,在65℃下搅拌反应2.5h后将产物过滤、洗涤、干燥,得到糠醛改性红茶渣;

C) 将糠醛改性红茶渣分散在去离子水中,得到水相;水相中糠醛改性红茶渣和去离子水的质量体积比为12g:35mL;

D) 将甲基丙烯酸缩水甘油酯、烯丙基缩水甘油醚、N,N'-亚甲基双丙烯酰胺和偶氮二异丁腈加入液体石蜡中,搅拌均匀后得到油相;油相中甲基丙烯酸缩水甘油酯、烯丙基缩水甘油醚、N,N'-亚甲基双丙烯酰胺、偶氮二异丁腈和液体石蜡的质量体积比为4g:4g:4g:0.2g:65mL;

E) 搅拌状态下将油相滴加至水相中,油相和水相的体积比为35:65,搅拌均匀后得到乳液,将乳液在70℃下加热反应24h,将产物干燥后得到所述澄清剂;

其余均与实施例1中相同。

[0033] 对上述实施例和对比例中制得的口服液的疗效进行观察,结果如表1中所示;观察方法为:

参照《中医病症诊断疗效标准》中过敏性紫癜、血小板减少性紫癜的诊断标准,选取符合急慢性过敏性紫癜、血小板减少性紫癜的患者100例,随机分为两组,每组各50例;两组分别服用实施例1和对比例1中制得的口服液,观察其疗效;服用方法为:每日服用两次,每次20mL,服用二周;疗效标准为:治愈:淤血、瘀斑全部消退,无出血点,血小板升至10万以上;显效:淤血、瘀斑大部分消退,偶有出血点,血小板升至7~9万;有效:淤血、瘀斑部分消退,血小板有上升;无效:淤血、瘀斑无消退,血小板未上升。

[0034] 表1:口服液治疗紫癜的疗效观察结果。

	治愈(例)	显效(例)	有效(例)	无效(例)	有效率(%)
实施例1	24	16	7	3	94
对比例1	3	12	18	17	66

[0035] 从表1中可以看出,实施例1中采用本发明中的方法制得的口服液对过敏性紫癜及血小板减少性紫癜具有好的疗效,有效率高;而对比例1中用水代替黄酒对红茶进行提取,有效率与实施例1中相比显著降低,说明本发明的配方可有效治疗血小板减少性紫癜、过敏性紫癜以及原发性疾病引起血小板减少导致的毛细血管出血。

[0036] 对上述实施例和对比例中制得的口服液的储存稳定性进行测试,测试方法为:将各实施例和对比例中制得的口服液在室温下储存3个月,每隔15天取样测试其浊度,结果如表2中所示。

[0037] 表2:口服液储存稳定性测试结果。

	浊度 (NTU)						
	0d	15d	30d	45d	60d	75d	90d
实施例 1	0.4	0.5	0.8	1.2	1.3	1.5	1.6
实施例 2	0.3	0.5	0.6	1.0	1.2	1.2	1.3

实施例 3	0.4	0.4	0.7	1.0	1.3	1.3	1.4
对比例 2	1.8	2.4	3.2	4.7	5.9	7.5	9.7
对比例 3	1.0	1.7	2.5	3.0	3.8	4.7	5.6
对比例 4	1.1	1.9	2.8	3.8	5.0	6.3	7.8
对比例 5	1.3	1.8	2.2	2.8	3.4	4.2	5.2
对比例 6	0.9	1.5	2.3	3.3	4.5	5.6	6.8

[0038] 从表2中可以看出,实施例1~3中采用本发明中的澄清剂对提取液进行澄清,制得的口服液具有良好的储存稳定性,存放3个月后浊度变化很小,仅有极微量的沉淀产生。而对比例2中不用澄清剂对提取液进行澄清,口服液的储存稳定性与实施例相比显著下降,存放3个月后会生成较多沉淀,浊度显著提升,影响口服液质量。对比例3中的澄清剂制备过程中,不用糠醛对红茶渣进行改性,缺少了糠醛的表面疏水改性作用,红茶渣对Pickering乳液的稳定效果不佳,难以形成稳定的乳液,影响了多孔载体的形成,载体对单宁酶的负载效果不佳,且对提取液中蛋白质、多糖、金属离子等组分的吸附作用下降,导致其澄清效果不佳,澄清后的口服液储存稳定性与实施例相比有所下降,存放3个月后会生成较多沉淀。对比例4中采用糠醛改性红茶渣作为澄清剂,不将其制成多孔载体并负载单宁酶,缺少了多孔载体的吸附作用及单宁酶对儿茶酚的作用,澄清剂的澄清效果与实施例相比也有所下降,口服液存放3个月后浊度明显提升。对比例5中仅采用单宁酶作为澄清剂,不将其负载在本发明中的多孔载体上,缺少了多孔载体的吸附作用,其澄清效果不佳,口服液的难以稳定存放;对比例6中不在多孔载体上负载单宁酶,缺少了单宁酶对儿茶酚的作用,澄清剂的澄清效果同样不佳,口服液存放后有较多沉淀产生。