

# 含水量对膏滋成品保存期限的影响

高骁君<sup>1,2</sup>, 潘海敏<sup>1</sup>, 袁加才<sup>1\*</sup>

(1. 江苏省中医院, 南京 210029; 2. 南京中医药大学, 南京 210046)

**[摘要]** 目的: 考察含水量对膏滋成品质量的影响。方法: 按传统浓缩、收膏工艺加工生产膏滋成品, 测定含水量, 根据 2010 年版《中国药典》附录 XⅢ C 微生物限度检查方法考察不同含水量对膏方微生物学的影响。结果: 含水量对膏滋成品的微生物学影响显著, 随含水量的增加, 产生菌落, 膏滋的稳定性降低。结论: 通过严格控制膏滋的含水量, 可有效地避免膏滋变硬、霉变等现象, 保证膏滋成品质量同时延长保存期限。

**[关键词]** 膏滋成品; 含水量; 微生物学; 保存期限

**[中图分类号]** R283.6 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2013)16-0022-02

**[doi]** 10.11653/syjf2013160022

## Investigation of Effects of Moisture Content on Quality Guarantee Period of Decocted Extract

GAO Xiao-jun<sup>1,2</sup>, PAN Hai-min<sup>1</sup>, YUAN Jia-cai<sup>1\*</sup>

(1. Jiangsu Province Hospital of Traditional Chinese Medicine, Nanjing 210029, China;  
2. Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210046, China)

**[Abstract]** **Objective:** To investigate effects of moisture content on quality of decocted extract and determine its quality guarantee period. **Method:** Decocted extract was prepared by traditional concentrated process, moisture content was determined, according to microbial limit test method from the appendix XIII C in 2010 edition of 'China Pharmacopoeia', examination for effects of moisture content on microbiology of pastes was adopted. **Result:** Moisture content had significant effects on microbiology of decocted extract, with increasing of moisture content, bacterial colonies would appear, stability of decocted extract decreased. **Conclusion:** By controlling moisture content strictly, we could avoid decocted extract becoming mildew, harden and other phenomenon, then quality of decocted extract was ensured and its quality guarantee period was extended.

**[Key words]** decocted extract; moisture content; microbiology; quality guarantee period

膏方又称膏滋,是以中医药理论为指导,根据不同个体的体质和临床表现确立不同处方,经以复方中药煎熬,去渣滤清,取汁浓缩后,以胶或蜜等赋形剂调制而成的膏状内服制剂。目前,中药膏滋质量

问题主要体现在容易霉变、变硬、出现“返砂”,出膏率等影响因素均会直接影响其质量稳定性。通过对膏滋生产全过程的监控发现,含水量对成品质量会产生很大的影响。一般成品的含水量约 30% ~ 40%,含水量过低,易出现收膏时结块、沉底、焦糊现象,严重影响膏滋的药效及口感;含水量过高,易导致膏滋霉变、滋生虫害等变质现象<sup>[1]</sup>。本实验通过研究相同时间内,膏方不同含水量与产生霉变两者的关系,为膏滋的现代化生产和合理保存提供参考<sup>[2-3]</sup>。

### 1 材料

DNP-9082 型电热恒温培养箱和 MJX-150 型霉

**[收稿日期]** 20121223(001)

**[基金项目]** 江苏省中医药局科技项目(LZ11027)

**[第一作者]** 高骁君, 中药师, 从事中药鉴定及中药药理学研究, Tel: 13584019756, E-mail: gaoxiaojun88@126.com

**[通讯作者]** \*袁加才, 副主任中药师, 从事中药鉴定及中药临床药学研究, Tel: 13776608167, E-mail: yuanjiacai1967@yahoo.cn

菌培养箱(上海申贤仪器设备厂),YXQ SG41.280型手提式消毒锅(上海医用核子仪器有限公司),100级洁净工作台(苏州净化设备厂)。

营养肉汤培养基、营养琼脂培养基、玫瑰红钠琼脂培养基均由南京市药检所提供,第4代大肠埃希菌(南京市药检所),pH 7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液(自制)。

根据膏滋补脾益肠膏含水量的测定值,选取32料膏滋(自制),按含水量由低到高分为A,B,C,D共4组,每组8料膏滋,A组含水量 $\leq 30\%$ ,B组含水量 $31\% \sim 35\%$ ,C组含水量 $36\% \sim 40\%$ ,D组含水量 $>40\%$ 。

## 2 方法和结果

**2.1 供试品溶液的制备** 吸取补脾益肠膏10g,置于100 mL的pH 7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液中,振摇均匀,作为1:10 供试液。量取1:10 供试液1 mL置于9 mL 缓冲液中,即得 $1:10^2$  供试液。

**2.2 微生物学影响试验** 取1:10 供试液1 mL,注入平皿中,立即倾注温度 $\leq 45\text{ }^\circ\text{C}$ 的营养肉汤琼脂培养基或玫瑰红钠琼脂培养基15~20 mL,混匀,凝固,于相应温度条件下倒置培养,计数。每株试验菌平行制备2个平皿,按平皿法测定菌数。取pH 7.0 无菌氯化钠-蛋白胨缓冲液1 mL作为空白对照,按上述菌落计数方法测定本底菌数,结果见表1。

表1 膏滋成品含水量情况对微生物学的影响

组别	第1个月			第3个月		
	合格批次	不合格批次	合格率/%	合格批次	不合格批次	合格率/%
A	8	0	100	8	0	100
B	8	0	100	6	2	75
C	6	2	75	4	2	67
D	5	3	62.5	2	3	40

由表1可知,含水量 $<30\%$ 的膏滋不易产生菌落,保存期限较长。随含水量的增加,膏滋的稳定性降低,产生菌落。在相同储存条件下,含水量高的膏方成品较含水量低的成品更易产生细菌和霉菌,含水量每增加5%,生菌落的概率相应增加,合格率相应降低。同时考虑到含水量过少,膏滋会出现变硬、“返砂”等现象,故膏滋含水量在 $30\% \sim 35\%$ 较为合适。

## 3 讨论

补脾益肠膏为传统口服半固体制剂,是根据江苏省名中医江苏中医院沈林主任医师的经验方配

制,由党参、黄连、茯苓、炒白术、怀山药等组成,具有健脾益气、涩肠止泻之功效,临床用于肠易激惹综合症所制的腹痛、腹泻等症。前期已对补脾益肠膏微生物限度检查进行了方法学验证,结果表明采用2010年版《中国药典》的微生物限度检查常规方法可进行本品微生物限度检查<sup>[4-5]</sup>。微生物限度检查中细菌、霉菌及酵母菌计数采用常规平皿法,控制菌大肠埃希菌的检验采用常规试验法。

通过严格控制膏滋的含水量,可有效地避免膏滋变硬、霉变等现象,延长保质期。同时在中药膏滋生产加工过程中,盛装膏滋的容器一定要洗净、干燥、消毒,不能留有水分。待膏滋充分放冷,切勿在热时加盖,以免水蒸气冷凝回滴,久贮后易产生霉变<sup>[9]</sup>。

中药膏滋类制剂药味多、药量大、处方药材种类因人而异,由于不同膏滋药物组成不同,其含水量对膏滋微生物学影响可能会受其他因素影响,比如补益类药材多糖、蛋白质等含量较多,利于微生物滋生;动物类药材脂肪含量高,也易生菌;而清热解毒类药材则具有一定的抑菌成分。曾尝试在各环节严格消毒,设立单独存膏间的条件下,制作了独立块状小包装,发现其含水量极低,隔断了空气和细菌,减少了污染,保质期明显延长。

## [参考文献]

- [1] 陈燕芬,陈丽娟,谢文建. 出膏率在控制膏方煎煮方面的正交研究[J]. 中国实验方剂学杂志,2010,16(11):11.
- [2] 袁加才,高晓君,周琴妹,等. 煎膏剂质量控制指标的研究[J]. 中国实验方剂学杂志,2013,19(1):36.
- [3] 袁加才,高晓君,周琴妹. 补脾益肠膏微生物限度检查方法学验证[J]. 中国药师,2012,15(9):1.
- [4] 陈燕芬,陈丽娟,谢文健,等. 控制膏滋浓缩收膏工艺的研究[J]. 时珍国医国药,2010,21(2):415.
- [5] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典. 一部[S]. 北京:中国医药科技出版社,2010;附录 I F.
- [6] 达庆国,陈晓斌,周琴妹. 支扩宁合剂微生物限度检查方法学验证[J]. 安徽医药,2009,13(11):1339.
- [7] 田立元. 宣肺止咳口服液的药学研究[D]. 南京:南京中医药大学,2011.
- [8] 陈武,乌鹭颗粒的药学研究[D]. 南京:南京中医药大学,2011.
- [9] 伍小燕,黄权芳,唐爱存. 正交试验法优选益肾膏滋制备工艺[J]. 中国实验方剂学杂志,2012,18(9):41.

[责任编辑 全燕]