

· 中药工业 ·

## 蒙药漆树膏的炮制工艺及质量标准研究<sup>△</sup>

包勒朝鲁<sup>1</sup>, 吴·斯琴毕力格<sup>2</sup>, 那生桑<sup>1</sup>, 乌兰图雅<sup>3\*</sup>

(1. 内蒙古医科大学 蒙医药研究院, 内蒙古 呼和浩特 010110;

2. 天津中医药大学, 天津 300193; 3. 内蒙古国家蒙医医院, 内蒙古 呼和浩特 010010)

**[摘要]** 目的: 建立蒙药漆树膏炮制规范。方法: 根据蒙医药文献记载, 筛选漆树膏的蒙医炮制的代表性、可行性方法, 通过正交试验设计, 优化该方法的工艺, 并参照《中华人民共和国药典》(2015年版·四部)相关方法, 采用三氯化铁显色反应, 鉴定酚类化合物; 对供试品水分、灰分、浸出物进行检测; 采用紫外分光光度法, 以没食子酸为对照, 在759.5 nm波长下对供试品的活性成分总酚进行定量分析。结果: 漆树膏的最理想的炮制方法为黄油制, 其最佳工艺条件为药材和黄油比例1:3, 黄油表面温度为200℃, 浸炮时间为20 min。炮制品三氯化铁显色反应为阳性; 三批样品水分含量在6.59%~11.28%; 总灰分含量在3.02%~7.55%; 酸不溶性灰分含量在1.15%~4.49%; 醇溶性浸出物含量在9.55%~22.97%; 总酚在0.182~1.254 mg·L<sup>-1</sup>呈良好的线性关系, 该方法平均回收率为99.31%, RSD为1.55%, 总酚含量在10.34~20.45 mg·g<sup>-1</sup>。结论: 本炮制方法不仅符合漆树膏的蒙医传统炮制品目的, 也吻合现代药理学理论, 是一种较为理想的炮制工艺。

**[关键词]** 蒙药; 漆树膏; 没食子酸; 总酚; 紫外分光光度法; 质量标准

### Study on Processing Technology and Quality Standard of Mongolian Medicine Qishugao

BAO Lechaolu<sup>1</sup>, WU Siqinbilige<sup>2</sup>, NA Shengsang<sup>1</sup>, WU Lantuya<sup>3\*</sup>

(1. Mongolian Medicine Research Institute of Inner Mongolia Medical University, Hohhot 010110, China;

2. Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300193, China;

3. Department of pulmonary disease, Inner Mongolia International Mongolian Hospital, Huhhot 010010, China)

**[Abstract]** **Objective:** To establish the processing standard of Mongolian medicine Qishugao. **Methods:** According to literature, the representative processing method was selected, and optimized through orthogonal design. Referring to the China Pharmacopoeia (2015), the relevant method was used to identify phenols, and measure water content, ash content and ethanolic extract. The total phenol as active component was detected with gallic acid as reference substance by spectrometric method. **Results:** The optimal preparation for Qishugao was butter cream processing, the condition was as follows: drug and butter ratio 1:3, butter the surface temperature 200℃, soaking time 20 min. The color reaction of ferric chloride was positive. The water content of the three batches was between 6.59%-11.28%. The total ash content was between 3.02%-7.55%. The content of acid-insoluble ash was between 1.15%-4.49%. The content of alcohol soluble extract was between 9.55%-22.97%. The total phenol content was 0.182-1.254 mg·L<sup>-1</sup>. The average recovery was 99.31%, RSD was 1.55%, and the total phenol content was between 10.34-20.45 mg·g<sup>-1</sup>. **Conclusion:** The processing method is consistent with modern technology, it also follows traditional Mongolian medicine experience.

**[Keywords]** Mongolian medicine; Qishugao; gallic acid; total phenols; UV; quality standard

doi:10.13313/j.issn.1673-4890.2017.10.021

漆树膏是蒙医常用的泻下药之一, 为漆树科植物漆树 *Toxicocicndnm vernicifluum* (Stokes) F. A. BarkL 的树脂经加工后的干燥品<sup>[1]</sup>。味涩、甘, 性凉, 效

重、糙, 有毒。具有泻下、生肌、愈伤、燥脓“协日乌苏”盛热、痞症、“协日乌苏”病、虫病等疾病。孕妇、老人、婴幼儿、体弱者禁用。漆树膏作

<sup>△</sup> [基金项目] 内蒙古自治区科技计划项目(20151230)

\* [通信作者] 乌兰图雅, 副主任医师, 研究方向: 蒙医临床研究; Tel: (0471)6653173, E-mail: 2501598956@qq.com

为蒙医临床药之一,入药于多种复方制剂,但是其炮制方法多样,基本没有工艺条件。本研究在传统炮制法的基础上,筛选出具有代表性、可行性的炮制方法,通过 $L_9(3^4)$ 正交试验法进一步优化炮制工艺,并参照《中华人民共和国药典》(2015年版四部)<sup>[2]</sup>相关方法,建立了其炮制品的质量标准,为漆树膏的炮制和饮片的质量控制提供依据。

## 1 仪器与试药

### 1.1 仪器

TU-1901型紫外分光光度计(北京普析通用仪器有限责任公司);HH-S8型恒温水浴箱(北京科伟永兴仪器有限公司);JA5003N型电子分析天平(上海菁海仪器有限公司);DFT-200万能粉碎机(温岭市林大机械有限公司);SX-5-14型箱式电阻炉(金坛市荣华仪器制造有限公司);BGZ-246型电热鼓风干燥箱(上海博讯实业有限公司医疗设备厂);Heizbad Hei-VAP型旋转蒸发仪(德国);HDM-500B型电热套(金坛市荣华仪器制造有限公司);DL-1型电炉(北京市永光明医疗仪器厂)。

### 1.2 化学试剂

没食子酸(中国食品药品检定研究所,批号:110831-201204,含量:89.9%);甲苯(天津市风窗化学试剂科技有限公司,批号:20100910);乙醇(天津市津东天精细化学试剂厂,批号:20121122,);硝酸银(北京北化精细化学品有限公司,批号:20071202);钨酸钠(上海埃彼化学试剂有限公司,批号:20090322);钼酸钠(上海埃彼化学试剂有限公司,批号:20090116);浓盐酸(固安县北方化学工业公司,批号:20060302);硫酸锂(天津市光复精细化工研究所,批号:20160305);双氧水(成都倍立康医疗器械有限公司,批号:20150902);无水碳酸钠(天津市风窗化学试剂科技有限公司,批号:20091123);磷酸(天津市永晟精细化工有限公司,批号:20110310),以上均为分析纯。

漆树膏市场购置,经内蒙古医科大学蒙医药研究院那生桑教授鉴定为漆树科植物漆树 *Toxicocicnd-nm vernicifluum* (Stokes) F. A. BarkL 的树脂经加工后的干燥品;黄油市场购置。

### 1.3 统计学处理

所有数据用SPSS14.0统计软件处理,组间比较

用 $t$ 检验。

### 1.4 各种溶液的配制

Folin-酚试剂:准确称取20 g钨酸钠和5 g钼酸钠于圆底烧瓶中,用140 mL蒸馏水溶解,加入10 mL磷酸(浓度为85%)和20 mL浓盐酸,文火回流10 h,然后依次加入3 g硫酸锂及15 mL双氧水,加热沸腾15 min至亮黄色,不得带微蓝和绿色。冷却,移入250 mL量瓶中,定容,贮于棕色瓶中,4℃冰箱保存备用。

$1\text{ mol}\cdot\text{L}^{-1}$ 的 $\text{Na}_2\text{CO}_3$ :无水碳酸钠2.1 g加水溶解成20 mL,即可。

## 2 方法与结果

### 2.1 炮制方法的筛选

漆树膏的蒙医传统炮制方法为白油制。《四部医典》载:“漆树膏在白油中炮制”;《蓝玻璃》云:“漆树膏在白油汤中蘸制”;《炮制明藏》曰:“热油里放至冷却后小炒”;《甘露四部》记:“漆树膏放进融化的油炮制”;《无误蒙药鉴》载:“漆树膏在白油里炮制”;《哲对宁诺尔》云:“漆树膏白油中浸泡三天”;《通瓦嘎吉德》曰:“在黄油中煮”;《蒙药志》:“在砂锅里与白油一起煮制成膏”。综上所述可以看出漆树膏的蒙医传统炮制为油制,制的方法有油里煮和热油中浸泡,其中对于辅料油的类除了《甘露四部》没有明确指定和《通瓦嘎吉德》明确指出“黄油”外,其余古籍均称为白油。但是目前奶食品市场上对于白油有不同的说法,有人说是整个奶制品油的总称,有人说是酸奶油,有人说是奶油,还有人说黄油等。为了弄清油的类型及炮制方法的可行性,我们按照以上蒙医古籍记载,分别以黄油、酸奶油、酸奶、酸奶油渣和鲜奶为辅料,采用蒙医炮制1:3的比例通则<sup>[4]</sup>,进行炮制。结果发现,药材在5种辅料中浸泡几乎没有任意的改变,既不溶解,也不软化。酸奶煮制后虽然刚开始药材能够软化,但生成大量的酸奶油渣,取出后酸奶油渣和药材混为一体,无法分离;鲜奶煮制后药材完全溶解,但随即生成大量的奶渣,无法分离药材和奶渣;黄油煮制后药材软化,但不溶解,不生成任何渣子,也不影响药材的重量,但是煮后药材极易粘锅底,易于焦化,如果将药材浸炮于热黄油里,不仅达到以上程度,也能避免药材的焦化,故选择了在黄油里浸炮的方法。这也吻合蒙医经典古籍《甘露四

部》中记的“漆树膏放进融化的油炮制”。

## 2.2 炮制工艺的优化

2.2.1 影响因素及水平的选择 在前期研究工作基础上,确定了漆树膏黄油制的主要影响因素为黄油和药材比例、黄油温度、浸泡时间。因此采用药材和黄油比例、黄油温度、浸泡时间为影响因子,每个因素设3个水平,采用 $L_9(3^4)$ 正交设计法,以总酚含量和醇溶性浸出物含量为评价指标,通过加权法进行评分,对试验结果进行分析,同时对正交设计的9个炮制品和最佳工艺的炮制品进行炮制过程中药材的粘锅底的情况、取出时的容易程度以及炮制品的脆性进行了观察。最后结合正交试验结果和炮制过程的评价,筛选出既能代表漆树膏蒙医传统炮制目的,也符合现代药理学理论的炮制工艺路线。

2.2.2 浸出物的测定 漆树膏为蒙医常用下泻药,与中药干漆同来源药物,《中华人民共和国药典》(2015年版)对干漆进行了醇溶性浸出物的测定,故选定其为炮制工艺筛选的考察指标。浸出物的测定照醇溶性浸出物测定法(《中华人民共和国药典》2015版四部通则2201)项下的热浸法测定,用乙醇作溶剂。

2.2.3 总酚含量的测定 漆树膏是有毒蒙药,经黄油制后可降低毒性,缓和其峻泻之性,据文献报道漆树膏主要活性成分为酚类化合物<sup>[4]</sup>,故选定总酚含量为炮制工艺筛选的考察指标。

2.2.3.1 波长的选择 供试品溶液的制备:精密称取漆树膏细粉(过60目筛)0.10 g,置于250 mL圆底烧瓶中,加入50 mL 95%乙醇回流提取1.5 h,过滤,取续滤液,4℃冰箱保存备用(质量浓度为 $0.002 \text{ g} \cdot \text{mL}^{-1}$ )。

对照品溶液的制备:精密称取没食子酸1.0 mg,置于10 mL容量瓶中,加1 mL无水乙醇,4℃冰箱保存备用(质量浓度为 $1 \text{ mg} \cdot \text{mL}^{-1}$ )。用时用无水乙醇稀释10倍后取1 mL用蒸馏水稀释8倍,即可。

测定波长的选择:精密吸取0.1 mL供试品溶液及0.4 mL对照品溶液,分别置于5 mL容量瓶中,加入1 mL的folin-酚试剂,黑暗条件下放置10 min,然后加入2 mL的 $1 \text{ mol} \cdot \text{L}^{-1}$ 的 $\text{Na}_2\text{CO}_3$ ,加水至5 mL,50℃水浴10 min,同时取0.1 mL 95%乙醇,加入1 mL的folin-酚试剂,黑暗条件下放置10 min,然后加入2 mL的 $1 \text{ mol} \cdot \text{L}^{-1}$ 的 $\text{Na}_2\text{CO}_3$ ,加水至5 mL,50℃水浴10 min为空白。照紫外分光光度法

(《中华人民共和国药典》2015年版四部通则0400)于400~800 nm处扫描,结果对照品在759.5 nm有最大吸收峰,见图1。供试品在762 nm有最大吸收峰,见图2,两者相差仅3 nm。结合Folin-酚比色法的原理:在碱溶液中酚类化合物可以将钨酸钠还原生成蓝色化合物,该化合物在770 nm附近有最大吸收峰。故本实验选择759.5 nm为测定波长。

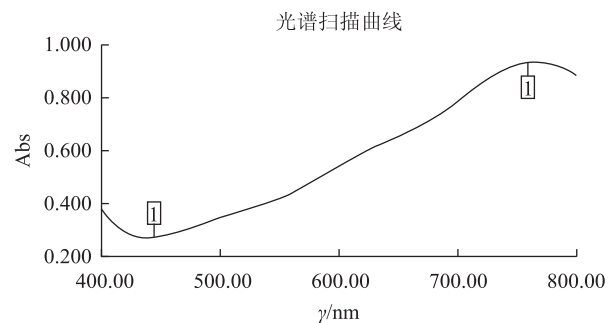


图1 没食子酸标准品全波长扫描

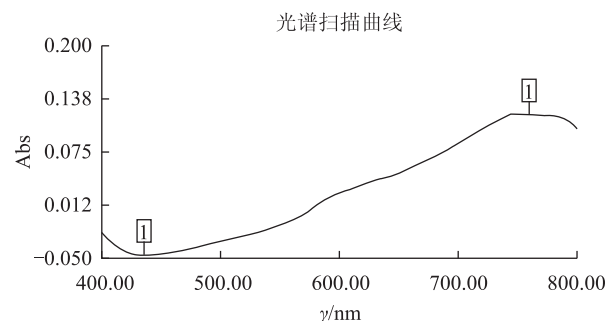


图2 漆树膏药材全波长扫描

2.2.3.2 标准曲线的绘制 精密量取没食子酸对照溶液0.4、0.8、1.2、1.6 mL,按上述方法分别置于5 mL容量瓶中,加入1 mL的folin-酚试剂,黑暗条件下放置10 min,然后加入2 mL的 $1 \text{ mol} \cdot \text{L}^{-1}$ 的 $\text{Na}_2\text{CO}_3$ ,加水至5 mL,50℃水浴10 min。同时取0.1 mL 95%乙醇,加入1 mL的folin-酚试剂,黑暗条件下放置10 min,然后加入2 mL的 $1 \text{ mol} \cdot \text{L}^{-1}$ 的 $\text{Na}_2\text{CO}_3$ ,加水至5 mL,50℃水浴10 min为空白,照分光光度法(《中华人民共和国药典》2010年版一部附录V)于759.5 nm处测定吸光度。以吸光度为纵坐标(Y),没食子酸的浓度( $\text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$ )为横坐标(X),绘制标准曲线,得回归方程: $Y = 0.547X - 0.032$  ( $r = 0.9994$ ),表明没食子酸在 $0.182 \sim 1.254 \text{ mg} \cdot \text{L}^{-1}$ 与吸光度值之间呈良好线性关系。

2.2.3.3 方法学考察 精密度试验:精密吸取供试

品溶液 0.1 mL, 按 2.2.3.2 项下方法显色, 测定吸光度, 连续测定 6 次, 结果吸光度平均值为 0.171, RSD 为 1.19%, 表明仪器精密度良好。

稳定性试验: 精密吸取供试品溶液 0.1 mL, 按 2.2.3.2 项下方法显色, 每隔 30 min 测定吸光度, 连续测定 4 次, 见表 2, 吸光度平均值为 0.134, RSD 为 1.96%, 表明供试品溶液在 1.5 h 内稳定, 稳定性良好。

重复性试验: 精密称取供试品粉末 6 份, 每份 0.1 g, 按 2.2.3.1 项下方法提取, 按 2.2.3.2 项下方法显色, 测定吸光, 结果吸光度平均值为 1.142, RSD 为 1.46%, 表明本方法重复性良好。

加样回收率试验: 精密称取同一批供试品粉末 6 份, 每份 0.050 g, 按 2.2.3.1 项下方法制备供试品溶液, 在供试品溶液中加入适量的对照品溶液, 按 2.2.3.2 项下方法显色后测定吸光度, 计算加样回收率, 结果见表 1, 平均回收率为 99.31%, RSD 为 1.55%, 表明本方法准确可靠。

表 1 加样回收率试验结果 ( $n=9$ )

序号	取样量/ g	测得量/ mg	样品量/ mg	加入量/ mg	回收率 (%)	平均值 (%)	RSD (%)
1	0.050	0.939 1	0.527	0.420	98.11	99.31	1.55
2	0.050	0.935 6	0.527	0.420	97.28		
3	0.050	0.947 8	0.527	0.420	100.20		
4	0.050	1.056 4	0.527	0.530	99.89		
5	0.050	1.047 5	0.527	0.530	98.21		
6	0.050	1.046 7	0.527	0.530	98.06		
7	0.050	1.163 3	0.527	0.630	100.01		
8	0.050	1.171 2	0.527	0.630	102.25		
9	0.050	1.155 7	0.527	0.630	99.80		

### 2.3 正交试验因素、水平的设计

见表 2。

表 2 因素水平表

水平	因素		
	A 药材和黄油比例(%)	B 黄油温度/℃	C 浸泡时间/min
1	1:3	200	10
2	1:6	240	20
3	1:9	280	30

### 2.4 正交试验

取大小均一的净漆树膏共 9 份, 置于砂锅中,

按正交试验设计, 倒入相应比例预热至相应温度的黄油(将黄油煮制相应温度, 以红外线测温仪测量控制黄油表面温度), 至相应时间后, 取出, 放凉, 以上述确定的测定方法和评分标准, 对不同条件下制备的炮制品进行评分和测定, 结果见表 3~4。

$$\text{综合评分} = \text{浸出物含量} \times 0.5 + \text{总酚含量} \times 0.5 \quad (1)$$

表 3  $L_9(3^4)$  正交试验结果表

试验号	因素			浸出物 (%)	总酚含量/ $\text{mg} \cdot \text{g}^{-1}$	综合 评分
	A 药材和黄油 比例(%)	B 黄油 温度/℃	C 浸泡 时间/min			
1	1	1	1	17.35	50.12	33.74
2	1	2	2	18.47	48.82	33.65
3	1	3	3	18.64	44.03	31.34
4	2	1	2	18.49	46.67	32.58
5	2	2	3	18.71	42.23	30.45
6	2	3	1	19.68	47.65	33.67
7	3	1	3	19.55	39.69	29.62
8	3	2	1	19.06	30.35	24.71
9	3	3	2	20.32	42.78	32.55
$K_1$	98.73	95.94	92.10			
$K_2$	96.70	88.80	98.78			
$K_3$	86.88	97.56	91.41			
$\bar{K}_1$	32.91	31.98	30.70			
$\bar{K}_2$	32.23	29.60	32.93			
$\bar{K}_3$	28.96	31.52	30.47			
R	3.95	2.38	2.46			

表 4 结果方差分析表

方差来源	偏差平方和	自由度	方差	F 值	显著性
A	26.775 1	2	13.387 5	2.429 8	$P > 0.05$
B	14.447 1	2	7.223 5	1.311 0	$P > 0.05$
C	11.019 6	2	5.509 8	1.000 0	$P > 0.05$
误差 D	4.982 1	2			

注:  $F_{(0.05)} = 19.0$ 。

从表 3、表 4 中可知, 以浸出物和总酚类为指标的最佳条件为  $A_1 B_1 C_2$ , 即药材和黄油比例为 1:3, 黄油表面温度为 200 ℃, 浸泡时间为 20 min。影响次序为  $A > C > B$ 。三个因素对漆树膏浸出物和总酚含量均无显著性差异 ( $P > 0.05$ )。

### 2.5 炮制操作过程评价

对炮制过程中药材的粘锅底的情况和取出时的

容易程度以及炮制品的脆性进行观察, 结果见表5。

表5 炮制操作过程评价

试验号	因素			粘性	是否容易取出	脆性, 是否容易粉碎
	A 药材和 黄油比 例(%)	B 黄油 温度/ ℃	C 浸泡 时间/ min			
1	1	1	1	不粘	易取出	脆性差, 不易粉碎
2	1	2	2	粘	易取出	脆性较差, 较易粉碎
3	1	3	3	粘	易取出	脆性较好, 易粉碎
4	2	1	2	粘	易取出	脆性好, 易粉碎
5	2	2	3	粘	不易取出	脆性差, 不易粉碎
6	2	3	1	粘	不易取出	脆性好, 易粉碎
7	3	1	3	粘	易取出	油性大, 不易粉碎
8	3	2	1	粘	不易取出	脆性差, 不易粉碎
9	3	3	2	粘	不宜取出	焦化, 易粉碎
10	1	1	2	粘	易取出	脆性好, 易粉碎

从表5可知, 不粘锅时药材的脆性差, 油腻, 不易粉碎; 粘锅底的一部分粘的厉害, 不易取出, 一部分粘的少, 容易取出; 在粘锅底并容易取出当中除了第7号油性大, 不易粉碎外, 3、4和10号脆性好, 容易粉碎, 便于药材的粉碎。因此从炮制操作过程看3、4和10号, 即 $A_1B_3C_3$ 、 $A_2B_1C_2$ 和 $A_1B_1C_2$ 最为适宜的条件。

## 2.6 最佳炮制工艺的确定

结合正交试验结果和炮制操作过程评价结果, 最终选择了既能使药材浸出物含量及总酚含量高, 又能保证炮制操作便利并便于药材粉碎的方法即 $A_1B_1C_2$ , 即药材和黄油比例为1:3, 黄油表面温度为200℃, 浸炮时间为20min。

## 2.7 最佳炮制工艺条件的验证试验

精密称取不同批次漆树膏3份, 按最佳炮制条件 $A_1B_1C_2$ 平行操作, 每份0.10g, 按2.2.3.1项下方法制备供试品溶液, 2.2.3.2项下方法显色后测定吸光度, 计算总酚含量, 结果见表6, 总酚含量在21.21~22.35 $\text{mg}\cdot\text{g}^{-1}$ , 平均含量为21.88 $\text{mg}\cdot\text{g}^{-1}$ , RSD为2.73%。

表6 黄油制漆树膏总酚含量测定结果

序号	总酚含量/ $\text{mg}\cdot\text{g}^{-1}$	平均含量/ $\text{mg}\cdot\text{g}^{-1}$	RSD(%)
1	21.21	21.88	2.73
2	22.35		
3	22.09		

## 2.8 炮制品质量标准研究

2.8.1 性状 本品呈不规则块状, 深棕褐色, 表面油亮, 质脆, 易粉碎, 具黄油特殊臭气。

2.8.2 鉴别 1)本品粉末深棕褐色, 可见脂肪油滴, 见图3~4; 2)取本品一小块, 置瓷蒸发皿中, 点火即燃烧, 产生黑烟并发出强烈漆臭, 伴有黄油香味, 见图5; 3)取本品粉末1g, 加乙醇10mL, 置热水浴中加热5min, 放冷, 滤过。取滤液1mL, 加三氯化铁试液1~2滴, 显墨绿色, 见图6。

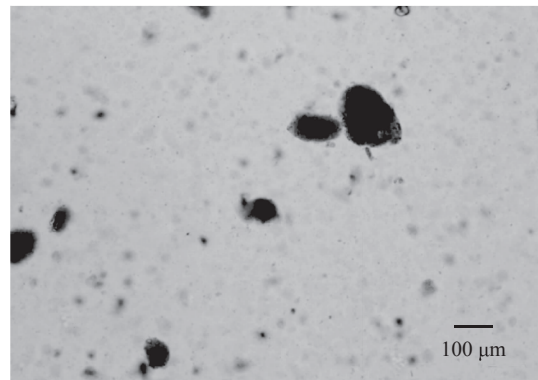


图3 黄油制漆树膏粉末图( $\times 100$ )

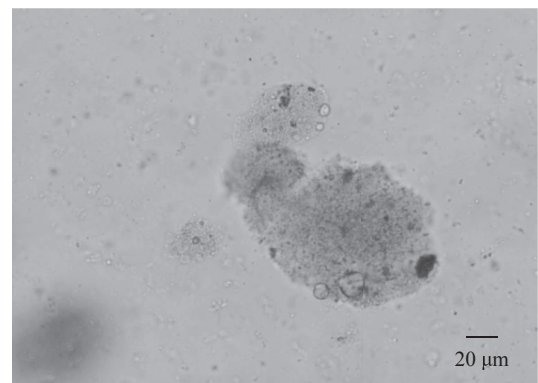


图4 黄油制漆树膏粉末图( $\times 400$ )



图5 黄油制漆树膏火试现象





图6 黄油制漆树膏三氯化铁显色反应

2.8.3 检查 由于本品为树脂类药材，在采集和运输过程中易带入尘土等非药用部分，同时容易受到干燥或潮湿环境的影响，故正文规定了水分、总灰分和酸不溶性灰分的限度检查，以控制药材的纯度。

水分：照水分测定法（《中华人民共和国药典》2015版四部通则0832）<sup>[3]</sup>项下第四法进行测定，结果见表7。

表7 黄油制漆树膏水分含量测定表

批次	序号	水分含量(%)	平均值(%)	RSD(%)	总平均值(%)
1	1	8.43	8.65	2.29	8.85
	2	8.81			
	3	8.72			
2	1	11.23	11.16	1.49	
	2	10.97			
	3	11.28			
3	1	6.59	6.37	2.43	
	2	6.91			
	3	6.69			

结果表明，三批样品水分含量在6.59%~11.28%，平均值为8.85%。故规定黄油制漆树膏水分含量不得过12%。

灰分：取三批样品，每批3份，每份约4g（通过2号筛），照总灰分和酸不溶性灰分测定法（《中华人民共和国药典》2015版四部通则2302）<sup>[3]</sup>进行测定，结果见表8~9。

结果表明，三批样品总灰分含量在3.02%~7.55%，平均值为5.93%；酸不溶性灰分含量在1.15%~4.49%，平均值为3.19%，故规定黄油制漆树膏总灰分不得过8.0%，酸不溶性灰分不得过5.0%。

表8 黄油制漆树膏总灰分含量测定表

批次	序号	总灰分(%)	平均值(%)	RSD(%)	平均值(%)
1	1	7.39	7.23	2.08	5.93
	2	7.21			
	3	7.09			
2	1	7.55	7.46	1.13	
	2	7.38			
	3	7.46			
3	1	3.18	3.10	2.58	
	2	3.02			
	3	3.10			

表9 黄油制漆树膏酸不溶性灰分含量测定表

批次	序号	酸不溶性灰分(%)	平均值(%)	RSD(%)	平均值(%)
1	1	4.25	4.34	2.96	3.19
	2	4.49			
	3	4.29			
2	1	4.05	4.04	1.49	
	2	3.98			
	3	4.10			
3	1	1.15	1.18	2.24	
	2	1.19			
	3	1.20			

2.8.4 浸出物的测定 取三批本品，每批三份，每份约4g（通过2号筛子），精密称定，照醇溶性浸出物测定法（《中华人民共和国药典》2015版四部通则2201）<sup>[3]</sup>项下的热浸法测定，用乙醇作溶剂。结果见表10。

表10 黄油制漆树膏浸出物含量测定表

批号	序号	浸出物含量(%)	平均值(%)	RSD%	平均值(%)
1	1	9.98	9.91	3.33	14.34
	2	10.20			
	3	9.55			
2	1	10.25	10.52	3.34	
	2	10.40			
	3	10.92			
3	1	22.59	22.59	1.63	
	2	22.97			
	3	22.23			

结果表明, 三批样品浸出物含量在 9.55% ~ 22.97%, 平均值为 14.34%。故考虑其常温下容易化解等不定因素, 规定黄油制漆树膏醇溶性浸出物(热浸法)不得少于 5.0%。

2.8.5 总酚含量的测定 取三批样品, 每批三份, 每份约 0.10 g, 按最佳炮制条件炮制, 按 2.2.3.1 项下方法制备供试品溶液, 按 2.2.3.2 项下方法显色后测定吸光度, 并计算, 结果见表 11, 总酚含量在 10.34 ~ 20.45  $\text{mg} \cdot \text{g}^{-1}$ , 均含量为 15.41  $\text{mg} \cdot \text{g}^{-1}$ , 故规定黄油制漆树膏的总酚含量不得少于 5  $\text{mg} \cdot \text{g}^{-1}$ 。

表 11 黄油制漆树膏总酚含量的测定表

批次	序号	总酚含量/ $\text{mg} \cdot \text{g}^{-1}$	平均含量/ $\text{mg} \cdot \text{g}^{-1}$
第一批	1	11.08	15.41
	2	10.40	
	3	10.34	
第二批	1	15.29	15.41
	2	15.36	
	3	15.45	
第三批	1	20.14	15.41
	2	20.18	
	3	20.45	

### 3 讨论

漆树膏为蒙医临床常用的泻下药, 由于其临床疗效显著, 入味于多种复方制剂, 但是其现代研究几乎为零, 化学成分、药理作用等尚不明确, 并且没有蒙药的质量标准体系。本研究参照中药饮片现代炮制研究<sup>[4]</sup>及正交试验设计方法<sup>[5]</sup>, 对漆树膏的蒙医传统炮制方法进行了优化, 并初步拟定了其质量控制范围, 初步建立了较为完善的质量标准, 为保证漆树膏及其复方制剂临床疗效的均一性和稳定性提供了较为完善的质量标准体系。

### 参考文献

- [1] 罗布桑. 蒙药学[M]. 呼和浩特: 内蒙古人民出版社, 2006.
- [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, 2015.
- [3] 内蒙古自治区卫生厅. 内蒙古蒙药材标准[S]. 赤峰: 内蒙古科学技术出版社, 1986.
- [4] 罗春丽, 黄明进, 李金玲, 等. 不同炮制工艺对制首乌外观性状及内在质量的影响[J]. 中国现代中药, 2015, 17(10): 1070-1074.
- [5] 于晓, 戴衍朋, 周倩, 等. 正交试验设计优选升麻炭最佳炮制工艺[J]. 中国现代中药, 2015, 17(8): 844-846.

(收稿日期 2017-01-16)