

## 中药制剂研究

# 北京市膏药熬制经验调查研究

中医研究院中药研究所 陈蓓馨 林育华\*

膏药的熬制,历代皆凭经验操作,膏药的质量,也凭老师傅手捻、拉、揉、捏等经验来评定优劣,没有客观的鉴定标准。这些情况不便于继承研究,尤不便于发展现代化的生产。为此,1963年我们到北京市五家药厂进行了膏药熬制经验实地调查,了解学习膏药大生产的方法和过程,又在实验室内制备各种规格的膏药样品,聘请老师傅分别进行了质量鉴定,试图对膏药生产传统经验作一科学整理。

### 一、生产经验

膏药熬法按下丹方式不同,可分火上下丹法及离火下丹法两种。所谓火上下丹法,是指药油稍经熬炼便下丹,油丹反应过程中油锅一直置火上加热,待膏成后才离火。所谓离火下丹法,是指药油熬到一定程度后,油锅立即离火,然后下铅丹成膏。上述两法均有以下主要步骤:炸料、炼油、下丹、去火毒、摊膏等。

1. 炸料:将麻油稍炼后即投入药料,炸料宜文火,尽量使药料均匀受热。炸料时间一般约20分钟左右。炸至颜色枯黄或焦枯,去渣,即得药油。若炸料时着火,可兑凉油,切勿加水或加盖。

2. 炼油:将炸过药料的油继续加热炼制称炼油。炼油的程度与下丹方式有关。

火上下丹法炼油标准,将药油稍加温即下丹,药油几乎不单独炼制,待加入铅丹后继续加热。

离火下丹法炼油标准,将药油入锅内熬炼,同时不断擦油到出现浓烟为止。此为离火下丹法熬膏的关键。如熬炼过火,则膏药偏老,质硬且脆,不易粘着;如火候不及,则膏药偏嫩、质软,贴后容易移动,均不适合要求。判断炼油是否达到合适程度,师傅多依据下列现象掌握:油烟开始为青色,逐渐转黑而浓,进一步变为白色浓烟;油花向锅中央集聚;擦油时,油滴落到油面后呈线条状伸长运动,或油滴于水能集聚(习称滴水成珠)等。

擦油时,漏勺不宜触及锅底,以免着火;如已着

火,不能加水,应立即将油锅离火,用铁盖盖住。

3. 下丹成膏:有火上下丹法和离火下丹法两种下丹方式。

火上下丹法:药油稍炼后随即将丹均匀撒入油内,不停搅拌,油丹即开始反应,先现小烟,烟势逐渐转浓,为正常现象。如见泡沫细密色红,即有溢出可能,应暂停下丹,至红色细密泡转为黑色大泡,且见白色浓烟时再继续下丹,下丹后仍继续加热搅拌,直至膏油滴水成珠时离火。

离火下丹法:炼好药油后,油锅离火,稍加搅动,均匀撒铅丹入油,不停搅拌,此时冒出大量浓烟,搅至烟尽即可。

4. 去火毒:成膏后,将膏油倾入凉水中,拧坨,浸入凉水中1~4周或自然存放半年。

5. 摊膏:将膏药坨加热熔化,去尽残留水分,待温度至80~90℃时兑入细料药粉,摊于裱背材料上。

### 二、生产经验分析

经过调查,现场分析,并征求老师傅们的意见,认为熬膏药的操作关键:火上下丹法是掌握好下完丹后的离火条件,离火下丹法则是掌握好炼油完毕时的条件。这些条件,在原料、方法、操作等相同的情况下,主要取决于温度和时间。因此,我们在调查中,对熬膏时的温度及时间进行了抽样检测。方法如下:

1. 火上下丹法:选崇文药厂著名中成药主回回狗皮膏为代表,由有39年家传宝贵经验的王亮师傅亲自主持熬制。用跑表计时,以长棒式玻璃水银温度计外加铜套管测温。测温范围0~360℃,温度计长150厘米,标定浸入深度92厘米,测量时只能浸入15~20厘米,故直接测得的温度偏低。经实验对比,测得温度在100~300℃范围时,实际温度可按下式校正:实际温度(℃)=1.11×测得温度℃-2.2℃。测定结果见表1。

\* 现在通讯处:内蒙古自治区包头钢铁公司职工医院

表 1 王回回狗皮膏火上下丹过程观测数据统计

|             | 下 丹 总 时 间 | 下 丹 时 油 温* | 膏成离火时 温度* |
|-------------|-----------|------------|-----------|
| 测定锅数        | 60        | 60         | 60        |
| 平均值         | 5.6'      | 185°C      | 298°C     |
| 标准差         | 7.4'      | 54°C       | 8.7°C     |
| 变异系数        | 132%      | 29%        | 2.9%      |
| 标准误         | 0.96'     | 7°C        | 1.1°C     |
| 平均值 95% 可信限 | 3.7~7.5'  | 171~199°C  | 296~300°C |

\* 直接观测未校正

从表 1 可见, 下丹过程总时间(从将药油置火上加热直到下丹成膏离火的时间)及下丹时直接观测油温两项, 变动范围较大, 不是生产的关键; 而膏成离火的温度变动范围较小, 其 95% 可信限(置信区间)为 296~300°C(校正温度 326~330°C), 此项可作为火上下丹法膏药生产工艺控制主要依据。

根据以上结果, 建议该工艺指标定为: 膏成离火温度 290~305°C(实际温度为 320~335°C)。

2. 离火下丹法: 选久负盛名的同仁堂药厂金不换膏为代表, 由有 40 多年熬膏药丰富经验的郭景泰老师傅亲自主持熬制。调查分析方法同王回回狗皮膏, 结果见表 2。

表 2 金不换膏离火下丹过程观测数据统计

|             | 炼油总时间    | 炼油离火时油温*  |
|-------------|----------|-----------|
| 测定锅数        | 35       | 96        |
| 平均值         | 9.1'     | 289°C     |
| 标准差         | 1.8'     | 8.1°C     |
| 变异系数        | 19.8%    | 2.8%      |
| 标准误         | 0.3'     | 0.83°C    |
| 平均值 95% 可信限 | 8.5~9.7' | 287~291°C |

\* 直接观测未校正

由表 2 可见, 炼油总时间变动范围较大, 但炼油完毕离火的温度变动范围较小, 其 95% 置信区间为 287~291°C(校正温度 316~321°C), 此项可以作为离火下丹法膏药生产工艺控制的主要依据。

根据以上结果, 建议该工艺指标可定为: 炼油离火温度 280~295°C(实际温度为 310~325°C)。

此外, 将所调查的两种下丹法收集的膏药样品(均未加细料药粉), 参照文献\*方法, 用环球式沥青软化点测定器进行软化点测定, 结果见表 3。

由表 3 可见, 两种膏药软化点的变动范围均不大, 表明软化点可以作为膏药老嫩规格的客观指标, 但不

表 3 两种膏药样品软化点测定数据统计

|             | 王回回狗皮膏        | 金不换膏          |
|-------------|---------------|---------------|
| 测定锅数        | 45            | 81            |
| 平均值         | 46.91°C       | 50.77°C       |
| 标准差         | 1.67°C        | 1.09°C        |
| 变异系数        | 3.5 %         | 2.15%         |
| 标准误         | 0.25°C        | 0.12°C        |
| 平均值 95% 可信限 | 46.41~47.41°C | 50.53~51.01°C |

同膏药合格品的软化点可能不同。

我们还计算了离火下丹法生产的金不换膏的软化点与炼油离火温度的相关系数,  $r = +0.48 (P < 0.01)$ 。说明软化点与炼油离火温度之间有明显的正比关系, 不仅验证了生产经验认为升高炼油温度可使膏药偏老, 也说明生产工艺上控制炼油温度可以控制产品的老嫩规格。

### 三、实验研究

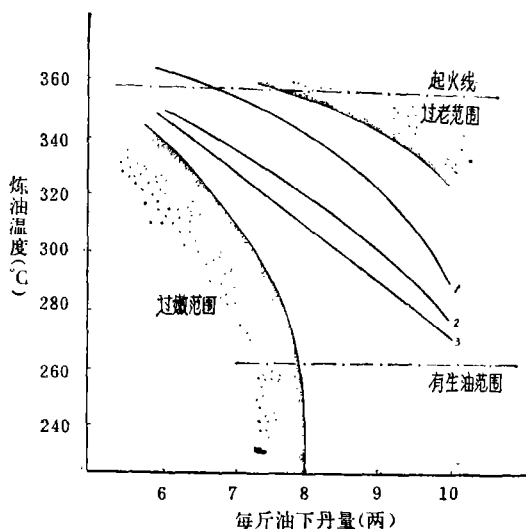
经验认为: 膏药质量规格要求“贴之必粘, 揭之必落”, 捏之软中有硬, 所谓“柔中有刚”; 拉之成丝而易断, 揉之粘手而不沾, 谓之“合适”。如捏之顶手(硬), 拉之易断而脆, 揉捻费力, 则谓之“老”; 如轻捏成饼, 拉之成丝不易断, 捻之粘手不易脱, 则谓之“嫩”。这些鉴定法也需要凭丰富的经验来综合判断, 初学很难掌握。

为了掌握炼制膏药老嫩程度的规律性, 按照膏药生产经验“油老丹少, 膏药必好”, 结合实地调查体会, 我们采用离火下丹法, 每次以容量 400 毫升白磁皿, 称取 50 克麻油(碘价 94.24, 皂价 184.7), 电炉加热至所需温度(240~360°C, 此温度不必另作校正), 迅速离开热源, 立即下丹, 按每斤油下 6~10 两(16 两制)丹, 丹的  $Pb_3O_4$  含量为 93.39%, 不停搅拌至烟尽成膏, 制备了不同规格的 32 份样品。分别请各家药厂有经验的 12 位老师傅, 按冬季合适、夏季合适、冬夏均合适三种标准作老嫩规格的经验鉴定。经数理统计结果: 三种标准的合格膏药炼油温度与铅丹用量均呈非常显著的负相关关系: 冬季合适  $r = -0.7238$ ; 夏季合适  $r = -0.7121$ ; 冬夏均合适  $r = -0.7548$ , 估计不准确机率  $P$  值均  $< 0.01$ 。

为了进一步探索炼油温度和用丹量之间的关系, 我们还以炼油温度(°C)为纵坐标, 用丹量(两/斤)为横坐标构成直角坐标图, 将 12 位师傅依不同季节鉴

\* 北京医学院药剂学教研组膏药研究小组: 药学报 9(4):242, 1962。

定合格膏药的分布数据,按抛物线方程  $y=a+bx+cx^2$  求经验方程,得出合格膏药(指北京地区标准)的炼油温度与油丹比例的关系式为:冬季合适:  $y=138-21x+0.3x^2$ ; 夏季合适:  $y=137+0.1x-3x^2$ ; 冬夏均合适:  $y=127-7x-2x^2$ 。  $y$ =炼油温度-230℃;  $x$ =每斤油下丹量(两)-5(两)。以上结果图示如下:



1. 夏季合适  $y=137+0.1x-3x^2$
2. 冬夏均合适  $y=127-7x-2x^2$
3. 冬季合适  $y=138-21x+0.3x^2$

由图可见:(1)如果炼油温度不变,用丹量多时所熬得的膏药则老,少时则嫩;如果丹量不变,炼油

温度高时所熬得的膏药则老,低时则嫩。(2)丹量越小,熬成合适膏药的炼油温度越高,但温度不能高于355℃,此时易着火;丹量越大,熬成合适膏药的炼油温度越低,但不能低于260℃,否则有生油现象(即有未参与反应的油遗留)。(3)冬季合适的标准偏“嫩”的趋向;夏季合适偏“老”的趋向。(4)两季比较合适的条件为:每斤油7~8两丹,与实际生产每锅油15斤,下丹92~120两的经验一致;炼油温度为320~330℃。

#### 四、结 语

本文初步总结了北京市熬膏药的经验,认为火上下丹法的关键是掌握好下丹成膏这一环节,而离火下丹法的关键则是炼油。通过用数理统计方法找出了火上下丹法膏成离火温度和离火下丹法炼油离火温度两项合适的工艺条件。实验结果印证了软化点可作为膏药老嫩规格的客观指标,证实了合格膏药的炼油温度与油丹用量比例很有关系,并通过统计分析,找出了它们之间数学关系的基本公式,供改进生产工艺参考。

调查访问期间,承北京市同仁堂药厂、崇文药厂、东城药厂、西城药厂、宣武药厂等以及郭景泰、王玉泉、王亮、祝士恒、刘锡章、刘瑞、赵万恒、孙振林、张广华、赵世平、刘善夫、刘子晨等师傅大力支持,本所高晓山同志提供宝贵意见,徐文生同志协助拍照,北京市中医医院张政和同志参加部分调查,一并致谢。

## 冬 瓜 饮 加 减 治 疗 糖 尿 病 21 例

北京市中医研究所 邓 居 林

我们用冬瓜饮加减治疗糖尿病患者21例,经初步观察有减轻临床症状的效果,现介绍如下。

一、一般资料:本组21例中,男10例,女11例;年龄8~13岁2例,19~32岁2例,40~62岁17例;合并胆囊炎、颈病、末梢神经炎、心肌劳损冠脉供血不全者各1例,酮症者7例。

二、治疗方法:取冬瓜皮(一般包括外果皮及中果皮)1公斤,加水2公斤,沸后煎半小时,滤液浓缩至500毫升静置冷却。另取麝香1.5克与适量95%酒精共研磨成浆,兑入上述浓缩液中,搅匀后置冰箱或阴凉处备用。每日3次,每次15~20毫升口服,10天为一疗程。

在采用本法治疗前及刚开始治疗时,均先维持原来的胰岛素量及西药量,主食定量亦保持不变。治疗中视病情改善可适量减去部分胰岛素及西药量。

三、治疗效果:经3~6个月临床观察,治疗后三多症状有不同程度的改善或消失,其中烦渴改善者15例,尿量减少者14例,尤以夜尿次数由3~4次或7~8次减少至0~1次,饥饿感减轻或消失者15例。症状的改善大多数出现在一个疗程左右。多数患者反映,服药后精神好,体力有所增加,疲乏感消失。

通过我们初步的观察,认为本方可减轻糖尿病的症状和巩固疗效,故可作为辅助性疗法。由于例数少,观察时间也较短,以上仅供临床重复验证的参考。