

定温度下水浴加热能使基质迅速溶解,且提取效果很好。溶解后的基质必须放冷后才能过滤,以避免基质进入滤液,进样时损害色谱柱。

4.2 实验使用稀盐酸作为提取溶剂,提取完全,但稀盐酸用量不宜超过 3mL,否则溶液的酸性太强,进样时易腐蚀进样器的管路并损害色谱柱。

4.3 反相高效液相色谱法测定软膏剂中磺胺嘧啶的含量国内文献未见报道,文献^[2,3]主要报道测定片剂中磺胺嘧啶的含量,且大多采用紫外分光光度法,由于本制剂含有樟脑、地塞米松等成分均有紫外吸收,均对紫外分光光度法的测定造成干扰。用反

相高效液相色谱法测定,能较好的排除干扰,操作简单、快速,结果准确、可靠。

参考文献:

- [1] 中国药典.2000 年版[S]. 二部:2000:1046.
- [2] 刘建华,周明达,文 莉,等. 乘子罚函数分光光度法同时测定联磺甲氧苄啶片中三组分含量[J]. 西北药学杂志,2000,102(3):102.
- [3] 周明达,邓凯佳,李战辉,等. 多波长线性回归分光光度法测定联磺甲氧苄啶片中三组分含量[J]. 西北药学杂志,2000,15(2):54.

收稿日期:2003-12-22

黑膏药的传统制备工艺研究

刘明乐,李 玲,李克荣(湖北襄樊市中医院,湖北 襄樊 441000)

摘要 目的:探讨黑膏药的传统制备工艺。方法:结合笔者多年制备经验及对工艺方面的研究,特别是色拉油的应用、粗料药的先煎后炸、炼油“滴水成珠”新标准、黑膏药熬老的处理、几种去“火毒”方法的比较及其与人体皮肤厚薄之间的刺激性关系,以及黑膏药在临床上的辩证加减应用等内容均作了创新研究。结果:上述经验及研究有利于提高黑膏药的质量。结论:这些经验及研究值得推广。

关键词 黑膏药;制备;质量

中图分类号:R94

文献标识码:A

文章编号:1006-0111(2004)06-0335-03

黑膏药以其疗效确实,药物中毒的危险较少见且用法简便、价廉、携带与贮存方便而一直沿用至今。我院从 20 世纪 60 年代就开始制备黑膏药并积累了较丰富的经验,同时进行了相关方面的工艺研究,现介绍如下:

1 基质原料的选择与药料的处理

1.1 油的选择 一般多选用麻油,用其熬炼的膏药具有外觀光亮,性清凉,药性易渗入皮肤。对棉籽油、糠油、豆油、菜籽油、花生油、混合油亦可应用,但一般较易产生泡沫,故炼油时,锅应保留较大空隙,以免溢锅。但桐油及动物脂肪油不宜应用。据我们经验,棉籽油虽然理论上可熬炼,但操作中用其熬制的膏药质量不好控制,同时实验表明,对棉籽油即使精炼后其亮度亦最差,对皮肤的充血亦最差^[1],因此建议最好不用。我们尝试用精制菜籽色拉油炼制黑膏药亦获得很好效果,膏药质量与麻油炼制的黑膏药相近^[2],这是由于精制色拉油将油脂中的杂质,例如蛋白粘液、游离脂肪酸、磷脂、色素等已去

掉。

1.2 丹的处理 制备黑膏药多用铅丹,纯度要求在 95% 以上,若含量不足,则熬炼时应增加丹的用量以补足,黄丹不够干时容易聚成颗粒而沉于锅底,则用前须炒除水分。

1.3 药料处理 传统制法上药料分为粗料和细料两类,有将粗料药材用水煎煮提取,去渣煎膏;或用酒精渗漉制成渗漉膏,再与药膏混合;或将处方中部分主要药材研为细粉直接与药膏混合摊涂^[3]。

在药料的处理上我们进行了新的改进并取得较好临床效果。“抗纤软肝膏”为我院肝病科一协定处方制剂,其处方组成为:黄芪 30g、白术 10g、柴胡 10g、枳壳 10g、桃仁 10g、当归 10g、丹参 15g、莱菔子 15g、赤芍 30g、炮山甲 15g、醋鳖甲 15g、马鞭草 15g、虎杖 15g、土元 10g、大黄 10g、麻油 2500g,黄丹适量。外用,期门穴贴敷,2 日 1 贴。具有护肝软肝、抗肝纤维化之功效。主治慢性肝炎及肝硬化。我们在将其制备成黑膏药时,在药料的提取方面设计了 5 种制备工艺并比较它们的疗效。5 种制备工艺分别为,工艺 I:按曹春林主编的《中药药剂学》介绍的黑膏药传统制法制备^[4]。工艺 II:基本同工艺 III,只是药料按常规煎煮 2 次,药渣丢弃勿再炸熬提

作者简介:刘明乐(1969-),男,汉族,学士,副主任药师。

Tel:(0710)3952101;E-mail:lm169@sohu.com

炼,麻油直接炼油,下丹成膏,去“火毒”后,再将水提浸膏混匀于膏药基质中。工艺Ⅲ:将炮山甲、醋鳖甲适当打碎,用水先煎30min,再将黄芪等十三味中药加水煎煮,煮沸3~4h,共煎煮1次。滤取药液浓缩成稠膏(80~90℃热测比重为1.30~1.35),备用,药渣烘干备用;将烘干的药渣与麻油同置锅内炸枯,去渣,滤过;将上述药油炼至“滴水成珠”,加入黄丹制成老嫩适合的膏药;将熬好的热膏徐徐倾入冷水中,搅拌,冷后将膏坨撕碎,再于流动水中浸泡一周以上;从水中取出膏块,至锅内加热熔化,放冷至80℃左右兑入水提浸膏,充分搅拌;用竹签将约7g膏药摊涂于纸褙上涂成直径约7cm的圆形。然后将膏面复纸向内对折即成。工艺Ⅳ:基本同工艺Ⅲ,只是将处方中柴胡、枳壳、桃仁及当归四味药先用水蒸汽提取收集挥发油,另器保存,其药渣再与余药同煎,余同工艺Ⅲ,最后将挥发油及水提浸膏混匀于膏药中。工艺Ⅴ:将处方中黄芪等15味药适当粗粉碎,置于渗漉筒中,加适量70%乙醇浸泡24h后开始渗漉,渗漉液回收乙醇后浓缩成浸膏备用。再将麻油直接炼油,下丹成膏,去“火毒”后,再将渗漉浸膏混匀于膏药基质中。临床上以肝纤维化指标(包括PⅢP:Ⅲ型前胶原氨基末端肽;HA:透明质酸;LN:层连蛋白)作为疗效判断标准进行比较,结果工艺Ⅲ制得的膏药疗效最好。这种药料处理既煎煮又油炸的工艺保证了药料中水溶性及脂溶性有效成分的充分溶出,该工艺值得推广。

2 黑膏药熬炼所用的器材

强调的是制备黑膏药中搅动器具最好使用柳木棒,其具有韧性大不易折断,不易传热,也不易燃烧等特点,材料缺乏时亦可选用其他韧性木棒代替。

3 黑膏药的制备

3.1 药料的提取 要注意先炸后下顺序,药料油炸前可浸渍数日,夏季约2~3d,冬季约1周。为了防止着火,亦可将处方中油酌留少量凉油,待药料炸好后将其渗入锅中,适当降低油温。对于一次熬炼多锅膏药时,由于第二锅为热锅,温度较第一锅为高,在第二锅及以后几锅制备中火候均须较第一锅火力为小,以保证足够时间进行炸料熬枯及炼油。对于用纱布包炸药料的药包不可过大,否则炸不透。

3.2 炼油 检查炼油程度常用三种标准判断:一是看油烟;二是看油花;三是看滴水成珠,此外亦可将油置于白磁板上,如油呈棕褐色稠厚状时,即示油已炼成。实际操作中前两条标准比较模糊,亦难掌握,主要用第三条标准来判断。在多年熬炼“万应

膏”工作中发现,沾取药油下落至水面的高度与成珠难易有一定关系,并且直接影响到膏药的老嫩,以麻油及菜油色拉油作为基质原料为例,二者药油下滴高度小于5cm时,药油较易成珠,而在高于15cm时下滴则不能成珠,此时若匆忙下丹,则油丹反应不剧烈,炼制的膏药始终偏嫩;当油滴下落高度在15~20cm时滴于水中成珠,油丹反应则较剧烈,熬炼的膏药老嫩适合,表示药油炼到下丹程度,我们在实践中发现不同基质油料的药油油滴下落高度都基本适合上述15~20cm的高度标准,所不同的是炼油时间长短不同,譬如麻油炼油时间要短于菜油色拉油,所以滴水成珠标准的严格概述应为:沾取药油少许与试珠水面相距一定高度(通常为15~20cm)滴于水中,待油滴散开后又集聚时为度^[5]。北方炼油常为大火一次炼成,约需20min左右,与南方稍有不同。

3.3 下丹成膏 不管何种形式下丹,当铅丹徐徐倒进锅中后,用木棒多在锅底其次在四周用力朝一个方向搅动,当泡沫上升至半锅时,此时应勤换浸于冷水中的搅棍,加强搅动,因为少量水分加入可促使皂化作用完成,使烟与热容易散失。在膏药熬炼中若膏药偏嫩,比较好处理;若膏药偏老,再加嫩油已迟,不可能再用嫩油调嫩,常规方法只有将膏药报废。

我们在实践中摸索出一套解决办法:如果采用火上下丹并用喷水法去“火毒”或炸水法去“火毒”制备时^[6,7],此时将偏老的膏药去“火毒”后倒进另外锅中,立即再熬制一锅等量偏嫩的膏药(下丹方向应与制备偏老膏药时下丹搅拌方向相同),注意该锅偏嫩的膏药去“火毒”后,须趁热将两者分别为老嫩的膏药按下丹搅拌方向进行充分搅匀直至冷凝变稠。而对水浸法去“火毒”制备的膏药,则将两锅分别偏老及偏嫩的膏药混合搅匀一起后再去“火毒”,注意搅拌方向同前一样应与下丹搅拌方向相同,以上方法对于过老的膏药则不适用,只有报废。用此法进行调节的膏药其软化点亦在46~55℃的范围内,临床疗效未见改变,患者亦无不适反应。

3.4 去“火毒” 目前报道去“火毒”的方法有3种:即水浸法去“火毒”^[4];喷水法去“火毒”^[6]及炸水法去“火毒”^[7]。第一种去“火毒”法适合火上下丹及离火下丹,第2、3种则适合火上下丹,水浸法为常规去“火毒”法。

喷水法为我院首创使用的一种去“火毒”法^[6],喷水法去“火毒”及炸水法去“火毒”的优点为省工、省时,成膏后即可摊涂使用,比传统工艺提高工效近10倍。但我们在用喷水法去“火毒”制备穴位贴敷

用的制剂“抗纤软肝膏”及“太乙妇炎膏”时发现,上述两膏药用喷水法去“火毒”所制备的膏药患者贴敷后(分别贴敷于胸部两侧的期门穴及少腹部的关元穴)均有不同程度的红斑、瘙痒等刺激症状,而改用水浸法去“火毒”则无上述现象,但本院另外两种用喷水法去“火毒”制备的黑膏药“万应膏”及“治伤膏”贴敷于患者皮肤的裸露部位(面部、颈、四肢及背部等患处)及皮肤较厚部位(四肢及背部)时均无皮肤刺激症状,这也说明喷水法去“火毒”不彻底,由于人体全身皮肤厚薄不一致,对外界刺激感受程度不一致,较薄皮肤对外界刺激耐受性相对于较厚皮肤为差,这也提示人体较薄皮肤贴敷的膏药适合用水浸法去“火毒”。

实践证明去“火毒”最彻底的为水浸法,对喷水法及炸水法在去尽“火毒”后,最好将膏药倒入另外较小铁锅或铜锅中,以将制备膏药时锅底沉聚的丹粒除掉,然后立即以沾水木棒按下丹搅拌方向不断搅动以助烟气散失与冷却,此时锅内冒出大小不一的气泡(俗称鱼眼泡),一直搅拌至锅内冒出气泡较少且膏药呈半稠状时(约70℃),再加细料药粉,则熬好的膏药成色好,表面无花纹,亮如黑镜。

3.5 摊涂 用水浸法去“火毒”后的膏药团块,摊涂前先用武火加热,待油已开始熔化并有大量气泡上泛,此时将火力稍减弱,并时时搅拌,待水出尽至“滴水成珠”,粘度适宜时,离火稍冷(约70℃)再加入细料药粉,这与喷水法及炸水法去“火毒”制膏药稍有不同。对于加入芳香细料药粉的膏药最好一次性摊完,否则多次摊涂加热使其挥发散失,成品膏药最好用密闭内包装以防膏药中挥发成分散失。

4 临床应用

膏药虽为成药,临床上亦可进行辩证加减,例如我院制备的“万应膏”用于治疗疔腮、痈疽肿毒及痰核流注等坚硬疼痛未溃者,当治疗疔腮(即腮腺炎)时,患者使用前在化开的膏药上撒布少许青黛进行加减贴敷,通过临床观察,加入青黛的膏药较未加青黛的膏药治疗疔腮使患者病程缩短2~3d。随着现代制药技术的发展,中药单味颗粒(即免煎中药)的推广应用,使膏药的辩证加减应用更加方便,即针对患者病情,将加的药味通过免煎中药形式撒布于化开的膏药上。另外膏药由于其粘性给患者使用带来不便,为了方便患者的使用,在膏药的包装上最好随膏附上一瓶膏药清洗剂(常用松节油等有机溶剂)以方便病人清洗。

参考文献:

- [1] 章臣桂. 黑膏药粘度与所用油的品种及质量关系的研究[J]. 中成药研究, 1985, (2): 10.
- [2] 刘明乐, 姚金玲, 陆世忠. 菜油色拉油炼制黑膏药[J]. 中成药, 1997, 19(4): 51.
- [3] 南京药学院. 药剂学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1978. 527; 530.
- [4] 曹春林. 中药药剂学[M]. 上海: 上海科学技术出版社, 1986. 340.
- [5] 刘明乐. 对黑膏药炼油“滴水成珠”的一点见解[J]. 中国医院药学杂志, 1999, 19(2): 124.
- [6] 鲁汉兰, 彭智聪. 黑膏药喷水法去“火毒”的介绍及讨论[J]. 中药通报, 1986, 11(12): 37.
- [7] 孙聚庄, 孙舜领. 炸水去火毒法在熬制黑膏药中的应用[J]. 时珍国药研究, 1992, 3(2): 79.

收稿日期: 2004-03-29

征 稿

《中华现代眼科学杂志》、《中华现代皮肤科学杂志》为中华临床医药学会主办的医学专业学术刊物, 月刊, 具有 ISSN/CN 标准刊号。现已被中华首席医学网(www.shouxi.net)全文收录。国内外读者可以在网上免费阅读杂志全文。两刊贯彻党和国家的卫生工作方针政策, 反映我国临床科研工作的重大进展, 促进国内外学术交流, 刊登眼科学、皮肤科学领域的科研成果和临床诊治经验、学术研究、技术改进、以及对临床有指导作用的专家评论, 等等。

《中华现代眼科学杂志》主要栏目: 论著、综述、临床医学、中西医结合、中医中药(专科经方验方)、新技术新材料、专题讲座、技术与方法、学术动态、国外研究进展、病例报告、误诊分析、经验交流、流行病学与人群防治、基层园地、保健知识讲座、专科检查与临床、药物与临床、专科护理等。

《中华现代皮肤科学杂志》主要栏目: 论著、综述、基础研究、临床与病理、美容外科、临床医学、中西医结合、中医中药、药物与临床、检验与临床、经验交流、病例报告、误诊分析、技术改进、预防医学、临床护理、医学教育、调查报告、会议纪要等。

两刊发表周期短, 免收审稿费。论文发表后颁发论文证书。对省/部级以上部门科研基金资助项目的论文优先刊登。欢迎投稿!

来稿请寄: 北京 100035—55 信箱编辑部收(来稿请注明所投杂志名称)。邮编: 100035; 电话: 010-62245829, 62242528; 电子邮件:

《中华现代眼科学杂志》 yanhexue@sohu.com 《中华现代皮肤科学杂志》 pifuke@sohu.com