

中药膏滋制备要点和工艺参数的探讨

路继刚¹ 吕福杰¹ 任学明¹ 侯红星¹ 李健²

(1 山东省聊城市中医医院,聊城,252000; 2 山东中医药大学附属医院,济南,250000)

摘要 目的:中国药典中对中药膏滋制备过程中的清膏以及辅料的用量没有统一的要求和规定,本文通过继承周长峰老师膏滋制备过程中的质量控制要点和膏滋清膏得量以及辅料用量等工艺参数,为操作人员正确掌握膏滋的制备工艺要点提供参考依据。方法:继承周长峰老师中药膏滋传统制备方法经验并通过实践工作中记录的数据结合参考其他文献中传统膏滋的制备工艺。结果:总结出了中药膏滋在制备过程中的质量控制要点并对膏滋清膏得率情况以及糖类、胶类等辅料常用量的使用情况。结论:中药膏滋在制备过程中复方膏滋可按药材总量的33.58%预计清膏得量,糖、蜜类辅料用量一般为清膏量的1.2倍。单方膏滋的清膏平均得率为25.16%,糖、蜜类辅料用量一般为清膏量的2.1倍。

关键词 经验继承;膏滋制备;质量控制;清膏得率;辅料用量

Study on Traditional Chinese Medicine Soft Extract Processing Points and Process Parameters

Lu Jigang¹, Lyu Fujie¹, Ren Xueming¹, Hou Hongxing¹, Li Jian²

(1 Liaocheng Chinese Medicine Hospital, Liaocheng 252000, China; 2 Affiliated Hospital of Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Ji'nan 250000, China)

Abstract Objective: In China Pharmacopoeia, there is no unified of requirements and regulations on the amount of clear paste and supplementary material in the preparation process of TCM soft paste. In this paper, Professor Zhou Changfeng's experience in quality control points, soft paste amount and the amount of accessories in the preparation process provided references for correctly master the preparation points of processing soft paste. **Methods:** Professor Zhou's experience was inherited, and combined with data recorded in practice and other literatures. **Results:** Quality control points, clear paste rate, other commonly used amount of sugar and glue were summarized. **Conclusion:** TCM clear paste amount is expected by 33.5.8% of compound soft paste. The amount of honey and sugar is generally 1.2 times the amount of paste. The average yield of single herb soft paste is 25.16%, and sugar, honey excipients is generally 2.1 times the amount of paste.

Key Words Inherit experience; Preparation of TCM soft extract; Quality control; Clear paste rate; Excipient dosage

中图分类号:R283;R944.2+1 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2018.03.049

中药膏滋,又称为煎膏。“膏”者,在《正韵》《博雅》中释为“润泽”。因其起到滋补作用,故又有“膏滋”之谓,秦伯未在《膏方大全》中指出:“膏方者,盖煎熬药汁成脂液,而所以营养五脏六腑之枯燥虚弱者也,故俗称膏滋药。”从现代医学角度来讲,膏滋具有调节免疫、增强人体免疫功能的作用^[1]。陈氏^[2]认为膏滋药在治法上以补益居多。

膏滋的优点在于体积小,含药量高,口味润滑,便于服用,一人一方,一人一料,特色鲜明,疗效肯定,多适用于慢性病和虚症患者等。其中一批享有很高声誉的名优膏滋如十全大补膏、琼玉膏、二冬膏、益母草膏等被历代医家所推崇。近些年来随着人们对中医药的认识不断提高,对中药膏滋的需求也越来越大。然而并没有相应的政策法规和标准对中药膏滋的加工制作、设施设备、工艺参数进行规

范,导致膏滋在临床上没有规范使用,使其临床效果大打折扣^[3]。所以正确掌握中药膏滋这一传统制备加工工艺是很有必要的。

我院制剂室每年加工制备的膏滋在1 000料左右,在膏滋的制备生产方面积累了很多经验。近两年来,我们在山东省中医药师承带教老师周长峰老师的指导下,继承了周老师在膏方制备方面的传统加工制作经验,期间参考了其他文献并结合我们制备膏滋的实际工作总结了各环节制备要点,着重考察了药材总量与清膏得量间、辅料用量与清膏得量间的比例关系,找出其规律特点,这样利于掌握膏滋制备过程中的关键参数,便于膏方制备的质量控制。

1 制备膏滋场所环境

周边无废气、废水、废渣等污染源;场所墙壁、烟

基金项目:山东省中医药科技发展计划项目(2015-309)

作者简介:路继刚(1975.07—),男,本科,副主任药师,研究方向:中药传统炮制加工及中药鉴定,E-mail:13869575878@163.com

通信作者:李健(1975.02—),女,博士,副主任药师,研究方向:中药传统炮制加工及中药鉴定,E-mail:770815488@qq.com

台、地面、顶壁应易于清洁,不易脱落,无污迹,无霉迹;应有除湿、降温、排气、排水、消毒灭菌及安全设施;应有必要的防护措施,防止动物及昆虫入侵(如灭蚊灯,纱门,纱窗等);凉膏间洁净度应在30万级以下,并有调温除湿及紫外灭菌设施。

2 制备膏滋的设备及工具

煎煮及浓缩容器多使用不锈钢锅、铜锅等,少用铁锅或铝锅。通过对比分析煎药容器最为理想的是陶器、砂锅,因其在煎煮过程中不与药物发生化学反应^[4];药液冷却和沉淀的容器应选用不锈钢或铜材质沉淀桶;搅拌药液用具可选用不锈钢或竹木材质,长短大小与容器相适应;过滤药液的筛网应为80~100目不锈钢材质。

3 膏滋容器

宜选用陶瓷、玻璃或不锈钢材质容器。这些容器性质稳定,易于清洁。容器使用前都要消毒处理,以防污染膏滋。可用湿热灭菌或干热灭菌法进行处理。紫外线灭菌时需考虑容器形状对灭菌效果的影响。在膏滋制备量较小时,上述材质容器可用火焰灭菌方法进行快速的灭菌处理。塑料材质的包装袋应符合国家食品药品级包装材料的标准。如果进行灭菌处理可在包装完成后进行蒸汽灭菌或煮沸灭菌处理(100℃,30~60 min)即可^[5]。

4 制备流程及质量控制要点

4.1 制备前的审查核对 制备前应对膏滋的原料药进行审查核对,并做好登记,尤其对于贵细药材要双人核对登记并投料。常见作膏滋的贵细料有阿胶、鹿角胶、西洋参、鹿茸、川贝母、人参、番红花、海马、海龙、蛤蚧、全虫、蜈蚣、三七粉等。

4.2 常用辅料的前处理 膏滋中常用的辅料有蜂蜜、蔗糖、冰糖、红糖、胶类等。在加入清膏前均应炼制以除去杂质及部分水分,杀灭微生物和酶。

4.2.1 蜂蜜的处理 将蜜加热至106~118℃,含水量为14%~16%,相对密度为1.37左右,浅黄色光泽,手捻有黏性,两手分开无白丝程度即可^[6]。注意在加热过程中,要用不锈钢筛网滤去其中杂质,并不断搅拌,防止糊锅底或溢出等情况的发生。

4.2.2 糖的处理 应按糖的不同种类加入适量水进行炼制,白砂糖加水量为总量的50%;红糖一般加2倍量水;冰糖一般加水量较白糖略多一些;饴糖炼制时可不加水。需注意的是各种糖在加热炼制时均应不断搅拌至糖液呈金黄色,泛泡发亮光,糖液微有青烟产生停止加热,由于红糖含杂质较多,炼制后的红糖在静置60 min左右除去底部沉淀再备用。

糖类辅料因所含水分不同,当其炼制成同一稠度(相对密度)的糖膏时,由于吸收或逸出的水分不同,其得率亦不相同。所得糖膏状糖液(糖膏)之重量与投入糖料之重量之比,称为糖的出膏率,通常,砂糖出膏率约为110%,冰糖约为120%,红糖约为80%。

4.2.3 胶类的处理 用粉碎机粉碎后过100目筛后加入黄酒中隔水加热,边加热边搅拌使胶类溶化,成膏效果好^[7]。注意尽量不用明火或电磁炉等直接加热方式,以防止在溶化过程中出现焦糊情况。周老师经验认为一般每100 g胶类可用100 mL黄酒加热融化即可。

4.3 浸泡 每料中药饮片应在8~10倍量清水中完全浸没。采用常规煎煮方法煎药,浸泡时间应大于8 h,采用加压煎药方法煎药,浸泡时间应大于12 h^[8]。浸泡用水一般使用饮用水即可。由于自来水中含钙镁等离子,不仅会与药液发生反应而且在经过提取浓缩后杂质也相对较多,所以周长峰老师认为最好使用纯化水来浸泡提取;浸泡时间不宜超过12 h,冬季一般可以浸泡过夜;浸泡时不要使用无纺布或纱布包裹(包煎药材除外),否则会影响浸泡效果,减少有效成份的溶出。

4.4 煎煮 中药膏滋的煎煮提取多采用蒸汽加热方式,温度一般在110~120℃,输出温度平稳,加热均匀,能有效保证膏体色泽的均匀与一致。煎煮次数对膏滋质量的影响最大,其次是浸泡与否和煎煮时间^[9]。一般煎煮3次,煎煮次数太多不仅不经济,而且还会带来较多的无效杂质。头汁煎煮1.5 h以上,二汁、三汁药煎煮1 h以上,最后一次提取后,药渣应经适当压榨,将压榨所得药液和其他药液一起沉淀;第一次(即浸泡)用水量为药材的8~10倍,第二次、第三次加水量为药料的6倍左右。一般煎煮三次后的药液总量在药材总量的6倍左右;矿物类药材应预煎0.5 h后与其他药材共煎,粉末状药材应包煎,芳香性或易挥发药材应在煎煮最后0.5 h加入。

5 沉淀过滤

将煎煮好的药液倒入事先消毒好的不锈钢沉淀桶中,静置,使其充分冷却沉淀,根据对药液沉淀物的跟踪称量,室温下,周老师经验认为冬季4~6 h可充分沉淀,夏季则要8~10 h可充分沉淀。也可合并滤液后静置沉淀2~3 h后用120目不锈钢筛过滤^[10]。需要注意沉淀桶一定要事先消毒处理,夏季沉淀时间不宜过长,以防药液变酸;沉淀桶还要做好

标示标签,防止差错事故的发生。取沉淀后的上清液,用80~100目不锈钢筛网或用无纺布纱袋过滤,滤液倒入浓缩容器内。

6 浓缩

周长峰老师认为浓缩是膏方生产过程中的关键质量控制节点,主要把握好以下操作:勤搅拌、去浮沫。

浓缩开始可用武火加热至沸,而后文火加热蒸发,直至浓缩为稠膏,搅拌至药汁滴在牛皮纸上膏滴周围不渗水为度,即得传统清膏^[11]。需要注意以下几点:

明火加热浓缩在后期易出现药汁粘稠焦糊锅底的现象,所以在浓缩后期一定要勤加搅拌,使药汁均匀受热;最好选用蒸汽加层锅进行浓缩操作,可避免焦糊现象;在浓缩的过程中,应不断搅拌,并用不锈钢筛网滤去浮沫,并防止药液沸腾溢出锅外。

清膏得率的考察:清膏成膏的判断和得率是膏滋制备的关键工艺环节,考察《中华人民共和国药典》2015版(一部)收录的6种膏滋制剂,对清膏的要求没有统一规定。因此根据陈国宝^[12]、陈燕芬等

对膏滋清膏相对密度的研究,清膏的相对密度在1.30~1.34之间符合传统清膏的经验鉴别特征。在此研究的基础上,我们考察了这一相对密度^[13](浓缩既成时测量)范围内的47料个人膏滋以及我院3种特色成品膏滋的清膏得量记录,观察清膏得率情况。见表1。另外考察了9例传统膏滋清膏得率情况。见表2。

表1 个人及成品膏滋清膏得率测定值($\bar{x} \pm s$)

编号	处方药(味)	样本数	清膏得率(%)	RSD(%)	膏滋类型
1	15~30	14	30.71 ± 1.81	5.89	个人膏滋
2	31~40	15	31.48 ± 1.42	4.51	个人膏滋
3	41~55	18	32.89 ± 1.35	4.10	个人膏滋
4	5	10	31.50 ± 1.25	3.97	成品膏滋
5	10	10	29.63 ± 1.31	4.42	成品膏滋
6	9	10	32.41 ± 1.62	5.00	成品膏滋

綜上表1和表2,可知复方膏滋的清膏平均得率为33.58%。单方膏滋的清膏平均得率为25.16%。木质(如树枝、树根、藤本等)、叶、草类药材清膏得率一般低于植物地下肉质茎、块根类饮片的清膏得率。

表2 九例传统膏滋清膏得率情况

编号	传统膏滋	饮片总量(g)	清膏得量(g)	清膏得率(%)	处方	参数来源
1	桑葚膏	1 000	288	28.8	单方	《全国中药成药处方集》
2	老鹳草膏	1 000	275	27.5	单方	《全国中药成药处方集》
3	鸡血藤膏	1 000	187	18.7	单方	《江苏省中药成药标准暂行规定汇编》(第一册)
4	玉竹膏	1 000	375	37.5	单方	《全国中药成药处方集》
5	夏枯草膏	2 500	333	13.3	单方	《中国药典2015版》(一部)
6	琼玉膏	1 000	390	39.0	复方	《全国中药成药处方集》
7	二冬膏	1 000	375	37.5	复方	《全国中药成药处方集》
8	茯苓膏滋	5 460	2100	38.5	复方	《全国中药成药处方集》
9	桂圆膏滋	32 000	10 300	32.2	复方	《全国中药成药处方集》

表3 传统膏滋中糖类、炼蜜用量与清膏量比例关系(g)

编号	传统膏滋	清膏量	糖类用量	炼蜜用量	比例	处方	参数来源
1	两仪膏	333	333	0	1:1	复方	《中药成方集》
2	二冬膏	375	0	375	1:1	复方	《全国中药成药处方集》
3	琼玉膏	390	0	390	1:1	复方	《全国中药成药处方集》
4	茯苓膏滋	2 100	2 400	0	1:1.1	复方	《全国中药成药处方集》
5	桂圆膏滋	10 300	12 500	0	1:1.2	复方	《全国中药成药处方集》
6	养阴清肺膏	500	0	500	1:1	复方	《北京国药成方配本》
7	梨膏	500	500	500	1:2	复方	《北京国药成方配本》
8	桑葚膏	288	413	0	1:1.4	单方	《全国中药成药处方集》
9	玉竹膏	375	1 000	0	1:2.6	单方	《全国中药成药处方集》
10	枇杷叶膏	100	200	或 200	1:2	单方	《中国药典2015版》(一部)
11	鸡血藤膏	187.5	500	0	1:2.6	单方	《江苏省中药成药标准暂行规定汇编》
12	老鹳草膏	275	550	0	1:2	单方	《全国中药成药处方集》
13	夏枯草膏	333	667	或 667	1:2	单方	《中国药典2015版》(一部)
14	益母草膏	100	200	0	1:2	单方	《中国药典2015版》(一部)

7 收膏

收膏的稠度周老师认为冬季宜稀,夏季宜稠。相对密度控制在 1.30 左右^[14]。将上述浓缩的清膏按处方规定,依次兑入备用的药液,各种辅料及胶类等(事先加热炼制或烱化,临用时趁热加入),同时适当调节火候,并继续加热充分搅拌,以免粘底起焦,在收膏结束前加入细料药粉以及其他经加工备用的辅料(如核桃肉、芝麻、龙眼肉等),边加入边搅拌,混合均匀,直至成膏。周老师传统加工成膏的判断:按传统经验,药汁在竹片(或铲)上挑起“夏天挂旗,冬天挂丝”或滴水成珠,或观察膏体在加热时呈蜂窝状沸腾,习称“鱼眼泡”,可做成膏的判断。一般来说膏体细腻、黑润光亮、稠厚适当、气清香为优^[15]。

关于收膏时常用辅料的用量,我们考察了传统膏滋中糖类、炼蜜用量与清膏量的关系。见表 3。

由表 3 可知,传统复方膏滋中清膏量与糖类、蜂蜜用量平均比例为 1:1.2,而传统单方膏滋中清膏量与糖类、蜂蜜用量平均比例为 1:2.1。另外,周老师认为为防止“返砂”现象^[16],一般总糖含量应控制在生药总剂量的 25%~30%,若按清膏量衡量,一般与清膏等量,通常至多不超过其 3 倍^[17]。

8 装膏

将熬制好的膏滋装入容器内,移入凉膏间,注意装膏时膏滋一定要趁热,变凉时膏体流动性差,易大量附着锅壁造成浪费;盛膏容器必须清洗、消毒后方可使用;玻璃容器装膏时应预热一下,以防遇到热膏体碎裂;先不要加盖子,以便水蒸气外逸;容器外面要及时贴上印有姓名、编号的标签,避免混淆。

9 凉膏

凉膏时间一般在 12 h 以上,自然放凉,凉透后方可加盖。凉膏间最好有净化装置,洁净度 30 万级以下^[18],温度应保持在 20℃ 以下,相对湿度 45%~75%^[19],每日不少于 2 次(每次 0.5 h 以上)紫外线消毒,并做好记录。

在继承传统膏滋制备的过程中学习到了膏滋制备质量控制要点在于清膏浓缩,加料收膏等工艺。本文根据实际操作经验继承总结了制备膏滋各个环节的质量控制要点,并在现代清膏密度研究的基础上,结合传统膏滋制备工艺参数,总结出了膏滋制备中清膏得率的规律,减少了清膏浓缩后期测量相对

密度的工作量。现代膏滋处方中药材多在 20~30 味^[20],根茎类药材通常占多数,所以复方膏滋可按药材总量的 33.58% 预计清膏得量,糖、蜜类辅料用量一般为清膏量的 1.2 倍。单方膏滋的清膏平均得率为 25.16%,糖、蜜类辅料用量一般为清膏量的 2.1 倍。这样便于操作者对膏滋的制备有较为准确的预判和参考。

参考文献

- [1]董志颖. 中医膏方的组成与应用[J]. 中华国际医学杂志,2003,3(6):520-523.
- [2]贺学林,李夏玉,邓跃毅. 陈以平膏方验案举要[J]. 中医杂志,2002,43(11):818-819.
- [3]唐博祥,姚叙莹,朱清仪,等. 中药膏方临床应用概况[J]. 湖南中医药导报,2011,17(4):125-128.
- [4]李炳文. 浅析中药膏滋的制备要点[J]. 中国民族民间医药杂志,2009,18(8):94-95.
- [5]崔福德. 药剂学[M]. 6 版. 北京:人民卫生出版社,2007:6-50.
- [6]周瑞. 中医膏方学[M]. 北京:中国中医药出版社. 2014:9-22.
- [7]李海燕,范秀荣. 中药膏方制作工艺探讨[J]. 河南中医,2013,33(11):1930-1932.
- [8]周瑞. 中医膏方学[M]. 北京:中国中医药出版社. 2014:9-22.
- [9]陈兵,孙惠琴. 浅谈膏滋方制作的质量控制[J]. 内蒙古中医药,2013,32(33):66.
- [10]郑敏霞,丰素娟. 膏滋药的制备和创新[J]. 浙江中医药大学学报,2008,32(5):679.
- [11]邓铁宏. 中药方剂学[M]. 北京:中国中医药出版社,2006:5-138.
- [12]陈国宝. 膏滋药质量控制探析[J]. 中医药临床杂志,2012,24(7):681-684.
- [13]国家药典委员会. 中华人民共和国药典[S]. I 部. 北京:化学工业出版社,2005:附录 847.
- [14]冯响熠,李淳,潘智,等. 中药膏方配制工艺探索[J]. 中国民族民间医药,2012,1(1):51.
- [15]孙彩华,钱松洋. 中医膏方的组成及制作[J]. 传统医药,2009,18(22):72-73.
- [16]潘鸿贞,黄秋云,赵蕾,等. 浅谈膏方制作[J]. 海峡药学,2009,21(8):30-32.
- [17]国家药典委员会. 中华人民共和国药典,IV 部[S]. 北京:中国医药科技出版社,2015:通则 0183.
- [18]周瑞. 中医膏方学[M]. 北京:中国中医药出版社. 2014:9-23.
- [19]包泽明. 个性化中药膏滋的制备流程及质量控制问题[J]. 河南中医,2013,33(3):366.
- [20]戴雪梅,李岩. 中药膏方的研究概况[J]. 中国医药指南,2012,10(24):576-577.