

酒黄精中药饮片炮制工艺改进研究进展

陈佳祺

广西德润堂中药科技有限公司

摘要: 酒黄精在现行的《中国药典》2020 年版一部虽有收载, 但并未对炮制工艺参数作出具体规定, 导致酒黄精饮片生产炮制工艺标准不统一, 市面上酒黄精饮片质量存在显著差异, 尤其是黄精多糖的含量极易不合格。虽然一些文献资料对酒黄精的炮制工艺参数进行了较多研究, 但是基本上限于试验研究阶段, 未结合生产企业的实际情况, 如批量生产、生产设施设备限制, 给生产企业带来人力、物力、财力、时间等现实成本的影响。本文结合文献综述, 基于《中国药典》酒黄精饮片质量标准, 以生产酒黄精为例, 探讨酒黄精饮片工艺改进研究, 以期优化炮制工艺, 提高生产效率。

关键词: 酒黄精; 中药饮片; 工艺改进

1 概述

《中国药典》收载的黄精为百合科黄精属植物滇黄精 *Polygonatum kingianum* Coll.et Hemsl.、黄精 *Polygonatum sibiricum* Red. 或多花黄精 *Polygonatum cyrtoneura* Hua. 的干燥根茎, 民间根据其形状, 分别习称“大黄精”“鸡头黄精”“姜形黄精”^[1]。黄精始载于《名医别录》, 并列为上品, 为我国传统名贵滋补中药。生黄精服用具有刺激喉咙的副作用, 临床应用多为黄精的炮制品, 有蒸黄精、酒黄精两种。现代研究表明, 黄精多糖具有延缓衰老、降低血脂、降低血糖、调节免疫、抗氧化、抗肿瘤等药理作用^[2]。因《中国药典》2020 年版一部并未收载蒸黄精品种, 出于医保报销考虑, 故医院临床应用多为酒黄精。

黄精炮制成酒黄精的目的, 一是

破坏黏液质以消除其刺激咽喉的不良反应, 二是借助黄酒的提升作用增强其补中益气的功能。《中国药典》2020 年版一部酒黄精炮制工艺: 取净黄精, 照酒炖法或酒蒸法(通则 0213) 炖透或蒸透, 稍晾, 切厚片, 干燥。本品呈不规则的厚片, 表面棕褐色至黑色, 有光泽, 中心棕色至浅褐色, 可见筋脉小点。质较柔软, 味甜, 微有酒香气。该标准并未规定具体的炮制工艺, 生产企业只能凭经验, 参照文献资料, 通过工艺验证的方式, 自行确定酒黄精的炮制工艺。

如果酒黄精的工艺参数影响因素、条件等考虑不全面, 生产出来的酒黄精饮片质量不稳定, 最明显的指标是黄精多糖含量不合格。安徽省食品药品检验研究院 2020 年承担了该品种的国家评价性抽检任务, 对 17 批黄精饮片进行含量测定, 3 批样品的结果不符合规定, 合格率为 82.4%; 93 批酒黄精样品中, 52 批样品的结果不符合规定, 合格率为 44.1%^[3]。抽检结果数据表明, 黄精

多糖含量不合格率很高, 增大企业被处罚的风险, 有的企业干脆直接放弃该品种的生产。这说明, 基于《中国药典》质量标准, 除保证酒黄精的性状符合要求外, 控制好黄精多糖含量合格、稳定是重中之重。

2 现代酒黄精优选工艺研究

黄精炮制渊源已久, 历代以来黄精炮制方法有: 九蒸九曝法、蔓荆子水蒸法、酒熬法、焙制法、黑豆煮法、酒蒸法、乳浸晒法等, 现代主要的炮制法为酒蒸法、清蒸法等。《中国药典》2020 年版一部规定, 每 100 kg 黄精, 用黄酒 20 kg, 加黄酒拌匀, 闷透, 炮制方法为酒炖法或酒蒸法。明确了黄酒用量, 即 20% 的黄酒, 重点考虑润制、闷制、蒸制时间等因素对黄精多糖的影响。在对文献资料进行分析时, 对不符合《中国药典》质量标准这一前提要求的文献资料, 予以剔除。现代用于工艺优选的方法主要有正交试验法、均匀设计、建立模型法等。

作者简介: 本文作者为广西德润堂中药科技有限公司质量管理部总监。

2.1 传统炮制方法比较

吴建华等^[4]比较各省级的炮制规范和现代酒黄精炮制工艺等,优选出酒黄精炮制工艺为:清蒸6 h,焖润12 h,70℃干燥。王春梅等^[5]研究了某个省份的炮制规范中酒黄精的炮制工艺,并与其他炮制方法比较,评估出酒黄精的最佳炮制方法为贵州省炮制法:取黄精药材,润透,蒸制8~12 h,加12%黄酒闷制,反复蒸制至表面棕黑色,内部为深褐色。然而,该工艺存在2个问题:一是加入的黄酒比例不符合要求,二是费时费力。王荣等^[6]通过九蒸九晒试验,对不同蒸制次数的酒黄精进行评分,得出最佳炮制工艺:加20%黄酒拌匀,润制12 h至黄酒吸尽,隔水蒸制4 h后,取出放入烘箱中65℃烘至表皮微干,此为一蒸一晒。研究发现,多糖含量整体先下降,蒸制七次后多糖含量基本无变化,优选出酒黄精的最优蒸制次数为六蒸六晒。但是该工艺时间过长,同样费时费力。由此可见,传统的炮制方法存在时间长、效率低的问题。

2.2 正交试验法优选炮制方法

胡中盛等^[7]以黄精多糖为指标,得出了酒黄精的最优炮制工艺:加20%的黄酒,润制10 h,蒸制10 h,焖制10 h,取出后干燥。林漫等^[8]通过正交试验优选酒黄精九蒸九晒的最佳炮制方法:加20%的黄酒,先用1%的黄酒和黄精药材闷润至黄酒吸尽,隔水蒸制,每次酒蒸制1.5 h,80℃下干燥2 h,最后拌入剩余的黄酒及蒸制出的黄精汁液。该工艺步骤较多,辅料添加方式不符合法定要求。崔於等^[9]以润制时间、蒸制时间、焖制时间为考察因素,得出酒黄精最佳炮制工艺:生黄精药材为25 kg,加20%黄酒,润制18 h,蒸制8 h,焖制8 h,但未考察多糖含量的变化,不符合要求。肖晓燕等^[10]通过单水平因素考察和正交试验结合的方式,得出最佳炮制工艺为:取黄精生品,每100 kg黄精加入20 kg黄酒润制10 h,

隔水蒸制20 h后切厚片,60℃烘干。该炮制工艺与《中国药典》规定相符合,且与本文作者实验时的酒黄精炮制工艺接近,重点以此为参考进行研究。

2.3 建立数学模型法

罗成等^[11]通过Box-Behnken响应面优化法,结合生产实际,确定酒黄精炮制工艺为:取净黄精,加入20%黄酒拌匀,润制1.5 h后晾干,蒸制5.5 h后焖制1.0 h即得。付彩群等^[12]采用星点设计——响应面法优化酒黄精的炮制工艺,优选后的酒黄精最佳炮制工艺为:蒸制温度为90℃、蒸制时间为5.6 h、烘干温度为69℃。建立数学模型法中,蒸制时间较短,可能与黄精药材数量少有关,但实际蒸制时间导致颜色不符合《中国药典》酒黄精的性状项要求。

2.4 通过改进蒸制设备法

刘露梅等^[13]通过压力蒸汽灭菌机,得出最佳炮制工艺为:加入20%黄酒润透,0.12 MPa压力下蒸制3 h,取出切片,放入70℃干燥箱干燥24 h,重复2次,可达《中国药典》标准。此法可作为参考,重点考虑压力这一影响因素。

2.5 综合比较法

张婕等^[14]通过传统蒸制和加压蒸制酒黄精质量比较,得出酒黄精最佳炮制工艺:加入10%黄酒闷润,120℃高压蒸制1.0 h。加压蒸制的黄精多糖优于传统蒸制的酒黄精质量,但是加入的黄酒比例不符合要求。

3 酒黄精炮制工艺影响因素分析

3.1 闷制时间影响存在矛盾

胡中盛等^[7]对黄精多糖的研究发现,加酒量为20%时,药材需润制12 h才能润透,对黄精多糖的影响依次为焖制时间>润制时间>蒸制时间,焖制时间越长,黄精多糖的含量会越来越高。但是沈灵等^[15]的研究结论与胡中盛等的研究结论恰恰相反,发现对黄精多糖的影响大小依次为蒸制时

间>焖制时间>润制时间,蒸制时间和焖制时间越长,黄精多糖含量随之下降,蒸制7 h后趋于稳定,闷制3 h后降幅最大。两者的研究明显是焖制时间对黄精多糖的影响存在相反的影响。在优选酒黄精炮制条件时,本文作者将不考虑闷制时间的影响,只考虑润制和蒸制时间的影响。

3.2 蒸制过程存在化学反应

李足意等^[16]研究认为,酒黄精在蒸制过程中,黄精多糖含量随着蒸制次数和蒸制时间的延长先降低后升高,故酒黄精在蒸制到一定时间后,黄精多糖含量会达到动态平衡,这与郑晓倩等^[17]的研究发现吻合,酒黄精糖类成分呈动态变化,多糖含量呈整体下降趋势。这与黄精中的黏液质为水溶性多糖,水解成低聚糖、单糖等小分子糖类有关^[18]。同时酒黄精在蒸制过程中,还原糖与氨基酸类成分发生复杂的美拉德反应(Maillard reaction, MR),产生5-羟甲基糠醛(5-HMF)^[19],也是多糖含量下降的主要原因。美拉德反应(Maillard reaction, MR)在蒸制过程中无法避免,可以考虑控制黄精与水蒸气的接触来降低多糖水解,例如采用隔水蒸制的方法来控制黄精多糖的水解。

4 酒黄精炮制设备改进

4.1 蒸制设备改进

目前,酒黄精工业化生产中主流的蒸制设备包括蒸药箱、可倾式蒸煮锅和回转式蒸药机等。根据本文作者的调查,生产企业广泛使用的设备是可倾式蒸煮锅,该设备集蒸煮功能于一体,可以同时满足不同蒸煮品种的生产要求。经过多次试验,本文作者将可倾式蒸煮锅的内部设计成蒸笼形式,实现了隔水蒸制的目标。

4.2 酒黄精干燥设备参数改进

酒黄精工业化生产中的主流干燥设备有热风循环烘干箱、带式干燥器和

敞开式烘干箱等。干燥设备对酒黄精质量的影响较小，关键在于干燥温度的控制。由于酒炙品种易挥发，干燥温度不宜过高，以 60 ~ 70℃为宜。

5 酒黄精炮制工艺改进

5.1 单因素考察

连续批量生产 3 批酒黄精，每批取黄精净药材 100 kg，加入 20 kg 黄酒拌匀，考察润制和蒸制时间。结果显示，黄精净药材在润制 10 h 后，黄酒已经被吸尽。随后置于改进后的可倾式蒸煮锅中隔水蒸制 15 h，其外观、颜色、口感、质地和气味等性状均符合要求。切厚片，使用热风循环烘干箱在 70℃下进行干燥。

5.2 检测黄精多糖含量

根据《中国药典》2020 年版一部酒黄精项下的质量标准，检测 3 批酒黄精的黄精多糖含量，结果如表 1 所示。

表 1 3 批酒黄精多糖含量结果	
供试品	黄精多糖
酒黄精 1	5.8%
酒黄精 2	6.2%
酒黄精 3	5.9%

结果显示，批量生产的 3 批酒黄精质量符合《中国药典》2020 年版一部酒黄精的质量要求，且黄精多糖含量较高，总体稳定。结合文献及企业生产条件，得出酒黄精的优选炮制工艺为：取黄精净药材，加 20% 的黄酒润制 10 h，隔水蒸制 15 h，切厚片，70℃干燥。

6 讨论

目前，酒黄精的炮制工艺研究众多，各地黄精的炮制方法各异，形成了“一地一法，一法一标”的局面，导致炮制黄精饮片质量难以统一。在实际生产过程中，企业应根据自身情况，综合考虑生产成本、生产效率等因素，制定出合理的酒黄精炮制工艺。尽管部分研究的炮制工艺已相当完善，但企业仍需满足监管要求，其总体设计思路必须严

格遵循《中国药典》的质量标准。

参考文献：

[1] 中华人民共和国药典·一部[S]. 北京：中国医药科技出版社，2020：319-320.

[2] 李晓明. 黄精化学成分及药理作用的研究[J]. 生物化工，2018，4(2)：138.

[3] 刁卓，刘军玲，胡冲，等. 基于酒黄精炮制前后糖类成分的变化探讨《中国药典》酒黄精含量测定指标的合理性[J]. 中国药事，2022，36(1):56-65.

[4] 吴建华，张涓，崔於. 黄精炮制工艺的研究进展[J]. 川北医学院学报，2013，8(1)：27-30.

[5] 王春梅. 酒黄精的不同炮制方法比较[J]. 世界临床医学，2015，9(11)：250.

[6] 王荣，肖晓燕，陈鹏，等. 基于多指标综合评价优选酒黄精传统蒸制工艺[J]. 世界中医药，2023，18(24)：3479-3484.

[7] 胡中盛，郑颖，何娥英，等. 黄精药材和黄精片在炮制工艺中的质量研究[J]. 安徽农业科学，2020，48(8)：158-162.

[8] 林漫，刘雅璇，李海刚，等. 正交试验优选多花黄精酒制工艺[J]. 中国药业，2022，31(14)：73-74.

[9] 崔於，吴建华. 正交试验法优选黄精酒的炮制工艺[J]. 北方药业，2012，9(4)：25.

[10] 罗诚，蔡文菲，张阿凤，等. 基于 Box-Behnken 设计 - 响应面法优化酒黄精炮制工艺[J]. 安徽医药，2024，28(10)：1930-1934.

[11] 肖晓燕，苏莲麟，陈鹏，等. 基于正交试验及 AHP- 综合评分法优选酒黄精炮制工艺及调节免疫作用研究[J]. 中国中药杂志，2022，47(23)：6391-6398.

[12] 付彩群，曹伟，徐小彬，等. 星

点设计 - 响应面法优化酒黄精的炮制工艺[J]. 药品评价，2024，21(4)：407-410.

[13] 刘露梅，王能，陈丹，等. 基于黄精降血糖功效的酒黄精炮制工艺优选[J]. 时珍国医国药，2021，32(8)：1915-1918.

[14] 张婕，金传山，吴德玲，等. 正交试验法优选黄精加压酒蒸工艺研究[J]. 安徽中医药大学学报，2014，33(1)：72-74.

[15] 沈灵，赠琳琳，骆巧媚，等. 黄精的炮制工艺优化及抗衰老作用研究[J]. 华西药学杂志，2023，38(4)：394-398.

[16] 李足意，袁森，周玲芝，等. 基于传统技艺的黄精炮制工艺和市售样品质量对比研究[J]. 北方医学，2021，18(4)：3479-3484.

[17] 郑晓倩，金传山，张亚中，等. 九蒸九晒炮制过程中糖类成分动态变化[J]. 中成药，2020，42(7)：1837-1841.

[18] 易思荣，全健，李品明，等. 黄精的炮制研究进展[J]. 中华中医杂志，2017，32(10)：4575-4578.

[19] 宋艺君，郭涛，周晓程. 不同产地黄精经不同方法炮制后多糖、5-羟甲基糠醛的含量变化[J]. 中国药房，2017，28(16)：2256-2258.