

中图分类号: R932; R283 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2026)07-0140-07  
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2026.07.027



## 中药喷雾剂制备、质量控制及临床应用研究概况\*

吴安超<sup>1</sup>, 袁文娟<sup>2</sup>, 景艳萍<sup>1</sup>, 李玮<sup>1</sup>, 刘维超<sup>1</sup>, 林咏梅<sup>1△</sup>

(1. 云南省中医医院, 云南 昆明 650100; 2. 云南农业大学理学院, 云南 昆明 650201)

**摘要:**目的 探讨中药喷雾剂的制备、质量控制及临床应用研究概况, 分析其发展趋势。方法 检索国家药品监督管理局(NMPA)、NMPA 药物临床试验登记与信息公示平台及中国知网(CNKI)、维普(VIP)等数据库, 检索时限为 2003 年 1 月至 2025 年 8 月, 收集中药喷雾剂的相关研究信息, 从中药喷雾剂的发展现状、制备工艺、质量控制、临床应用等方面进行总结, 并展望未来发展。结果 制备工艺方面, 溶液型、混悬型和乳剂型喷雾剂的技术不断优化, 增溶剂、助悬剂和乳化剂的选择显著提升了药物的溶解性和稳定性; 质量控制方面, 高效液相色谱法、气相色谱-质谱法等方法确保了有效成分的准确测定, 喷雾装置的性能优化进一步提高了药物的递送效率; 临床应用方面, 中药喷雾剂在呼吸系统疾病、皮肤与黏膜疾病、中枢神经系统疾病、疫苗与基因治疗等领域有显著疗效, 且安全性良好。结论 中药喷雾剂的研发虽处于早期阶段, 但其紧跟国际发展趋势, 自主创新能力不断加强。未来应探索更多新的研究方向与策略, 以助力中药喷雾剂的发展, 满足更多患者的需求。

**关键词:** 中药喷雾剂; 制备工艺; 质量控制; 临床应用; 发展趋势

### Research Progress of Preparation, Quality Control and Clinical Application of Traditional Chinese Medicine Sprays

WU Anchao<sup>1</sup>, YUAN Wenjuan<sup>2</sup>, JING Yanping<sup>1</sup>, LI Wei<sup>1</sup>, LIU Weichao<sup>1</sup>, LIN Yongmei<sup>1△</sup>

(1. Yunnan Traditional Chinese Medicine Hospital, Kunming, Yunnan 650100, China; 2. College of Science, Yunnan Agricultural University, Kunming, Yunnan 650201, China)

**Abstract: Objective** To investigate the research progress of the preparation, quality control and clinical application of traditional Chinese medicine (TCM) spray, and to analyze its development trend. **Methods** The National Medical Products Administration (NMPA), NMPA Drug Clinical Trial Registration and Information Disclosure Platform, CNKI, VIP and other databases were searched from January 2003 to August 2025 to collect the relevant research information of TCM sprays, and the development status, preparation technology, quality control, clinical application and other aspects of TCM sprays were summarized to look forward to the future development. **Results** In terms of preparation technology, the technologies for solution-type, suspension-type, and emulsion-type sprays was continuously optimized. The selection of solubilizer, suspending agent and emulsifier significantly improved the solubility and stability of drugs. In terms of quality control, methods such as high-performance liquid chromatography and gas chromatography-mass spectrometry ensured the accurate determination of active ingredients, and the optimized performance of spray devices further improved the drug delivery efficiency. In terms of clinical application, TCM sprays have significant efficacy and good safety in the treatment of respiratory system diseases, skin and mucosa diseases, central nervous system diseases, vaccines, gene therapy and other fields. **Conclusion** The research and development of TCM sprays is still in the early stage, but it closely follows international advancements, with continuously enhanced independent innovation capabilities. In the future, more new directions and strategies for clinical research on TCM sprays should be explored to promote their development and meet the needs of more patients.

**Key words:** traditional Chinese medicine sprays; preparation technology; quality control; clinical application; development trend

中药喷雾剂是传统中医药理论与现代制剂技术相结合的产物, 其借手动泵压力将中药材提取物或中药复方制剂以喷雾状形态喷出, 用于口腔、鼻腔、咽喉、皮肤等部位的制剂<sup>[1]</sup>。中药喷雾剂具有给药剂量小、准确, 可直达病灶部位, 起效快, 疼痛少, 使用方便, 毒副作用小等优势<sup>[2]</sup>。作为中医药现代化发展的重要成果,

近年来中药喷雾剂在制备工艺、质量控制及临床应用方面取得了显著进展, 其临床疗效、安全性、有效性均不断提高。为系统梳理中药喷雾剂的研究现状, 本研究中通过检索国家药品监督管理局(NMPA)、NMPA 药物临床试验登记与信息公示平台及中国知网(CNKI)、维普(VIP)等数据库, 收集 2003 年 1 月至 2025 年 8 月中药

\*基金项目: 云南省科学技术厅科技计划项目[202301AZ070001-140]。

第一作者: 吴安超, 男, 硕士研究生, 主管中药师, 研究方向为中药资源开发与利用, (电子信箱)515928112@qq.com。

△通信作者: 林咏梅, 女, 硕士研究生, 副主任中药师, 研究方向为中药临床药师培训, (电子信箱)676569601@qq.com。

喷雾剂备、质量控制及临床应用相关信息,为中药喷雾剂的研究、开发及临床应用提供参考。现报道如下。

## 1 中药喷雾剂发展现状

中药喷雾剂品种多,按内容物类型可分为溶液型喷雾剂、混悬型喷雾剂、乳剂型喷雾剂,按功能和给药途径可分为鼻炎喷雾剂、口腔喷雾剂、黏膜和腔道喷雾剂等<sup>[3-4]</sup>。临床广泛用于治疗局部、全身性疾病,局部主要用于急性软组织损伤、抗单纯疱疹病毒(HSV)、风湿性关节炎等,全身主要用于治疗心血管疾病、糖尿病、镇痛、镇静、催眠等<sup>[5-6]</sup>。随着现代工艺、中药提纯技术及中药质量控制水平的提升,越来越多的中药制剂上市。其中,中药喷雾剂因具有多种优点,越来越受到临床重视。截至2025年8月,NMPA已批准40余种中药喷雾剂产品上市,其中复方丹参喷雾剂、烧伤净喷雾剂、舒咽清喷雾剂等5种为中药保护品种<sup>[7]</sup>。详见表1。

## 2 制备工艺

### 2.1 溶液型喷雾剂

溶液型喷雾剂是一种将药物溶解在溶剂中,并通过喷雾装置形成微细液滴状的药物剂型。此类药物易溶于水、醇、酸等。增强药物的溶解性为此制剂研究的关键,即制备溶液型喷雾剂时,需按药物性质添加适宜的增溶剂和助溶剂,以增强药物在溶剂中的溶解性。常用增溶剂有聚山梨酯类、聚氧乙烯脂肪酯类等,助溶剂有苯甲酸钠、水杨酸钠、乙酰胺等<sup>[8]</sup>。刘小凤等<sup>[9]</sup>通过增溶、助溶方式,以制剂的色泽、浑浊度、澄清度为指标,分别考察了吐温80的添加量分别为0.5%,1.0%,1.5%时对药物溶解度的影响,结果显示,当吐温80添加量为1.0%时,溶液为浅黄色且色泽清亮。董彩虹<sup>[10]</sup>通过对加入不同用量的聚山梨酯80鱼腥草芳香水进行性状观察和透光率的测定发现,随着聚山梨酯80用量的增加,鱼腥草芳香水中的油状物逐渐溶解,且药液由浑浊变为澄清;当聚山梨酯80的用量大于0.4%时,鱼腥草芳香水中的油状物溶解完全,药液均匀澄清,且随着聚山梨酯80用量的增加,芳香水的透光率也随之增加。

### 2.2 混悬液型喷雾剂

混悬液型喷雾剂是一种将固体微粒药物分散在介质中的喷雾剂,其内容物为混悬型液体,属热力学不稳定分散体系。混悬液型喷雾剂主要针对难溶性固体药物,故制备过程中需严格控制原料药、辅料、制备工艺等参数,并选择合适的助悬剂、润湿剂等辅料,使难溶性药物颗粒在溶液中形成均匀的分散体系,以确保产品的质量 and 稳定性<sup>[11]</sup>。常用助悬剂主要为半合成或合成高分子助悬剂,如羟甲基纤维素钠(CMC-Na)、羟丙甲纤维素(HPC)、羟丙基甲基纤维素(HPMC)、卡波姆、聚乙烯醇(PVA)等;常用润湿剂有非离子型表面活性剂

(如聚氧乙烷基酚醚)、聚氧乙烷脂肪醇醚、泊洛沙姆等<sup>[12]</sup>。许明塔<sup>[13]</sup>采用适合剪切雾化的丙烯酸(酯)类/C10-30烷醇丙烯酸酯交联聚合物制备出可雾化的金银花凝胶,采用先加入氢氧化钠的方式,以0.75%丙烯酸(酯)类/C10-30烷醇丙烯酸酯交联聚合物制备鼻用凝胶喷雾剂,结果药品的pH为6.8~7.3,黏度为25.0~27.0 Pa·s,且雾化均匀,稳定性好。曾争<sup>[14]</sup>采用 $L_9(4^3)$ 正交试验法对芦荟苷可喷雾凝胶剂处方进行优化,得出最佳处方的配比为2%壳聚糖盐酸盐、0.2%HPMC、2%聚乙炔吡咯烷酮K30(PVP-K30)、20%乙醇,所制备的芦荟苷可喷雾凝胶剂的黏结性适宜,皮肤追随性好,具有良好的湿气透过性能和皮肤生物相容性。

### 2.3 乳剂型喷雾剂

乳剂型喷雾剂是由2种或2种以上互不相溶的主药作为水相或油相,加入适宜的乳化剂,形成的水包油(O/W)或油包水(W/O)型乳剂<sup>[15]</sup>。根据液滴粒径大小的不同,将乳液型喷雾剂分为微乳型、普通乳型和亚微乳型喷雾剂<sup>[16]</sup>。恰当的乳化剂可使内容物在振摇后完全乳化成极细的乳滴,并能保持数分钟不分离,故制备乳剂型喷雾剂时需注意乳化剂的选择,常见乳化剂有聚乙二醇类、甘油酯类、聚甘油脂肪酯、鲸蜡硬脂醇硫酸酯钠等。李艳秋等<sup>[17]</sup>采用水蒸气蒸馏法提取香薷挥发油,采用伪三元相图法和表面活性剂复配法筛选最佳辅料(表面活性剂与助表面活性剂),制备香薷挥发油纳米乳,再将其载入压力容器制备喷雾剂,并以澄明度、黏度、气味、体感等为综合指标,评价其稳定性和抗菌活性,最终确定纳米乳的优选处方为香薷挥发油-薄荷油-cremophorEL-无水乙醇-蒸馏水(7.78:1.58:19.26:6.15:65.23, V/V/V/V/V),制得的香薷挥发油纳米乳的理化性质稳定。邢丽媛<sup>[18]</sup>以聚氧乙烷(35)蓖麻油为表面活性剂,无水乙醇为助表面活性剂,采用水滴定法制备山蜡梅叶挥发油抑菌喷雾剂,并通过单因素试验,选择油相占比、 $K_m$ 值、 $S_{mix}/O$ 为后续Box-Behnken响应面试验考察因素,以平均粒径、多分散指数(PDI)和有效成分(芳樟醇、桉叶油醇)载药量的综合评分为评价指标,设计三因素三水平的响应面试验,对抑菌喷雾剂处方进行优化,结果优选山蜡梅叶挥发油抑菌喷雾剂最优处方为油相-乙醇-聚氧乙烷(35)蓖麻油-水(7.08:3.84:13.57:75.51, V/V/V/V),常温下以400 r/min的转速搅拌15 min,先加入表面活性剂与油相,混匀,再加入助表面活性剂,混匀,再缓慢加入水相,即得山蜡梅叶挥发油抑菌喷雾剂,制备的抑菌喷雾剂呈澄清透明状,并经染色法和电导率法鉴别该体系为O/W型微乳。

表1 国家药品监督管理局已批准上市的中药喷雾剂品种

Tab. 1 Types of TCM sprays approved by the National Medical Products Administration

药品	类别	功效	适应证
舒咽清喷雾剂*	耳鼻喉科用药	疏风清热,消肿利咽	用于急喉痹(急性咽炎)属风热证,症见咽痛、咽干、咽痒
复方青蒿喷雾剂	解表清热类	清热解毒,凉血止血	用于外感风热所致发热、咽痛、口腔溃瘍等
黄虎喷雾剂	清热解毒类	清热解毒,消肿止痛	用于火热蕴结所致咽喉肿痛、牙龈肿痛、疮疡肿毒等
速效心痛喷雾剂	心血管科用药	活血化瘀,理气止痛	用于气滞血瘀所致胸痹心痛,症见胸闷、心痛、心悸
益鼻喷雾剂	耳鼻喉科用药	温肺散寒,通窍止痒	用于肺虚感寒所致鼻塞、流清涕、嗅觉减退等
伤科灵喷雾剂	骨伤科用药	活血化瘀,消肿止痛,收斂生肌	用于跌打损伤、瘀血肿痛、骨折筋伤、水火烫伤
热感清喷雾剂	解表清热类	疏风解表,清热解毒	用于风热感冒所致发热、头痛、咽痛、鼻塞、流涕
咽喉宁喷雾剂	耳鼻喉科用药	清热解毒,利咽止痛	用于咽喉肿痛、声音嘶哑、咽干灼热,属热毒蕴结者
烧伤喷雾剂	皮肤科/外科用药	清热解毒,消肿止痛	用于轻度水、火烫伤,症见疮疡肿痛、创面溃烂
柏梳祛湿喷雾剂	皮肤科用药	清热燥湿,祛湿止痒	用于湿热下注所致带下病、阴痒,症见带下量多、色黄、外阴瘙痒
复方延胡索喷雾剂	骨伤科/止痛类	活血行气,止痛	用于气滞血瘀所致胃脘痛、痛经、跌打损伤疼痛等
开喉剑喷雾剂(儿童型)	耳鼻喉科用药	清热解毒,消肿止痛	用于小儿肺胃蕴热所致咽喉肿痛、口腔溃瘍、牙龈肿痛
开喉剑喷雾剂	耳鼻喉科用药	清热解毒,消肿止痛	适用于各年龄段热毒所致咽喉及口腔病症
妇肤康喷雾剂	妇科用药	清热解毒,活血止痛,杀虫止痒	用于湿热下注所致带下病、阴痒、外阴炎、阴道炎
双虎肿痛宁喷雾剂	骨伤科用药	活血化瘀,消肿止痛	用于跌打损伤、瘀血肿痛、风湿痹痛
伤风净喷雾剂	解表类用药	疏风解表,解毒利咽	用于外感风寒所致感冒,症见头痛、鼻塞、流涕、咽痛
九味羌活喷雾剂	解表散寒类	解表散寒,祛风胜湿	用于外感风寒挟湿所致感冒,症见恶寒、发热、无汗、头重疼痛、肢体酸痛
新力正骨喷雾剂	骨伤科用药	活血化瘀,消肿止痛,舒筋活络	用于跌打损伤、骨折脱位、瘀血肿痛、筋骨酸痛
心痛舒喷雾剂	心血管科用药	活血止痛,开窍醒神	用于气滞血瘀所致胸痹心痛,症见胸闷、心悸、心痛
感冒欣喷雾剂	解表清热类	疏风解表,清热解毒	用于风热感冒所致发热、头痛、鼻塞、流涕、咽痛
风湿喷雾剂	骨伤科/风湿类用药	祛风除湿,活血止痛	用于风寒湿痹所致关节疼痛、屈伸不利、肢体麻木
金喉健喷雾剂	耳鼻喉科用药	祛风解毒,消肿止痛,清咽利喉	用于风热所致咽喉肿痛、声音嘶哑、口腔溃瘍
口洁喷雾剂	口腔科用药	清热解毒,消肿止痛	用于口舌生疮、牙龈肿痛、口臭,属火热内蕴者
烧伤净喷雾剂*	皮肤科/外科用药	清热解毒,消肿止痛	用于轻度水、火烫伤,症见疮疡肿痛、创面溃烂
烧烫宁喷雾剂	皮肤科/外科用药	清热解毒,消肿止痛	用于烧烫伤及创面修复
痛可舒喷雾剂	骨伤科/止痛类用药	活血化瘀,消肿止痛	用于跌打损伤、风湿痹痛、关节肿痛、肌肉酸痛
滴通鼻炎水喷雾剂*	耳鼻喉科用药	祛风清热,宣肺通窍	用于伤风鼻塞,鼻塞(慢性鼻炎),鼻渊(过敏性鼻炎),鼻渊(鼻窦炎)
口鼻清喷雾剂	耳鼻喉科用药	清热解毒,通窍利咽	用于口鼻生疮、咽喉肿痛、鼻塞流涕、口臭,属热毒蕴结者
洁康宁喷雾剂	皮肤科用药	清热解毒,燥湿杀虫,止痒	用于湿热蕴结所致皮肤瘙痒、湿疹、外阴炎等
冰连清咽喷雾剂	耳鼻喉科用药	清热解毒,利咽消肿	用于风热上攻所致咽喉肿痛、声音嘶哑、咽干灼热等
复方川贝清喉喷雾剂	耳鼻喉科用药	润肺止咳,化痰利咽	用于肺热阴伤所致咽干、咽痒、咳嗽痰黏,声音嘶哑等
复方熊胆通鼻喷雾剂	耳鼻喉科用药	清热解毒,宣通鼻窍	用于风热蕴肺所致鼻塞、流黄涕、头痛、急性鼻炎
麝香祛痛喷雾剂	骨伤科/止痛类用药	活血化瘀,祛风除湿,消肿止痛	用于跌打损伤、风湿痹痛、肌肉酸痛、关节肿痛
心痛宁喷雾剂	心血管科用药	活血止痛,宽胸理气	用于气滞血瘀所致胸痹心痛,症见胸闷、气短、心悸
口腔炎喷雾剂*	口腔科用药	清热解毒,消肿止痛	用于火热内蕴所致口腔炎、口腔溃瘍、咽喉肿痛
川苏救心喷雾剂	心血管科用药	活血理气,开窍止痛	用于气滞血瘀所致胸痹心痛,症见胸闷、心痛、心悸
复方丹参喷雾剂*	心血管科用药	活血化瘀,理气止痛	用于心血瘀阻所致胸痹,症见胸闷、心痛、心悸
肿痛舒喷雾剂	骨伤科用药	活血化瘀,消肿止痛	用于跌打损伤、瘀血肿痛、关节痹痛
鼻炎通喷雾剂	耳鼻喉科用药	通窍解毒,消肿止痛	用于鼻渊(鼻窦炎)、鼻塞、流涕、头痛,属风热蕴肺者
复方一枝黄花喷雾剂	耳鼻喉科用药	清热解毒,清利咽喉,散瘀消肿	用于上呼吸道感染、急性咽炎、口腔炎
鼻宁喷雾剂	耳鼻喉科用药	疏风解表,清热通窍	用于外感风热所致鼻塞、流涕、头痛,以及急性鼻炎
伤复欣喷雾剂	骨伤科用药	活血化瘀,消肿止痛,促进创面愈合	用于跌打损伤、瘀血肿痛、创面未愈
酸痛喷雾剂	骨伤科/风湿类用药	祛风除湿,活血止痛	用于风寒湿邪所致肌肉酸痛、关节疼痛、跌打损伤
筋骨伤喷雾剂	骨伤科用药	活血化瘀,消肿止痛,舒筋活络	用于跌打损伤、骨折筋伤、瘀血肿痛、筋骨酸痛

注:\*为中药保护品种。

Note:\* refers to protected traditional Chinese medicine varieties.

### 3 质量控制

#### 3.1 质量评价

中药喷雾剂的品种繁多,成分复杂,为保证临床用药效果,需最大限度地保证有效成分的含量。因此,根据处方药材的性质及制剂的制备工艺,需制订科学、合理的定性、定量方法,以科学评价药品质量。现有研究多采用薄层色谱(TLC)法对制剂中某些成分进行定性鉴别,采用高效液相色谱(HPLC)法测定制剂中有效成分的含量,采用气相色谱-质谱(GC-MS)法鉴定制剂中的挥发性成分<sup>[19-21]</sup>。周意<sup>[22]</sup>采用TLC法鉴别鼻鼈宁喷雾剂中的白芷、辛夷和薄荷,采用GC-MS法分析制剂中挥发性成分,采用HPLC法测定制剂中绿原酸、阿魏酸的含量,并拟定制剂中绿原酸、阿魏酸的含量应分别不低于133.90,73.94 μg/mL。殷丽宁等<sup>[23]</sup>进行香脚止痛喷雾剂质量标准提升研究时,采用TLC法定性鉴别了制剂中的红茴香、徐长卿,采用顶空气相色谱(HS-GC)法测定了制剂中乙醇、甲醇的含量。

#### 3.2 药液性质对药品质量的影响

药物的临床疗效与药液自身的稳定性、理化性(如药物的溶解性、粒径、脂溶性与解离度、渗透性、pH、黏度)关系密切,其物理、化学性质也直接影响喷雾剂的处方设计和相关技术研究。如药物溶解度高时,其吸收速度可能更快,起效更迅速;而对于难溶性药物,可将其制成溶解度大的盐类或衍生物,以改善其吸收性。在混悬型喷雾剂中,药物的粒径越小,越有利于药物吸收。故制备混悬型喷雾剂时,可将药物微粉化。此外,药物溶液的黏度可影响其在给药部位的滞留时间和稳定性,进而影响药效。因此,针对不同类型、不同给药部位的喷雾剂,对药液的质量控制标准也有相应的侧重和差异。管怀合<sup>[24]</sup>以复方狼毒喷雾剂的黏度、离心稳定性和抑菌能力为指标,优选了狼毒喷雾剂的最佳辅料配比。LI等<sup>[25]</sup>在盐酸青藤碱的外用喷雾剂的体外渗透研究中发现,加促渗剂氮酮可显著改善药物的积累渗透量。

#### 3.3 喷雾装置对产品质量的影响

喷雾装置作为喷雾剂的重要组成,不仅影响药液的每喷喷量和喷药次数<sup>[26-27]</sup>,且直接决定了药液的喷雾模式、雾滴形态等喷雾物理学特性,经喷射装置喷出的药液粒度更决定了其均匀分布程度<sup>[28-32]</sup>。如将鼻喷雾剂药物递送至鼻腔是一个复杂的过程,鼻喷装置、喷雾模式、羽流几何、液滴分布粒径等指标均可影响喷雾剂进入呼吸道后的沉积部位,可作为可靠的质量控制标准<sup>[32-34]</sup>。美国食品和药物管理局(FDA)建议通过递送剂量、体外沉积等<sup>[35-36]</sup>对鼻喷雾剂的体外特性进行评价。2020年版《中国药典(四部)》通则0112 喷雾剂明确规定了喷雾剂各项质量标准项目,包括每喷喷量、

每喷主药含量、递送剂量均一性等,是反映药物递送稳定性及均一度的重要指标<sup>[1]</sup>。中药喷雾剂的喷雾装置包括喷雾泵和容器瓶。喷雾泵可影响递送剂量的准确性、喷雾粒径、药物在作用部位的沉积部位等<sup>[37-38]</sup>。因此,喷雾剂质量评价的研究标准不仅要药物本身有效成分进行定性、定量评价,还需考虑特殊装置的质量规范。余方坤<sup>[39]</sup>以喷雾粒径分布、喷雾形态、喷雾模式、药物沉积模式为考察指标,并结合对产业化成本的考虑,对GI-Φ,VP3,VP7 3种类型的鼻腔液体喷雾泵进行考察,并以优选的鼻喷给药装置对本制剂的装量、总喷次、废喷喷次、每喷喷量及给药方式进行综合考察,最终确定了克敏芪丹鼻喷剂的最佳给药装置为中硼硅注射用玻璃瓶、VP7药用喷雾剂定量泵(推钮)。

### 4 临床应用

#### 4.1 呼吸系统疾病

中药喷雾剂治疗呼吸系统疾病的优势显著,其能直接作用于呼吸道黏膜,实现靶向治疗,具有起效迅速、副作用小、生物利用度高、治疗范围广等特点。中药喷雾剂的作用包括稀释痰液、消炎、解除支气管痉挛、缓解胸闷气短等,可用于治疗感冒引发的咳嗽、喉咙痛、支气管炎、慢性阻塞性肺疾病、哮喘等慢性疾病<sup>[40-41]</sup>。陈光磊<sup>[42]</sup>选取多家医院的急性咽炎患者为受试者,以咽痛、咽干灼痛等临床症状评分及消失率为评价指标,研究中药喷雾剂治疗咽炎的效果发现,患者治疗后的咽痛、咽干灼热等症状均较治疗前明显改善,治疗后5 d的改善情况优于治疗后2 d,且试验期间的用药依从性达96.45%,药品不良反应少,安全性好。林春花等<sup>[43]</sup>随机选取了福建省南平市妇幼保健院2019年1月至2021年12月收治的60例小儿咽峡炎(HA)患儿为受试者,研究开喉剑喷雾剂治疗HA的临床疗效发现,开喉剑喷雾剂可促进患儿症状的改善,缩短症状持续时间,提高临床疗效,且安全性良好。

#### 4.2 皮肤与黏膜疾病

喷雾剂在皮肤与黏膜疾病的局部治疗中独具优势,能直接快速作用于病变部位,提升药物局部浓度和疗效。在皮肤疾病方面,喷雾剂适用于体癣、股癣、手足癣等真菌性皮肤病及皮炎、湿疹等炎症性皮肤病。在黏膜疾病领域;对口腔黏膜疾病、鼻炎、鼻窦炎等的疗效良好<sup>[44-46]</sup>。作用于口腔黏膜,缓解疼痛、瘙痒;作用于鼻腔黏膜,减轻鼻塞、流涕。钱鑫等<sup>[47]</sup>以首都医科大学附属北京朝阳医院口腔科收治的60例自觉口臭患者为研究对象发现,蒲地蓝口腔喷雾剂能有效改善口臭,利于牙龈健康。

#### 4.3 中枢神经系统疾病

喷雾剂在中枢神经系统疾病的治疗中扮演着越来越

越重要的角色,其独特的给药方式和显著的临床疗效使许多患者获益。喷雾剂用于治疗中枢神经系统疾病,主要有镇痛、镇静、治疗癫痫等作用<sup>[48-49]</sup>。但此类药物均需在专业医师的指导下使用,以避免潜在的副作用和药物相互作用。杨开银等<sup>[50]</sup>将300例行全身麻醉(简称全麻)气管插管腹腔镜胆囊切除术患者随机分为生理盐水组、利多卡因组和甘草喷雾剂组(各100例),于气管插管前10 min分别予相应口腔喷雾,结果显示,利多卡因组与甘草喷雾剂组在插管后各时间点的血压,心率,血浆去甲肾上腺素和肾上腺素浓度,术后咽痛、声嘶、呛咳、躁动发生率,血清炎性因子水平均低于生理盐水组,且甘草喷雾剂组部分时间点的效果更优,提示甘草喷雾剂可减轻全麻气管插管的应激反应及术后并发症。韩飞等<sup>[51]</sup>将80例行全麻气管插管腹腔镜胆囊切除术患者随机分为治疗组和对照组(各40例),治疗组于麻醉诱导前20 min经口腔予开喉剑喷雾剂,并涂抹于气管导管表面;对照组于麻醉诱导前5 min经口腔予利多卡因喷雾剂。结果显示,治疗组患者的咽痛视觉模拟评分法(VAS)评分、心率、动脉压、呼吸频率及咽喉症状评分均低于对照组,血氧饱和度高于对照组,提示开喉剑喷雾剂预防或减轻全麻气管插管术后咽喉疼痛的效果更佳,且能显著提高患者的术后咽喉部舒适度。

#### 4.4 疫苗与基因疗法

喷雾剂在疫苗和基因治疗中的应用逐渐受到重视,其独特的给药方式和潜在的治疗效果为相关领域带来了新的可能性<sup>[52-54]</sup>。如鼻喷新冠疫苗可激活鼻黏膜和支气管黏膜免疫应答,诱导局部和全身免疫反应,进而完成疫苗接种,适用于3~17岁人群,且幼儿和青少年对其依从性优于注射型疫苗<sup>[55]</sup>。在基因疗法领域,与传统注射疗法相比,鼻腔吸入喷雾式基因疗法操作简便、更易推广。可见,随着技术的发展和研究的深入,喷雾剂在疫苗、基因疗法领域有广阔的应用前景。

### 5 展望

#### 5.1 应建立高水平质量标准

中药喷雾剂品种繁多,成分复杂,制备工艺各异,建立高水平的质量标准是必不可少的。喷雾剂给药方便、均匀度好、吸收快、起效迅速,可实现药物高效、均一递送,喷雾剂的质量控制标准,除常规的定性、定量、微生物检查外,还需与其液体形态的特性相结合,评估药液本身的性质。此外,还需考察与容器性能相关的参数,如液滴粒径分布、喷雾模式、羽流几何等,确保喷雾剂质量符合要求。

#### 5.2 注重提高药品质量

为保证中药喷雾剂的药品质量,需注重提高药材中有效成分的转移率。在药材经滤过、醇沉提取纯化过程

中,有效成分损失较大,且传统的提取方式对中药材提取不完全,甚至转移率不达标,进而影响药品质量。随着现代提取技术的发展,可采用CO<sub>2</sub>超临界流体萃取技术、超声波提取技术、微波萃取技术、生物酶解提取技术等新技术,提高有效成分的转移率,保证药效<sup>[56]</sup>。

#### 5.3 注重拓展临床应用领域

中药喷雾剂在局部、全身、呼吸道疾病治疗方面均有显著优势,常作为皮肤、呼吸道给药的优选方案。近年来,喷雾剂的发展也为慢性创面修复、中枢神经系统药物递送、危重症救治、靶向治疗、新型传染病防治、疫苗、基因治疗等难题提供了新思路。且随着中医学、天然药物化学、植物化学等学科的联合交叉研究,将进一步阐明活性成分,同时加上先进的仪器、设备,新技术、新方法的引进,疗效确切、质量稳定的中药喷雾剂必将应用于更多的领域。

### 6 结语

随着中医药事业的不断发展和人们健康需求的不断提高,中药喷雾剂的研究和应用将面临更大的机遇和挑战。未来,中药喷雾剂的研究应注重建立更高水平的质量标准,注重提高药品本身的质量,注重拓展临床应用领域等方面。同时,随着科技的进步和制备技术的不断创新,中药喷雾剂将更高效、智能化,并具备更多的功能和应用场景。此外,随着国家对中医药事业的重视和支持,中药喷雾剂的市场前景将更广阔。

### 参考文献

- [1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(四部)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020: 16-17.
- [2] 李辉标. 四黄止痛喷雾剂的制备工艺及质量标准研究[D]. 广州: 广州中医药大学, 2016.
- [3] 冯松浩, 许浚, 王月红, 等. 中药喷雾剂的研究进展及在产品开发中的应用[J]. 中草药, 2017, 48(5): 1037-1044.
- [4] 张娟, 余忠香. 中药喷雾剂的研究进展[J]. 中西医结合护理(中英文), 2019, 5(10): 232-233.
- [5] 成冯镜茗, 吕健, 谢雁鸣. 复方丹参喷雾剂/气雾剂治疗冠心病心绞痛有效性与安全性的Meta分析[J]. 中国药物警戒, 2023, 20(5): 536-543.
- [6] 卢卫娅, 张斯杰, 余战锋, 等. 中药气雾剂/喷雾剂治疗心绞痛的临床应用进展[J]. 中国现代中药, 2025, 27(6): 1190-1196.
- [7] 丁立, 孙素珍. 中药喷雾剂产品现状与前景[J]. 时珍国医国药, 2007, 18(11): 2861-2862.
- [8] 韩宁娟, 方欢乐, 牛睿. 中药喷雾剂的制备工艺研究进展[J]. 现代交际, 2018(13): 256.
- [9] 刘小凤, 刘东玲, 侯雯倩, 等. 药食同源中药联合抑菌作用及抑菌喷雾剂的研制[J]. 中兽医医药杂志, 2023, 42(2): 15-20.
- [10] 董彩虹. 鱼腥草鼻用喷雾剂研究及中医药鼻部疾病用药规律分析[D]. 南昌: 江西中医药大学, 2023.
- [11] 童颖, 李文博. 混悬型鼻喷雾剂的喷雾特性评价[J].

- 中国医药工业杂志,2024,55(8):1100-1106.
- [12] 吴正红. 药剂学[M]. 北京:中国医药科技出版社,2020:153-158.
- [13] 许明塔. 鼻用金银花凝胶喷雾剂制备研究[J]. 海峡药学,2021,33(8):1-3.
- [14] 曾争. 芦荟苷喷雾凝胶体系的构建[D]. 长春:长春工业大学,2023.
- [15] 李梦祺,杨双,何彦霏,等. 喷雾剂制备工艺与质量标准的研究进展[J]. 生物化工,2022,8(4):163-165.
- [16] 施俊辉. 黄芩提取物磷脂复合物亚微乳鼻腔喷雾剂的药学研究[D]. 成都:成都中医药大学,2012.
- [17] 李艳秋,任永中,王丽君,等. 香薷挥发油纳米乳喷雾的制备及其抗菌活性的研究[J]. 中国中药杂志,2021,46(19):4986-4992.
- [18] 邢丽媛. 山蜡梅叶挥发油抑菌喷雾剂的开发与安全性评价[D]. 南昌:江西中医药大学,2022.
- [19] 许超飞. 苗药“筋骨伤喷雾剂”的质量研究与质量标准提升[D]. 贵阳:贵阳医学院,2015.
- [20] 万春云,肖草茂,黄志英,等. 气相色谱法测定祛风消痛喷雾剂中冰片和薄荷脑的含量[J]. 药品评价,2021,18(21):1303-1306.
- [21] 胥芷灵,李东红,陈俭双,等. 银花清咽纳米乳喷雾剂HPLC指纹图谱及4种成分含量测定[J]. 中国医院药学杂志,2022,42(14):1431-1436.
- [22] 周意. 鼻渊宁喷雾剂的制备及质量标准研究[D]. 武汉:湖北中医药大学,2020.
- [23] 殷丽宁,李金慈,盛华,等. 香卿止痛喷雾剂质量标准提升研究[J]. 中国药业,2024,33(2):83-86.
- [24] 管怀合. 复方狼毒喷雾剂的制备及工艺优化[J]. 中国当代医药,2023,30(25):9-12.
- [25] LI XR, LI XY, ZHOU YX, et al. Development of patch and spray formulations for enhancing topical delivery of sinomenine hydrochloride[J]. J Pharm Sci,2010,99(4):1790-1799.
- [26] SAINDANE NS, PAGAR KP, VAVIA PR. Nanosuspension Based In Situ Gelling Nasal Spray of Carvedilol:Development, In Vitro and In Vivo Characterization[J]. Aaps Pharmscitech,2013,14(1):189-199.
- [27] FRANK DO, KIMBELL JS, PAWAR S, et al. Effects of Anatomy and Particle Size on Nasal Sprays and Nebulizers [J]. Otolaryngol Head Neck Surg,2012,146(2):313-319.
- [28] GUO CN, DOUB WH. The influence of actuation parameters on *in vitro* testing of nasal spray products [J]. J Pharma Sci,2006,95(9):2029-2040.
- [29] CAO SL, REN XW, ZHANG QZ, et al. In situ gel based on gellan gum as new carrier for nasal administration of mometasone furoate[J]. Int J Pharm,2009,365(1/2):109-115.
- [30] RYGG A, HINDLE M, LONGEST PW. Absorption and Clearance of Pharmaceutical Aerosols in the Human Nose: Effects of Nasal Spray Suspension Particle Size and Properties [J]. Pharm Res,2016,33(4):909-921.
- [31] 张鹰楠,许子艺,卢光照,等. 喷雾剂临床应用及质量控制研究进展[J]. 药学实践与服务,2024,42(1):1-5.
- [32] 张慧燕. 关于中药喷雾剂质量标准如何完善的探讨[J]. 中国药品标准,2004,5(4):22-64.
- [33] 盛迎娟. 盐酸氮卓斯汀丙酸氟替卡松鼻喷剂产品开发[D]. 吉林:延边大学,2015.
- [34] KUNDOOR V, DALBY RN. Effect of formulation - and administration - related variables on deposition pattern of nasal spray pumps evaluated using a nasal cast [J]. Pharm Res,2011,28(8):1895-1904.
- [35] U. S. Food and Drug Administration. Guidance for Industry Bioavailability and Bioequivalence Studies for Nasal Aerosols and Nasal Sprays for Local Action[EB/OL]. (2003-04-03) [2024-12-10]. <https://www.fda.gov/files/drugs/published/Bioavailability-and-Bioequivalence-Studies-for-Nasal-Aerosols-and-Nasal-Sprays-for-Local-Action.pdf>.
- [36] 王森,贾青,吴陈亮. 鱼腥草素钠鼻喷雾剂的喷雾特性评价[J]. 中南药学,2023,21(5):1222-1227.
- [37] LI BV, JIN FY, LEE SL, et al. Bioequivalence for locally acting nasal spray and nasal aerosol products: standard development and generic approval[J]. AAPS J,2013,15(3):875-883.
- [38] GRMAŠ J, STARE K, BOŽIČ D, et al. Elucidation of formulation and delivery device - related effects on *in vitro* performance of nasal spray with implication to rational product specification identification [J]. J Aerosol Med Pulm Drug Deli,2017,30(4):230-246.
- [39] 余方坤. 克敏芪丹鼻喷雾剂制备工艺和质量标准的研究[D]. 成都:成都中医药大学,2022.
- [40] 马延宁,钟成梁,胡思源. 喷雾剂类中成药治疗常见病所致急性咽痛临床研究进展[J]. 药物评价研究,2020,43(9):1898-1902.
- [41] 丁博. 中药喷雾剂辅助治疗疱疹性咽峡炎的临床疗效观察[J]. 世界最新医学信息文摘,2017,17(90):92.
- [42] 陈光磊. 冰连清咽喷雾剂治疗急性咽炎的IV期临床试验[D]. 长沙:中南大学,2022.
- [43] 林春花,廖良尖,黄龙生. 开喉剑喷雾剂治疗小儿咽峡炎的临床疗效分析[J]. 中外医疗,2023,42(19):112-115.
- [44] 江德梅. 喷雾剂外用药物在皮肤科应用状况分析[J]. 临床合理用药杂志,2016,9(35):81-82.
- [45] 张皖晋,王茜,李刚,等. 中国鼻用喷雾剂注册临床试验近10年现状分析[J]. 中国现代应用药学,2023,40(20):2860-2864.
- [46] 郭昱,郭国华,杨志波. 湿疹喷雾剂主要药效学研究[J]. 中药新药与临床药理,2001,12(4):275-277.
- [47] 钱鑫,王吉天,杜金华,等. 蒲地蓝口腔喷雾剂治疗口臭和促进牙龈健康的临床研究[J]. 中国慢性病预防与控制,2022,30(5):385-387.
- [48] 胡华,徐小彬,杨柯. 龙血竭喷雾剂的抗炎镇痛作用研究[J]. 广西中医药,2018,41(1):61-63.
- [49] 吴运泽. 侗药神通喷雾剂治疗软组织疼痛疗效观察[J]. 中国民族医药杂志,2011,17(3):3-4.
- [50] 杨开银,薛建军,梁曦,等. 甘草喷雾剂预防全麻气管插管应激反应及术后并发症临床观察[J]. 西部中医药,2021,34(9):103-107.