

出膏率在控制膏方煎煮方面的正交研究

陈燕芬*, 陈丽娟, 谢文健
(广东省中医院, 广州 510120)

〔摘要〕 目的:优选膏方煎煮工艺的最佳条件参数。方法:以出膏率为指标,煎煮次数、煎煮时间、加液料比为3因素,用 $L_9(3^4)$ 正交试验优选出膏方的最佳煎煮工艺参数。结果:经优选的工艺条件为煎煮3次,第1次加水量为7倍,第2,3次加水量为5倍,每次煎煮时间为1 h。结论:该工艺合理,出膏率高。

〔关键词〕 膏方;煎煮工艺;正交试验;出膏率

〔中图分类号〕 R283.6 〔文献标识码〕 B 〔文章编号〕 1005-9903(2010)11-0011-02

膏方是中医药中汤、丸、散、膏、丹五大剂型之一,它是由中药饮片经多次加水煎煮,去渣浓缩后加辅料而成。膏方制备过程中浓缩成的膏状物是中药的药效物质基础,是膏方提取工艺的成果,看得见的产品。出膏率是指按照规定的提取工艺生产,100单位质量的中药材所产出的流浸膏或干浸膏的质量。它与产品的质量和成本关系密切,故历来为中药生产过程的重要参数^[1]。出膏率的高低波动对含量有极大影响,但这又是中药的特殊性所不可避免的。为了减少成本,充分考虑膏方的出膏率,我们选取医院的中药膏方处方中较典型的用药量多(39味)、用药种类(含根类、皮类、果实类、茎木类、草类、菌类、动物类等)较全的处方进行正交试验,系统考察了膏方煎煮过程的煎煮时间、煎煮次数、加水倍数的影响,以出膏率为指标,选择控制膏方煎煮工艺的最佳条件。

1 材料

制备膏方所需的药材购于广东省康美药业股份有限公司,经广东省中医院董玉珍主任中药师鉴定均为《中国药典》和《中药大辞典》记载品种;本研究检测的膏滋由杨志敏教授拟方(名老中医颜德馨教授指导);膏滋的工艺全过程由本院制剂室完成。

2 方法与结果

2.1 处方 ①根茎类:吉林人参90 g,西洋参60 g,

北黄芪300 g,升麻60 g,苍白术各90 g,石菖蒲90 g,远志60 g,太子参300 g,白芍90 g,炙甘草60 g,干姜150 g,姜炙附子90 g,元胡90 g,金狗脊90 g,仙茅90 g,丹参150 g,熟地黄150 g,淮山药300 g,红景天60 g,泽泻90 g,川断150 g;②皮类:合欢皮300 g,桂枝90 g,肉桂45 g,陈皮90 g;③果实类:薏苡仁150 g,制砂仁90 g,女贞子90 g,菟丝子150 g,芡实150 g,山萸肉150 g;④茎木类:鸡血藤300 g;⑤菌类:茯苓150 g;⑥动物类:牡蛎300 g;⑦矿物类:龙骨300 g;⑧草类:仙灵脾150 g,鹿含草150 g,仙鹤草150 g等39味药材共5 475 g。

2.2 单因素分析

2.2.1 出膏率的测定 取待测定溶液置已干燥至恒重的蒸发皿中,在水浴上蒸干后,于105℃干燥3 h,移至干燥器中,冷却至室温,迅速精密称定质量,以干燥品质量计算各对应条件的出膏率^[2]。

2.2.2 煎煮次数的试验 称取膏方药材5份,按处方比例每份50 g,用300 mL水煎煮提取,提取次数分别为1,2,3,4,5次,过滤,合并滤液,测定出膏率,如图1所示。随着提取次数增加,出膏率也增加,提取2次后,含量变化曲线已较为平缓,煎煮次数以2次左右为考察对象。

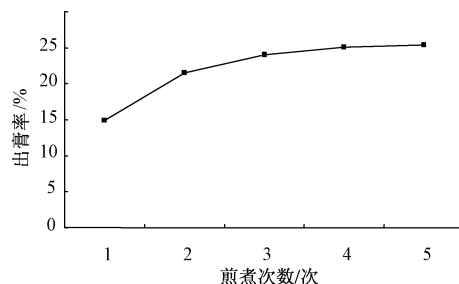


图1 煎煮次数对膏方提取工艺的影响

〔收稿日期〕 20100331(004)

〔基金项目〕 广东省中医药强省规划(粤财社[2006]185号);
广东省中医院科技专项“名医工作室”项目
(2007E198)

〔通讯作者〕 *陈燕芬,主任中药师,硕士,研究方向:中药制剂
的剂型研究, Tel&Fax: 020-81400801-809; E-mail:
baoceng809@126.com

2.2.3 煎煮时间的试验 称取膏方药材 5 份,按处方比例每份 50 g,用 300 mL 水煎煮提取,提取时间分别为 1,2,3,4,5 h,过滤,合并滤液,测定出膏率,如图 2 所示。提取 3 h 后出膏率增长速度有所减缓,选择 3 h 左右为考察对象。

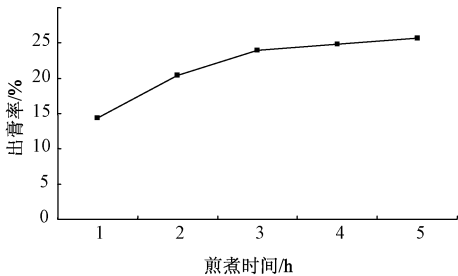


图 2 煎煮时间对膏方提取工艺的影响

2.2.4 液料比的试验 称取膏方药材 5 份,按处方比例每份 50 g,分别用液料比为 1:1,3:1,5:1,7:1,9:1 的水煎煮提取 2 h,过滤,合并滤液,测定出膏率,如图 3 所示。当液料比大于 5:1 时,出膏率增加缓慢,即药材溶出量已趋向最大值。从环境保护和节约溶剂考虑,选择液料比 7:1 左右为考察对象。

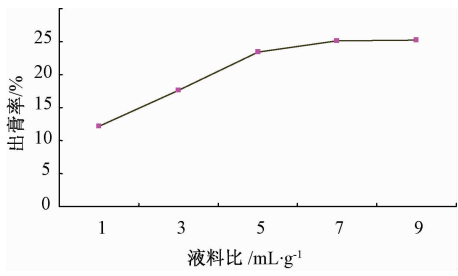


图 3 液料比对膏方提取工艺的影响

2.3 正交试验与结果分析 按处方 1/100 比例分别称取膏方组成药物(除了龟板胶、白糖外)的量,共 54.8 g(总质量准确至 0.1 g)。采用 $L_9(3^4)$ 正交表进行实验设计,结合单因素实验结果,进一步考察煎煮次数(A)、煎煮时间(B)、液料比(C)对出膏率的影响,以确定最佳提取工艺条件。因素与水平见表 1,正交试验结果(表 2),方差分析(表 3)。

表 1 提取工艺正交试验因素水平

水平	A	B	C
1	1	2	5
2	2	3	7
3	3	4	9

从表 2 中可以看出,影响出膏率的主次顺序为 $A > B > C$,即煎煮次数>煎煮时间>液料比。从表的方差分析结果表明,提取次数(A)煎煮时间(B)对出膏率有显著性影响,应选 A_3, B_3 ,但从节约成本的角度出发选择和考虑到生产成本,故将提取条件

A_3, B_2 ,即煎煮 3 次,每次煎煮时间为 1 h(总时间为 3 h)。(C)因素影响不显著应选 C_1 ,但考虑生产效率,第 1 次加水量为 7 倍,第 2,3 次加水量为 5 倍。

表 2 提取工艺正交试验结果与分析

No.	A	B	C	D	出膏率/%
1	1	1	1	1	16.63
2	1	2	2	2	20.77
3	1	3	3	3	21.86
4	2	1	2	3	22.68
5	2	2	3	1	24.78
6	2	3	1	2	23.15
7	3	1	3	2	24.15
8	3	2	1	3	25.23
9	3	3	2	1	25.10
K_1	19.753	21.153	21.670	22.170	
K_2	23.537	23.593	22.850	22.690	
K_3	24.827	23.370	23.597	23.257	
R	5.074	2.440	1.927	1.087	

表 3 提取工艺方差分析结果

方差来源	SS	f	MS	F
A	41.716	2	20.858	23.542
B	10.917	2	5.458 5	6.161
C	5.622	2	2.811	3.195
D(误差)	1.772	2	0.886	

2.4 验证试验 按正交试验法所得的工艺条件进行 3 次验证试验,得到的出膏率分别为 24.48%,24.51%,24.64%,平均为 24.54%,RSD 为 0.26%,证明本工艺为提取工艺条件所得的出膏率较佳和较稳定。

3 讨论

膏方的制作质量会直接影响其疗效,因此必须规范制作过程。现今各大医院和药店盛行制作膏方,但无统一的操作规范制度,本试验采用单因素试验和正交实验结合,以出膏率为指标,结果表明煎煮 3 次,第 1 次加水量为 7 倍,第 2,3 次加水量为 5 倍,每次煎煮时间为 1 h 为膏方制备工艺的最佳条件。

出膏率直接影响到膏方的质量稳定性,影响出膏率的因素很多,保证每批膏方的出膏率绝对一致是不可能的,但控制在一个合理的范围内则完全可能也很必要。因此,出膏率应视情况而定,必须控制在合理的范围。

出膏率是目前膏方提取工艺的基本指标,但不是唯一的指标也不是越高越好。选取膏方的有效成分为指标作为筛选依据,更能确保制剂的质量和疗效。因此今后需重点研究膏方的有效成分指标,以更好地获取膏方制备的指导准则和评价方法。

[参考文献]

[1] 张为亮. 浅谈中药提取的出膏率控制[J]. 中国中药杂志,2008,33(7):849.
[2] 中国药典.一部[S].2005:附录 47.

[责任编辑 全燕]