

# 传统炮制与现代炮制工艺自制口疮散临床观察研究

崔晓雯 吕娜<sup>(通讯作者)</sup>

济南市机关医院, 山东 济南 250000

**摘要:** 在进行溃疡类疾病治疗时, 内服治疗时需要大夫具备较高的医学基础, 明确脏腑气机、升降或归经, 疗效不确切, 发展临床外用制剂可以直接作用于患处, 局部药物浓度高, 针对性强等优点, 因此我院开展临方制剂时使用经典炮制理念与现代炮制工艺相结合, 打造更适合医院中医药炮制发展的新道路。研究方法: 自制口疮散选择道地药材血竭、儿茶与青黛、珍珠粉、枯矾、玄明粉分别以 1:10 的比例混合, 打粉过 120 目筛, 每份加冰片 0.15g 混匀, 进行患处点涂或者吹涂患处, 有疮面的分布均匀、吸收迅速和疗效确切的优点, 其中枯矾和玄明粉分别经过传统炮制和现代炮制, 对比现代技术炮制散剂与传统工艺炮制制作的散剂在疗效上存在差异, 通过规范炮制使用的器皿, 明确炮制条件, 使用烤箱等现代炮制器械, 简化炮制工艺, 达到技术先进。研究目的: 自制口疮散在临床实验进行患处点涂或者吹涂患处, 可实现散剂在疮面的分布均匀、吸收迅速。研究结果: 采用性状鉴别、薄层层析等方法定性研究; 选择紫外、高效液相的方法或者化学方法进行对比定量研究, 结合临床案例, 寻求中医药炮制临床发展出路。研究结论: 临床中药师深入临床, 对比传统炮制工艺与现代炮制工艺疗效对比, 使用一到两次即可痊愈, 疗效确切。对基层中医院加强炮制理论基础研究、提高中药炮制技术的标准化水平、完善质量控制标准提出发展意见。

**关键词:** 自制口疮散; 炮制工艺玄明粉; 枯矾

中医院的中药制剂需要历经临床长期反复实践、得到确切疗效, 医院中药制剂可以使中医名方、验方得到更好的应用, 是对中医药文化的继承与创新。为了更好地契合中医临床的具体需求, 弥补当前已上市中药制剂在品种和数量上的不足, 自制制剂在重大疾病及各类传染性疾病的防治中, 展现出独特优势与关键作用。<sup>[1]</sup>目前传统炮制方法只在古籍中记载, 现代生活的浮躁和对效率的要求导致精制中药渐渐淡出人们的视野, 对传统工艺的传承缺失, 加强炮制理论基础研究、提高中药炮制技术的标准化水平、完善质量控制标准成为中药发展的短板, 探寻振兴中药饮片产业高质量发展之路迫在眉睫。<sup>[2]</sup>

## 1 局部用药制剂必要性

口疮通常表现为口腔黏膜出现浅表溃烂, 表面呈淡黄色或灰白色, 可伴随灼热或疼痛感, 且具有反复发作的特点。其患病率高达 20%左右, 居口腔黏膜疾病首位。目前治疗途径分为内服和外用手手段, 多以中药、针灸、贴敷等方法治疗。<sup>[3]</sup>在进行内服治疗时需要大夫具备较高的医学基础, 可以明确何处脏腑的气机升降或脏腑归经。因此, 使用局部外用制剂来治疗某些疾病, 既方便又快捷。

我院自主研发的口疮散选择血竭、儿茶与青黛、珍珠粉、炮制枯矾、炮制玄明粉分别以 1:10 的比例混合, 打粉过 120 目筛, 每份加冰片 0.15g, 装瓶, 使用经过炮制

制成品进行患处点涂或者吹涂患处, 散剂在疮面的分布均匀、吸收迅速和疗效确切, 通过进行观察研究, 对比现代技术炮制散剂与传统工艺炮制制作的散剂在疗效上不存在差异, 值得在中医院及临床推广使用。

## 2 玄明粉炮制工艺

玄明粉主要成分为无水硫酸钠  $\text{Na}_2\text{SO}_4$ 。由于产地及提炼方法不同, 所含夹杂物亦异。具有泻热通便; 软坚散结; 清热解毒; 清肺解暑; 消积和胃的功效。

### 2.1 古法炮制玄明粉考证

明代陈实功《外科正宗》“炼元明粉法”被民国张锡纯《医学衷中参西录》所推崇风化硝为皮硝又称朴硝 ( $\text{Na}_2\text{SO}_4 \cdot 10\text{H}_2\text{O}$ ) 制成。临床中存在将风化硝与玄明粉混合使用的情况, 该现象已较为常见, 并受到众多中医从业人员的关注。

《增订伪药条辨》中记载, 朴硝与萝卜同煮后形成如芒状结晶者为芒硝; 呈“生牙似圭角”者为马牙硝; 若状似白石英者为英硝。现代所用玄明粉多由芒硝风化干燥后所得, 再经脱水处理生成。由于北方盐碱地出产的芒硝杂质较多, 常需辅以萝卜煮制以净化。若进一步以甘草水煎煮后, 密闭坩埚煅烧, 可制得玄明粉。其中“升煅”指在封闭条件下对药材进行加热处理, 以促使性质转变。

于大猛<sup>[4]</sup>等人提出的玄明粉制备工艺为：将 40g 芒硝溶于 4g 生甘草水提液中，煎煮 30 分钟后焙干，装入干果器皿中以盐泥封口，并经炭火四面均匀加热 4 小时。次日取出所得为黑褐色片状固体，味咸。《增订伪药条辨》所载玄明粉的炮制方法与《本草纲目》略有不同，由“甘草汁煮后升煨”改为“与甘草共煮后加盖密封煨制”，最终获得的玄明粉呈黑褐色，推测该颜色变化可能与甘草所含糖类物质在高温下焦化有关。

## 2.2 现代炮制玄明粉考证

杨辛欣<sup>[5]</sup>等研究指出，玄明粉在最佳煨制条件下，其原料粒径宜控制在约 10 毫米，厚度分布以 2 厘米为佳，煨制采用分段加热工艺：第一阶段于 250℃ 下加热 90 分钟，第二阶段转为 160℃ 加热 60 分钟。传统玄明粉的制备过程通常包括朴硝的提纯、辅料的添加、煨烧处理以及去除火毒等四个关键环节。与芒硝直接风化而得的风化硝不同，玄明粉需经高温煨制工艺方可制成。根据炮制方式不同，芒硝可分为明煨与闷煨两类：明煨有助于充分去除水分，而闷煨则可降低药物寒性，使药性趋于平和。

## 2.3 现代结合传统炮制工艺制备玄明粉

田甜<sup>[6]</sup>从古代医药典籍中可知，传统玄明粉的炮制过程一般包括朴硝的提纯、辅料的添加、煨烧处理以及去除火毒四个基本环节。由于制法不同，两者药效也有所差别，临床最好不要混用。因此我们采用煨制工艺结合现代烤箱制备了一款新型煨玄明粉，使用萝卜制芒硝后，以 10:1 比例溶解于甘草水中，放置于坩埚中 5mm 厚，盐泥封口，烤箱 160 度上下火烤 60 分钟，呈黑褐色，碾呈细粉状，盛入罐中密闭保存。

## 2.4 对比玄明粉煨制两种工艺下的效果观察

目前我院使用的芒硝皆为纯净芒硝，因此省略萝卜制过程，传统使用坩埚甘草溶解后进行坩埚煨制的玄明粉，对比现代使用明煨法进行煨制，传统制法颜色更接近古籍记载，在口疮面的分布效果接近，两种炮制方法对比于直接使用芒硝更容易使得制剂粉末固定在口疮面上。

## 3 白矾的炮制

白矾系由天然矿物明矾石经加工精制而成，其主要成分为含水硫酸铝钾  $[KAl(SO_4)_2 \cdot 12H_2O]$ 。据《医林纂要》记载，白矾具有“生用解毒，煨用生肌却水”之功效。生白矾多用于清热解毒、杀虫止痒；经煨制失去结晶水后转化为枯矾，可用于促进创面愈合与渗液吸收。

### 3.1 古法白矾的传统制备工艺

古代记载白矾的煨制方法众多，如“慢火煨过”、“半生半火煨”、“煨法以黄泥包，炭火烧一日一夕”等<sup>[7]</sup>。《肘后备急方》中最早提出白矾的“熬制”法，即“于瓦上，若铁器中熬令沸汁尽”，为后世煨制工艺提供了雏形。

南北朝刘宋时期《雷公炮炙论》所载传统白矾炮制方法较为复杂，包括“蜂窠制”法，即将磁瓶置于火中加热至通红，趁热投入石蜂巢焚烧；以及“药汁制”法，即以五方草、紫背天葵等药汁渗透白矾，反复加热干燥，研磨成细粉备用<sup>[8]</sup>。由于古法未对加热温度进行精准控制，所制枯矾中仍可能残留如  $K_2SO_4$ 、 $Al_2O_3$  等杂质，但目前尚无研究明确这些杂质含量与其“收湿敛疮”等临床效应间的关系<sup>[9]</sup>

### 3.2 现代炮制白矾考证

《中华人民共和国药典》中对白矾的炮制方法统一采用明煨法，具体操作为将其敲碎成小块，置于耐热容器中加热至酥脆状态，冷却后研磨备用。

杨辛欣等人<sup>[10]</sup>对白矾煨制工艺进行了优化实验研究，结果表明，颗粒大小、铺设厚度、加热温度及持续时间是影响成品质量的关键因素。优化方案中，原料粒径控制在约 10 mm，厚度为 2 cm，采用分段加热法：先在 250℃ 煨制 90 分钟，再降至 160℃ 继续煨烧 60 分钟。该条件下产品失水充分、易于粉碎，且硫酸铝钾含量较高，质量指标优良。相较之下，微波法、电热鼓风干燥箱法和远红外加热法等现代技术通过电子显微镜等仪器可对样本结构与成品质量进行细致评价，具备一定先进性<sup>[11-13]</sup>。此外，推荐使用耐热玻璃容器，以减少铁器煨制可能带来的金属污染，并应控制加热温度与方式，避免药材结构受损。整体工艺操作简便，具有良好的推广前景。

### 3.3 现代结合传统炮制工艺制备白矾

本研究依照现代标准工艺流程开展白矾煨制操作：将原料按约 2 cm 厚度均匀铺设于烤盘中，首先在 250℃ 条件下加热 90 分钟至样品开始熔融，随后调至 160℃ 继续加热 60 分钟，直至表面出现白色鼓泡。冷却后取出，经 120 目筛粉碎成细末，即得枯矾粉，装入密闭容器中保存备用。

### 3.4 对比白矾煨制两种工艺下的效果观察。

我们采用两种工艺进行炮制，发现传统工艺炮制时融化过程中白矾接触铁盘发生变色，大孔疏松分布不均匀疏松海绵状多孔结构，经更换玻璃盘和调整温度炮制后的散剂发现，使用传统方法炮制后的枯矾，分布均匀，更容易分碎，颜色更加纯净。相对比传统工艺更容易控制其质量

稳定性,在疮口分散度好,可能更有利于发挥其“收敛燥湿”的功效。自制口疮散在临床实验进行患处点涂或者吹涂患处,可实现散剂在疮面的分布均匀、吸收迅速的特点,可能与枯矾收湿敛疮,止血化腐作用有关。

#### 4 临床试验

验证基于传统炮制方法制作的口疮散,在口疮治疗中的有效性和安全性,采用随机对照双盲实验,招募来我院就诊的口腔溃疡患者 100 人,按照排除标准随机分为两组为实验组和对照组,对照组:接受传统炮制方法制作口疮散治疗,实验组:进行现代工艺炮制的口疮散治疗

##### 4.1 干预措施

进行每隔 12 小时点涂 1 次,在进行 3 次治疗时分别观察于 6 小时、12 小时、24 小时后观察疮面愈合情况,收集的图片进行比对疮口愈合状态。

##### 4.2 对比两组患者疮口复原情况标准

(1)显效:24 小时愈合状态好于 12 小时愈合状态。

(2)有效:疮口于 12 小时愈合状态好于 6 小时状态。(3)

无效:预后状况无差别或者差别很小。如果说明使用传统工艺制作口疮散与现代手法制作差别不大,可以推广使用,同时记录并发症情况。

##### 4.3 主要终点

治疗后的口疮散分布于疮面均匀,使用 1-2 次后口疮面痊愈,口疮 48 小时内无复发。患者可以正常饮食,无吃饭疼痛状况,疮面痊愈,治疗过程中的不良反应记录。

##### 4.4 结果

采用统计学软件 SPSS 进行独立样本 t 检验,探讨治疗效果得到的 p 值大于 0.05,表示两组均值无统计学差异,资料详见表 1。

表 1 治疗效果 (n,%)

组别	有效	显效	无效	总有效
实验组	16	33	1	98%
对比组	12	37	1	98%
$X^2$				0
p				1

#### 5 结论

传统炮制经验与现代炮制方法在查阅文献寻求证据的同时,应积极进行临床实验,开展传统炮制工艺和现代对比研究,发现更优的炮制方式,结合临床案例,寻求中医药炮制临床发展出路。

#### 参考文献:

- [1]王雪花.医院中药制剂的特色优势及其工艺研究探析[J].中国中医药现代远程教育,2023,21(19):132-135.
- [2]郁红礼,李林,金传山等.中药饮片产业发展现状及供给侧问题与对策[J/OL].中国现代中药:1-15[2024-03-01].
- [3]翟晓存,缪诗涵,成德康.愈疡泻火止痛汤治疗复发性口腔溃疡患者的疗效分析[J].中国中医药科技,2024,31(01):162-164.
- [4]于大猛,张卫,马春,等.《增订伪药条辨》药物炮制撷英[J].陕西中医药大学学报,2024,47(05):80-84.
- [5]杨辛欣,钱圳,许天阳等.白矾煅制工艺优化[J].中成药,2018,40(06):1351-1354.
- [6]田甜,肖相如.玄明粉炮制方法探讨[J].吉林中医药,2010,30(01):64-65.
- [7]刘圣金,吴德康,孔德平.矿物类中药白矾的炮制工艺研究进展[J].中国药房,2009,20(36):2870-2871.
- [8]顿宝生,王盛民.雷公炮炙论通解[M].西安:三秦出版社,2001:26-27.
- [9]马浩文,赵启苗,单国顺,等.白矾炮制历史沿革及现代研究概况[J].中国现代中药,2021,23(03):562-566.
- [10]杨辛欣,钱圳,许天阳,等.白矾煅制工艺优化[J].中成药,2018,40(06):1351-1354.
- [11]邹节明,王力生,王睿陟,等.白矾的微波法煅制研究[J].中成药,2004,26(7):552-555.
- [12]王毅.用电热鼓风机干燥箱炮制枯矾[J].中成药,1993,9:21.
- [13]赵家瑜.对白矾加工炮制之探讨[J].中国药业,2000,9(11):45-46.

作者简介:崔晓雯(1988-),女,山东省济南市人,大学本科,理学学士,就任于济南市机关医院,主管中药师,从事中药炮制及制剂研究。