

煎膏剂质量控制指标考察

袁加才, 高晓君, 周琴妹*
(江苏省中医院, 南京 210029)

[摘要] 目的: 探讨煎膏剂(膏滋)的质量控制指标。方法: 在传统浓缩、收膏经验指导下, 测定清膏、膏滋成品的相对密度、含水量、动力黏度等参数, 并对以上指标间进行相关性研究。结果: 相对密度、含水量、动力黏度 3 项指标易测且稳定可靠, 相对密度与含水量存在负相关性。结论: 相对密度、含水量、动力黏度 3 项可作为膏滋浓缩、收膏工艺的质量控制指标, 为膏滋剂质量标准的建立提供试验依据。

[关键词] 膏滋; 质量控制; 相对密度; 含水量; 动力黏度

[中图分类号] R283.6 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2013)01-0051-03

Investigation of Indexes in Quality Control of Decocted Extract

YUAN Jia-cai, GAO Xiao-jun, ZHOU Qin-mei*

(Jiangsu Province Hospital of Traditional Chinese Medicine, Nanjing 210029, China)

[Abstract] **Objective:** To explore indexes in quality control of decocted extract. **Method:** Under guidance of traditional concentrated and cream collection experience, to determine relative density, moisture content, kinetic viscosity and other parameters of semi-finished extract and decocted extract, and correlation study of the above indexes was carried out. **Result:** Three indexes (relative density, moisture content, kinetic viscosity) was stable, reliable and easily measured, relative density had a negative correlation with moisture content. **Conclusion:** Relative density, moisture content and kinetic viscosity could be selected as reasonable indexes in quality control of decocted extract, this study provided experimental basis for establishment of decocted extract quality standard.

[Key words] decocted extract; quality control; relative density; moisture content; kinetic viscosity

煎膏剂为传统制剂, 是根据不同个体的体质和临床表现而确立处方, 经浓煎后掺入某些辅料而制成的稠厚状半流质或冻状剂型。其多以滋补作用为主, 同时兼有缓和和治疗作用, 药性滋润, 故称膏滋^[1]。现有膏滋质量标准的拟定标准不统一, 尚无针对非成方类中药膏滋法定的质量标准, 造成膏滋市场较混乱, 成品质量稳定性不高, 无法保证服用的安全性、有效性。

由于中药膏滋类制剂药味多、药量大、处方药材种类因人而异, 质量标准不能按常规剂型的方法建立, 如测定某 1 种成分的含量等。2010 年版《中国药典》附录 I F 煎膏剂(膏滋)^[2]中, 仅对成品不溶物及相对密度 2 项指标的测定作了规定, 很难切实的保证膏方成品质量, 且未涉及清膏的相应质量参数, 无法对中药膏滋的质量进行全面控制。有文献报道药味数及含糖量对相对密度均有影响^[3-4]。本试验结合传统浓缩、收膏经验, 通过对清膏和不同药量下膏滋成品的相对密度、水分和黏度等指标的测定, 探索指标间相关性, 以初步建立不同药量下膏滋的质量标准, 规范中药膏滋制备的浓缩、收膏过程。

1 材料

药材购于安徽亳州井泉中药饮片有限公司, 经江苏省中医院周琴妹主任中药师鉴定, 均为 2010 年

[收稿日期] 20120807(014)

[基金项目] 江苏省中医药局科技项目(LZ11027)

[第一作者] 袁加才, 学士, 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

[通讯作者] * 周琴妹, 学士, 主任中药师, 从事制剂与质量的研究, Tel: 13851546102, E-mail: Joy_zhouqinmei@yahoo.com.cn

版《中国药典》和《中药大辞典》记载品种,饮片样品标本存于江苏省中医院中药制剂实验室;本研究检测的膏滋样品由江苏省中医院名老中医开具膏方,膏滋制备加工全过程由本院制剂室完成。

Adventure AR2140 型电子天平(OHAUS),NDJ-8S 型黏度仪(上海昌吉地质仪器有限公司),101-1A 型电热鼓风干燥箱(南通县港通制药机械),紫铜锅(上海鼎广机械设备有限公司),水为重蒸水,其他试剂均为分析纯。

2 方法与结果

2.1 相对密度的测定 取清膏和膏滋成品于室温(20 ℃)下按 2010 年版《中国药典》附录 I F 煎膏剂(膏滋)项下相对密度测定方法进行测定。

2.2 含水量的测定 取清膏和膏滋成品适量,于室温(20 ℃)下进行含水量测定。按 2010 年版《中国药典》中适用于不含或少含挥发性成分的药品水分测定的烘干法进行测定。

2.3 动力黏度的测定 在清膏浓缩完成时和膏滋即将出锅时(95 ℃)进行测定。用旋转式黏度计测定动力黏度,选择适合转子(2 号转子)浸入供试品溶液中,使转子以一定速度(30 r·min⁻¹)旋转,直接读数。

2.4 清膏的制备及相关指标的测定 将药料煎煮 2 次,煎煮液用 24~40 目筛网过滤、合并,静置 8~10 h 使沉淀,取上清液过 100 目筛后投入紫铜锅内加热,随时除去浮沫,至药汁转浓至稠膏状,根据传统经验用竹扁挑起成线往下流,取药液滴于干燥皮纸上,滴膏周围不见水迹为度^[3],即得清膏。称取清膏 25 g 进行相关指标测定,结果清膏相对密度 1.266 0 ± 0.010 6,含水量(46.517 0 ± 2.252 5)%,动力黏度(275 ± 35) mpa·s。

2.5 成品的制备及相关指标的测定 清膏用文火加热,把预加工过的胶、糖加入清膏内,最后加入细贵药的药汁,在不断搅拌的同时,用竹扁不定时的挑起锅内的膏成 90° 直角,当膏成小片状流下(挂旗)或在竹扁上留下的膏滋呈现柱子般绵延状态(滴水如柱),同时加热的膏体呈“蜂窝状”沸腾的状态为“翻云头”,此时可熄火停止加热,膏滋成品即制成^[5]。成品的相对密度、含水量、动力黏度结果根据药材总质量分布见表 1。分布图见图 1~3。

2.6 测量指标间相关性考察 采用 SPSS 17.0 统计软件,运用其中的双变量相关性分析,分别对测得的膏滋成品中的相对密度与含水量(表 2)、动力黏度和含胶量进行相关性的考察。结果动力黏度

表 1 膏滋成品的相对密度、含水量、动力黏度($\bar{x} \pm s$)

药物质量 /g	样品数	相对密度	含水量 /%	动力黏度 /mpa·s
<7 000	12	1.295 5 ± 0.026 5	38.906 4 ± 6.957 1	473 ± 27
7 000 ~ 9 000	26	1.310 9 ± 0.029 7	36.835 6 ± 2.075 0	
9 000 ~ 11 000	41	1.312 7 ± 0.020 4	34.560 0 ± 2.168 3	
>11 000	10	1.340 9 ± 0.027 6	32.972 7 ± 2.930 5	

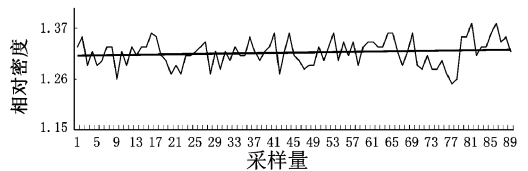


图 1 煎膏剂成品的相对密度

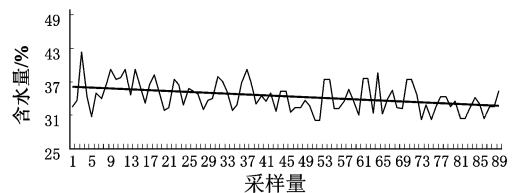


图 2 煎膏剂成品的含水量

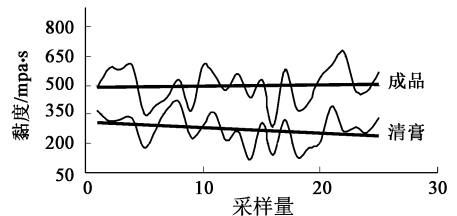


图 3 清膏和煎膏剂成品的动力黏度

表 2 膏滋成品的相对密度和含水量的相关性分析

药物质量 /g	样品数	相对密度与含水量 相关系数
<7000	13 ²⁾	-0.521
7 000 ~ 9 000	26 ²⁾	-0.534
9 000 ~ 11 000	41 ¹⁾	-0.354
>11 000	10 ¹⁾	-0.716

注: ¹⁾ P < 0.05, ²⁾ P < 0.01。

[(473 ± 27) mpa·s] 和含胶量(25)的相关系数为 0.073。

由表 2 可知,随总药量的增加,相对密度呈上升趋势,药物质量和相对密度是正相关关系,相对密度和含水量之间呈负相关,相对密度可间接反映含水量。为保证生产条件下制备的膏滋成品质量,初步设定相对密度上限 1.40,下限 1.27;含水量上限 42%,下限 31%,若相对密度过低,含水量过高,易导致膏滋霉变、滋生虫害等变质的现象;相对密度过

肠炎颗粒的制备工艺优选

梁海宁*, 刘效栓, 沈涛, 毕映燕
(甘肃省中医院, 兰州 730050)

[摘要] 目的: 优选肠炎颗粒的制备工艺, 并考察其醇沉工艺和成型工艺。方法: 以干膏质量和盐酸小檗碱质量分数的综合评分为指标, 选取提取时间、提取次数及加水量为考察因素, 采用正交试验优选肠炎颗粒的提取工艺; 单因素试验考察其醇沉工艺; 以颗粒成型性、流动性、吸湿性和制粒情况为指标, 筛选辅料的种类及配比, 确定成型工艺。结果: 最佳提取工艺为加 10 倍量水煎煮提取 2 次, 每次 1.5 h; 醇沉浓度 60%; 最佳制粒工艺为浸膏-糖粉-糊精 1:2:1, 临界相对湿度 61%。结论: 优选的肠炎颗粒工艺稳定可行, 可应用于其工业化生产。

[关键词] 肠炎颗粒; 正交试验; 盐酸小檗碱; 制备工艺

[中图分类号] R283.6 **[文献标识码]** A **[文章编号]** 1005-9903(2013)01-0053-03

Optimization of Preparation Technology of Changyan Granule

LIANG Hai-ning*, LIU Xiao-shuan, SHEN Tao, BI Ying-yan

(Gansu Province Hospital of Traditional Chinese Medicine, Lanzhou 730050, China)

[Abstract] **Objective:** To optimize preparation technology of Changyan granule, and investigate its precipitation and molding technology. **Method:** Taking composite score of dry extract rate and berberine hydrochloride content as an indicator, orthogonal test was used to optimize extraction technology of Changyan

[收稿日期] 20120821(006)

[通讯作者] * 梁海宁, 本科, 主管中药师, 从事中药制剂研究, Tel: 15293188553, E-mail: 1076676233@qq.com

高, 含水量过低, 则易出现收膏时结块, 沉底, 焦糊现象, 严重影响膏滋的药效及口感。

3 讨论

动力黏度的测定结果显示清膏和成品之间的平均黏度相差约 200 mpa·s, 未发现与含胶量的显著相关关系, 在后续试验中, 将进一步对动力黏度与浸膏量、含水量、含糖量以及药味的关系进行考察。同时发现浓缩收膏工艺中静置、过筛过程对动力黏度有一定的影响, 煎煮液不经过静置、滤过过程直接浓缩成清膏制的成品, 其动力黏度测定值不稳定、波动很大; 而经过静置、过筛后的成品, 其动力黏度测定值较稳定, 可推断未经过静置过程制得的成品稠度及质地并不均匀, 其疗效或者保存时限可能会受到影响, 但有待进一步试验考证。

本研究在保证了处方、药材、调配质量的基础上, 对膏滋制作加工的核心环节进行质量控制研究。传统膏滋剂具有药味多、药量大、一人一方、一方一制的特点, 所以质量控制具有很大的困难, 本试验在

结合传统膏滋制备技术基础上, 以总药量分段, 测定不同药量下的相对密度、动力黏度和含水量, 为膏滋剂质量标准的制订提供了实验依据, 改进了以往只能依赖经验判断膏滋质量的状况, 使得衡量、控制膏滋质量有较好的理论依据。

[参考文献]

- [1] 陈燕芬, 陈丽娟, 谢文健. 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] 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.
- [3] 曹建华. 中药煎膏剂质量标准探讨[J]. 时珍国医国药, 2006, 17(6): 1002.
- [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] 华学珍. 煎膏剂的制备技术[J]. 山西医药杂志, 2008, 37(9): 850.

[责任编辑 仝燕]