

本文引文格式:曹富,夏静,刘慧娟,等.玄黄清热洗剂提取及成型工艺研究[J].  
右江民族医学院学报,2026,48(1):113-118,122.

【中医药现代研究】

## 玄黄清热洗剂提取及成型工艺研究

曹富<sup>1</sup>,夏静<sup>2</sup>,刘慧娟<sup>1</sup>,胡叶青<sup>1</sup>,杨莹<sup>1</sup>,吴昆<sup>1</sup>

(1. 安庆医药高等专科学校药学院,安徽 安庆 246052;

2. 安徽省安庆市中医医院,安徽 安庆 246000)

**摘要:**目的 研究玄黄清热洗剂的提取工艺及其成型工艺。方法 以出膏率和盐酸小檗碱含量为考察指标,对其加水量、煎煮时间及提取次数进行优选,考察工艺是否合理。通过优化药液浓缩体积、pH及灭菌方法确定玄黄清热洗剂的最佳成型工艺。结果 玄黄清热洗剂的最佳制备工艺为加水煎煮二次,第一次加10倍量水煎煮2 h,第二次加8倍量水煎煮1 h,合并煎液,煎液浓缩至约800 mL,过滤,再加水至1 000 mL,混匀,灌装,灭菌(105 °C,30 min),即得。结论 该实验优选的玄黄清热洗剂的制备工艺稳定可行,可为该产品的进一步开发利用提供参考。

**关键词:**玄黄清热洗剂;院内制剂;提取;成型工艺

中图分类号:R283 文献标识码:A 文章编号:1001-5817(2026)01-0113-07

doi:10.3969/j.issn.1001-5817.2026.01.018

### Study on the extraction and formulation process of Xuanhuang Qingre Lotion

CAO Fu<sup>1</sup>, XIA Jing<sup>2</sup>, LIU Huijuan<sup>1</sup>, HU Yeqing<sup>1</sup>, YANG Ying<sup>1</sup>, WU Kun<sup>1</sup>

(1. School of Pharmacy, Anqing Medical College, Anqing 246052, Anhui, China;

2. Anqing Hospital of Chinese Medicine, Anqing 246000, Anhui, China)

**Abstract:** **Objective** To study the extraction process and formulation process of Xuanhuang Qingre Lotion. **Methods** Using the extract paste yield and berberine hydrochloride content as evaluation indices, the water addition amount, decoction time, and extraction times were optimized to assess the rationality of the process. The optimal forming process of Xuanhuang Qingre Lotion was determined by optimizing the concentration volume of the medicinal decoction, pH, and sterilization method. **Results** The optimal preparation process for Xuanhuang Qingre Lotion was as follows: decoct with water twice, adding 10 times the amount of water for the first decoction for 2 h and 8 times the amount of water for the second decoction for 1 h. Combine the decoctions, concentrate the combined decoction to approximately 800 mL, filter, then add water to make up to 1 000 mL, mix well, fill into containers, and sterilize (at 105 °C for 30 min) to obtain the final product. **Conclusion** The optimized preparation process of Xuanhuang Qingre Lotion is stable and feasible, providing a reference for the further development and utilization of this product.

**Key words:** Xuanhuang Qingre Lotion; in-hospital preparation; extraction; forming process

肛肠疾病是指发生于肛门、直肠部位的各种疾病<sup>[1]</sup>,患者大多实施手术治疗,手术后常发生局部肿胀

和疼痛,皮肤表面发红,肛门有坠胀及灼热感,血瘀阻滞,进而化火成毒,故而中医治疗上应以化瘀活血和解

**基金项目:**安徽省高校自然科学研究重点项目(2023AH053428);安徽省中医药传承创新科研项目(2024CCCX283);安庆医药高等专科学校科研创新团队(KCTD202401)

**第一作者:**曹富,讲师,研究方向:中药质量分析,E-mail:1074535178@qq.com

**通讯作者:**夏静,副主任中药师,研究方向:中药质量分析,E-mail:381614511@qq.com

毒清热为主<sup>[2-4]</sup>。玄黄清热洗剂是本院老中医根据硝矾洗剂、止痛如神汤精选加减而成,用于治疗痔疮、肛裂、肛周脓肿、肛瘘等病及其术后所导致的肛门肿胀、疼痛等。该处方由玄明粉、黄柏、苦参、蒲公英、艾叶、甘草和樟脑组成,其中玄明粉与黄柏性味苦寒,共同发挥清热泻火、消肿解毒的作用,列为君药;苦参性寒味苦,可清热燥湿,蒲公英同样苦寒,能清热解毒,二者共为臣药;艾叶具有止血功效,樟脑能消肿止痒,生甘草则可缓急止痛并调和诸药<sup>[5]</sup>。诸药配伍使用,共达清热解毒、消肿止痛、燥湿止血的功效,可有效改善术后疼痛、水肿及分泌物增多等症状。本方在临床应用多年,疗效确切,未见不良反应,深受患者认可。原处方使用方法为煎汤熏洗坐浴,该法能增强药物的活性和渗透扩散作用<sup>[6-8]</sup>,但汤剂煎煮较复杂,且外出携带不便。中药洗剂作为外用制剂的一种,其优势体现在患者依从性较高、给药间隔延长、有效促进局部药物渗透及提升生物利用度等方面,这些特性使其成为医疗机构制剂生产的优选剂型<sup>[9]</sup>。为方便临床使用,故选择将本方制成洗剂。本研究拟对玄黄清热洗剂的提取及成型工艺进行优选,将此方进行规范化处理,为该产品的进一步开发利用提供参考。

## 1 设备与材料

1.1 设备 Agilent 1200 型高效液相色谱仪(美国安捷伦公司);AUW-220D 型十万分之一天平(德国赛多利斯集团);JA2003 型天平(上海越平科学仪器有限公司);DHG-9140A 型电热恒温鼓风干燥箱(上海一恒科学仪器有限公司);XMTD-7000 型电热恒温水浴锅(余姚市长江温度仪表厂);TQ-2.0 型多功能提取罐(瑞安市新来液体设备有限公司);WZ-1000 型单效浓缩器(瑞安市新来液体设备有限公司);TDY-300 型不锈钢板框过滤器(衡阳华远药机科技有限公司);LG-KGF-4Z 型液体灌装封口一体机(南通市联灌机械科技有限公司);LHP-160 型恒温恒湿培养箱(天大天发科技有限公司);MHP-160 型智能霉菌培养箱(天大天发科技有限公司);GNP-9080 型隔水式恒温培养箱(天大天发科技有限公司)。

1.2 材料 工艺研究所用的中药材玄明粉、黄柏、苦参、蒲公英、甘草、艾叶、樟脑均购于安庆华氏中药饮片有限公司,经安庆市中医院药剂科主任夏静鉴定为正品药材。对照药材苦参(批号 121019-201708)、甘草(批号 120904-202021)、对照品盐酸小檗碱(批号 110713-202015,纯度 $\geq 98\%$ )均购自中国食品药品检定研究院。

## 2 方法与结果

### 2.1 提取工艺研究

2.1.1 出膏率的测定 按处方比例称取药材,按照单

因素试验的方法提取,滤过,合并滤液,常压浓缩并定容至 100 mL。精密量取提取液 50 mL,置于恒重的蒸发皿中,将各盛有提取液的蒸发皿置于数显恒温水浴锅上蒸干,再置于电热恒温鼓风干燥箱 105℃干燥 5 h,取出,置于干燥器中冷却 30 min,精密称定,再在上述温度干燥 1 h,放冷,称重,至连续两次称重的差异不超过 5 mg 为止。计算出膏率(干浸膏质量/供试品质量)<sup>[10]</sup>。

### 2.1.2 盐酸小檗碱含量测定

2.1.2.1 色谱条件 以十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂(Eclipse Plus C18, 4.6 mm $\times$ 250 mm, 5  $\mu$ m);以乙腈-0.1%磷酸水溶液(50:50)(每 100 mL 加十二烷基磺酸钠 0.1 g)为流动相;检测波长为 265 nm;柱温为 30℃;流速:1.0 mL/min;理论塔板数按盐酸小檗碱峰计算不低于 5 000;进样量为 10  $\mu$ L。

2.1.2.2 对照品溶液的制备 取盐酸小檗碱对照品适量,精密称定,加甲醇制成每 1 mL 含 147.3  $\mu$ g 的溶液,即得。

2.1.2.3 供试品溶液的制备 按处方比例称取药材,按照单因素试验的方法提取,滤过,合并滤液,常压浓缩并定容至 100 mL。精密量取提取液 2 mL,置 25 mL 量瓶中,加甲醇稀释并定容至刻度,摇匀,滤过,取续滤液,即得。

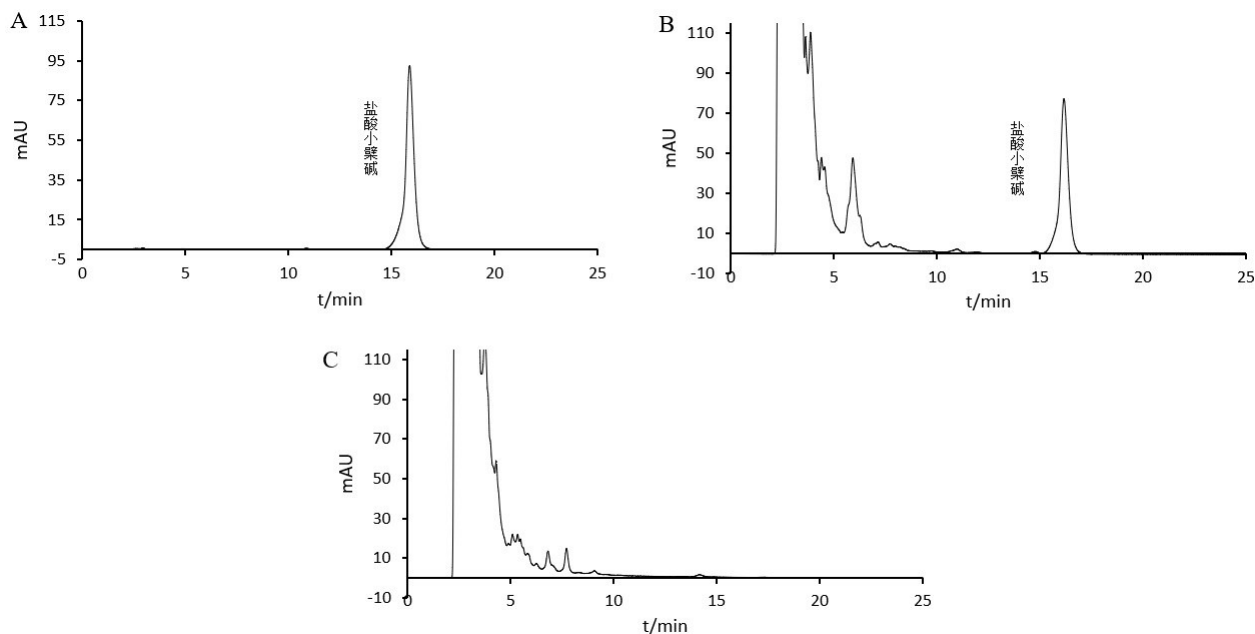
2.1.2.4 阴性对照溶液的制备 按处方比例称取除黄柏外的药材,制得缺黄柏的阴性样品,取阴性样品 2 mL,按供试品的制备方法制成阴性对照溶液。

2.1.2.5 专属性试验 精密吸取对照品溶液、供试品溶液及阴性对照溶液各 10  $\mu$ L,按上述色谱条件进样,记录色谱图(见图 1)。供试品色谱中,在与对照品色谱相同保留时间处显相同的色谱峰。而阴性对照在此时间处无干扰,该方法专属性良好。

2.1.2.6 线性关系考察 分别配制浓度为 22.10  $\mu$ g/mL、36.83  $\mu$ g/mL、73.65  $\mu$ g/mL、110.5  $\mu$ g/mL、147.3  $\mu$ g/mL 的盐酸小檗碱对照品溶液,按上述色谱条件测定。以对照品溶液的浓度为横坐标,以峰面积为纵坐标,进行线性回归。得方程为  $Y=647444X-2E+06$  ( $r=0.9991$ ),在 22.10~147.3  $\mu$ g/mL 范围内线性关系良好。

2.1.2.7 精密度试验 精密吸取对照品溶液适量,在“2.1.2.1”项色谱条件下进样测定 5 次,测得盐酸小檗碱峰面积 RSD 为 0.05%,表明仪器精密度良好。

2.1.2.8 稳定性试验 精密吸取供试品溶液适量,于 0 h、4 h、8 h、12 h、24 h 在“2.1.2.1”项色谱条件下进样测定,测得盐酸小檗碱峰面积 RSD 为 0.36%,表明溶液在 24 h 稳定性良好。



注:A 为对照品溶液;B 为供试品溶液;C 为阴性对照溶液。

图 1 专属性试验 HPLC 图

2.1.2.9 重复性试验 精密称取各药材饮片适量,按“2.1.2.3”项下方法制备供试品溶液,在“2.1.2.1”项色谱条件下进样测定,测得盐酸小檗碱含量 RSD 为 0.32%,表明该方法重复性好。

2.1.2.10 加样回收率试验 精密吸取盐酸小檗碱含量已知的供试品溶液 6 份(每份 4 mL)于 50 mL 容量瓶中,精密加入 147.3  $\mu\text{g}/\text{mL}$  盐酸小檗碱对照品 5 mL,加甲醇稀释并定容至刻度,制备成供试品溶液,按上述色谱条件进行测定,计算回收率。结果,盐酸小檗碱平均加样回收率为 97.35%,RSD 为 1.34%。

2.1.3 统计学方法 数据采用 GraphPad Prism 8.0 统计分析软件处理。计量数据以( $\bar{x} \pm s$ )表示,组间比较采用单因素方差分析,事后检验选用 Tukey's HSD 法。 $P < 0.05$  表示差异具有统计学意义。

2.1.4 单因素试验 根据本院多年来制备玄黄清热洗剂的传统经验,选择煎煮法提取方中有效成分。本研究在该方法基础上,以出膏率和黄柏中盐酸小檗碱含量为指标,以综合评分法进行单因素试验,设定出膏

率和盐酸小檗碱含量权重系数均为 0.5,计算综合评分 Y,公式为  $Y = (\text{出膏率}/\text{出膏率最大值}) \times 50 + (\text{盐酸小檗碱含量}/\text{盐酸小檗碱含量最大值}) \times 50$ 。

2.1.4.1 提取加水量的考察<sup>[1]</sup> 按处方比例称取药材,对加水量进行考察,每个方案加水煎煮 2 次,第 1 次加水煎煮 2 h,第 2 次加水煎煮 1 h,合并提取液,滤过,常压浓缩并定容至 100 mL,分别测定盐酸小檗碱含量和出膏率,计算综合评分。提取加水量的考察结果见表 1。结果显示,方案 1 采用首次 12 倍水量、二次 10 倍水量的提取方式,其综合评分( $98.34 \pm 1.10$ )分显著优于其他两组( $P < 0.01$ )。方案 2( $93.50 \pm 1.37$ )分与方案 3( $86.83 \pm 1.12$ )分间亦存在显著差异( $P < 0.01$ ),表明随着加水量递减,综合评分呈现阶梯式下降。然而方案 1 综合评分虽然最高,但其总耗水量达到药材量的 22 倍,较方案 2(18 倍)增加 22.2%。实际生产需综合考量耗水量与提取效率的平衡,方案 2 更符合工业化生产节水要求,且综合评分已达理论最大值的 95%,故方案 2 可作为较优选择。

表 1 提取加水量的考察结果

方案编号	加水量(倍)		出膏率/%	盐酸小檗碱含量/ $(\text{mg} \cdot \text{mL}^{-1})$	综合评分 Y/分
	第 1 次	第 2 次			
方案 1	12	10	$36.24 \pm 0.28$	$0.23 \pm 0.0056$	$98.34 \pm 1.10^a$
方案 2	10	8	$35.19 \pm 0.29$	$0.21 \pm 0.0061$	$93.50 \pm 1.37^b$
方案 3	8	6	$32.85 \pm 0.18$	$0.19 \pm 0.0057$	$86.83 \pm 1.12^c$

注:①表内计量资料数据以( $\bar{x} \pm s$ )表示。②  $F = 69.240$ ,  $P < 0.001$ ;方案 1 与方案 2 比较, a:  $P < 0.01$ ;方案 2 与方案 3 比较, b:  $P < 0.01$ ;方案 3 与方案 1 比较, c:  $P < 0.001$ 。③试验进行 3 次重复。

2.1.4.2 提取次数的考察<sup>[11-12]</sup> 按处方比例称取药材,加水煎煮 3 次,第 1 次加 10 倍量水、煎煮 2 h,第 2 次加 8 倍量水、煎煮 1 h,第 3 次加 6 倍量水、煎煮 1 h。合并提取液,滤过,常压浓缩并定容至 100 mL,分别测定盐酸小檗碱含量和出膏率,计算综合评分。考察结果见表 2。

表 2 提取次数的考察结果

方案编号	提取次数	出膏率/%	盐酸小檗碱含量/(mg·mL <sup>-1</sup> )	综合评分 Y/分
1	1	29.67±0.38	0.17±0.0078	75.60±2.30 <sup>a</sup>
2	2	35.18±0.38	0.22±0.0099	92.73±2.15
3	3	36.53±0.62	0.24±0.0048	97.27±0.85 <sup>b</sup>

注:①表内计量资料数据以( $\bar{x}\pm s$ )表示。② $F=110.500$ , $P<0.001$ ;方案 1 与方案 2 比较,a: $P<0.001$ ;方案 2 与方案 3 比较无差异;方案 3 与方案 1 比较,b: $P<0.001$ 。③试验进行 3 次重复。

结果显示,方案 1 仅进行单次煎煮时综合评分最低(75.60±2.30)分,显著低于方案 2( $P<0.001$ ),表明单次提取难以充分释放药材有效成分。方案 2 采用两次煎煮后综合评分提升(92.73±2.15)分,较单次提

取增幅达 22.7%。当增加至 3 次煎煮时(方案 3),综合评分虽进一步提升(97.27±0.85)分,但与方案 2 相比无差异( $P>0.05$ )。通过比较 3 次提取的边际效益发现,第 3 次提取需额外消耗 6 倍水量及 1 h 煎煮时间。因此,综合提取效率、能耗及有效成分利用率,确定方案 2 为最佳提取方案。

2.1.4.3 提取时间的考察<sup>[11-12]</sup> 按处方比例称取药材,对提取时间进行考察,每个方案加水煎煮 2 次,第 1 次加 10 倍量水,第 2 次加 8 倍量水,合并提取液,滤过,常压浓缩并定容至 100 mL,分别测定盐酸小檗碱含量和出膏率,计算综合评分。考察结果见表 3。结果显示,方案 3 采用首次 3 h、二次 1.5 h 的提取时间组合,其综合评分显著高于方案 2 和方案 1。但是方案 3 的总提取时间达到 4.5 h,较方案 2(3 h)延长 50%,而方案 1 仅需 1.5 h 即可完成提取流程。结合生产效率与有效成分保留率的综合考量,最终选定方案 2(首次 2 h、二次 1 h)作为标准提取参数,该方案在保证较高提取率的同时,又可实现生产能耗与时间成本的优化平衡。

表 3 提取时间的考察结果

方案编号	提取时间/h		出膏率/%	盐酸小檗碱含量/(mg·mL <sup>-1</sup> )	综合评分 Y/分
	第 1 次	第 2 次			
方案 1	1	0.5	32.15±0.49	0.20±0.0082	81.33±1.25 <sup>a</sup>
方案 2	2	1	35.46±0.54	0.23±0.0057	91.70±1.56 <sup>b</sup>
方案 3	3	1.5	36.93±0.27	0.25±0.0036	96.17±0.85 <sup>c</sup>

注:①表内计量资料数据以( $\bar{x}\pm s$ )表示。② $F=184.200$ , $P<0.001$ ;方案 1 与方案 2 比较,a: $P<0.001$ ;方案 2 与方案 3 比较,b: $P<0.05$ ;方案 3 与方案 1 比较,c: $P<0.001$ 。③试验进行 3 次重复。

2.1.5 工艺验证 通过以上实验确立了玄黄清热洗剂的最佳提取工艺为:第一次加 10 倍量水煎煮 2 h,第二次加 8 倍量水煎煮 1 h。现按 4 日处方比例称取处方量 3 份(编号:A、B、C),按上述工艺进行提取。分别精密量取各样品煎液进行试验,并计算出膏率及盐酸小檗碱含量。由表 4 可知,3 份样品提取率稳定,说明本制剂工艺稳定,能满足生产要求。

表 4 工艺验证结果

实验序号	投料量/g	出膏率/%	盐酸小檗碱含量/(mg·mL <sup>-1</sup> )
A	732	35.42	0.2302
B	732	35.15	0.2261
C	732	34.88	0.2243
平均值		35.15	0.2269
RSD/%		0.77	1.33

## 2.2 成型工艺研究<sup>[13-16]</sup>

2.2.1 药液浓缩体积的确定 由于 1 个处方量药材配制成品的体积为 1 000 mL,如果浓缩体积过大难以配制成功;浓缩相对密度过高结果导致有效成分析出,可能影响疗效,故确定本品 1 个处方量提取液浓缩至约 800 mL 为宜。

2.2.2 洗剂最适 pH 值范围的确定 药液在配制时的 pH 值为 5.2 左右,此时药液澄清,将 pH 值调节在 4.0~6.0 范围,药液仍然澄清,再增大或降低 pH 值时,药液变浑浊,结果显示(见图 2),洗剂的 pH 值在 4.0~6.0 范围内澄清,此时样品最稳定,因此本品应控制在 pH 范围值在 4.0~6.0。

### 2.2.3 灭菌方法的确定

2.2.3.1 性状及 pH 的变化 参照洗剂常用的灭菌方法<sup>[17]</sup>以 105 °C 流通蒸汽灭菌 30 min,比较灭菌前后样品的性状、pH 值的变化,结果见表 5。

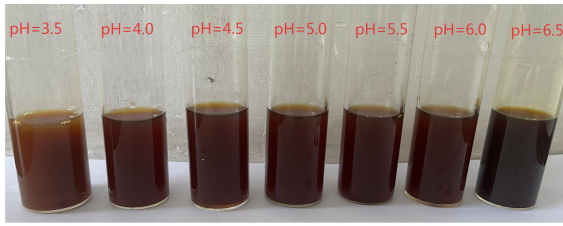


图 2 pH 值对药液澄清度的影响

表 5 灭菌前后样品对照表

状态	性状	pH
灭菌前	棕黄色液体	5.19
灭菌后	棕黄色液体	5.17

2.2.3.2 微生物限度 灭菌后样品照非无菌产品微生物限度检查:微生物计数法(中国药典 2020 年版四部通则 1105)和控制菌检查法(中国药典 2020 年版四部通则 1106)进行检查,结果参照非无菌微生物限度标准(中国药典 2020 年版四部通则 1107)。由表 6 可知,需氧菌总数、霉菌、酵母菌总数、控制菌均符合规定。以上结果表明:灭菌前后样品的性状、pH 值均无明显变化,灭菌后微生物限度符合规定,因此样品采用 105℃ 流通蒸汽灭菌 30 min 是可行的。

表 6 样品微生物限度检查结果 单位:cfu/mL

实验序号	需氧菌总数	霉菌、酵母菌总数	控制菌
A	<10	<10	未检出
B	<10	<10	未检出
C	<10	<10	未检出

2.3 包装材料 由于本品为院内制剂,包装材料的选择非常重要,按照药物的理化性质,采用 250 mL 规格钠钙玻璃输液瓶、注射液用卤化丁基橡胶塞、输液瓶用铝塑组合盖包装,可防止微生物污染,以达到提高制剂质量,稳定临床疗效的目的。3 批中试样品(批号:20230901、20230902、20230903)均选择 250 mL 规格钠钙玻璃输液瓶、注射液用卤化丁基橡胶塞、输液瓶用铝塑组合盖包装,并进行稳定性考察,结果均符合规定,故本品采用 250 mL 规格钠钙玻璃输液瓶、注射液用卤化丁基橡胶塞、输液瓶用铝塑组合盖包装,每瓶装 250 mL。

2.4 工艺流程的确定 确定的工艺流程如图 3 所示。

2.5 中试放大验证 按以上条件优选出的制备工艺,进行 3 批中试生产,3 批中试生产数据及检验数据分别见表 7、表 8,并结合《中国药典》2020 年版四部洗剂项下对“制剂稳定性考察”的要求,对其进行稳定性考察,考察项目为:性状、鉴别、检查、含量测定。考察结果表明本品工艺设计基本合理,在保证疗效和质量同

时,兼有可重复性和易操作性,产品质量稳定可控,可作为医院制剂大生产的制备工艺。

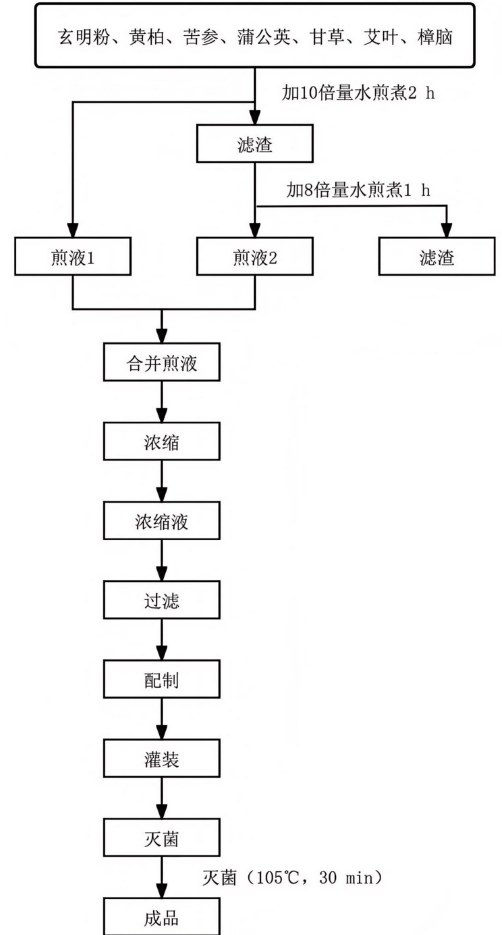


图 3 工艺流程图

表 7 3 批中试生产数据

项目	批号		
	20230901	20230902	20230903
投料处方量/倍	100	100	100
药材投料量/kg	73.2	73.2	73.2
提取浓缩			
第一次提取加水量/L	732	732	732
第一次提取时间/h	2	2	2
第二次提取加水量/L	590	590	590
第二次提取时间/h	1	1	1
总提取药液量/L	1024	1041	1032
浓缩液量/L	80	80	80
配制			
配制后的体积/L	100	100	100
灌装			
理论产量/瓶	400	400	400
实际产量/瓶	402	403	403
灭菌			
灭菌温度/℃	105	105	105
灭菌时间/min	30	30	30
灭菌后的数量/瓶	401	403	403
包装			
包装前的数量/瓶	401	403	403
包装后的数量/瓶	401	403	403
成品率/%	100.25	100.75	100.75

表 8 3 批中试产品检验数据

项目	批号		
	20230901	20230902	20230903
性状	本品为棕黄色液体,气芳香、清凉; 久置有少量轻摇即散的沉淀。	本品为棕黄色液体,气芳香、清凉; 久置有少量轻摇即散的沉淀。	本品为棕黄色液体,气芳香、清凉; 久置有少量轻摇即散的沉淀。
鉴别			
甘草 TLC	检出甘草	检出甘草	检出甘草
苦参 TLC	检出苦参	检出苦参	检出苦参
检查			
相对密度	1.112	1.110	1.108
pH 值	5.23	5.32	5.33
装量	符合规定	符合规定	符合规定
每 1 mL 含黄柏以含盐酸小檗碱(C <sub>20</sub> H <sub>17</sub> NO <sub>4</sub> ·HCl)计,不得<0.15 mg。	0.2190	0.2213	0.2211

### 3 讨论

处方中玄明粉、黄柏苦寒,具有清热泻火、消肿解毒的功效,共为君药。玄明粉主要成分为硫酸钠,黄柏主要成分为盐酸小檗碱,二者均为水溶性成分,结合院内多年来制备本方的传统经验,故选择了煎煮法作为提取方法。本研究在此基础上,对加水量、提取次数及提取时间进行考察,最终优选出玄黄清热洗剂的最佳提取工艺。与鲁静等<sup>[11]</sup>的研究相比,本研究在提取工艺上更加注重了对药材有效成分的提取效率和能耗的平衡,选择了更为节水的提取方案,即首次加 10 倍量水煎煮 2 h,第二次加 8 倍量水煎煮 1 h,这在保证了较高提取率的同时,也实现了生产能耗与时间成本的优化平衡。

在成型工艺研究过程中,pH 值对制剂稳定性具有一定影响<sup>[18]</sup>。实验结果表明,当 pH 值偏离 4.0~6.0 范围时,药液出现浑浊现象,这可能与处方中黄柏所含生物碱类成分(如小檗碱)及玄明粉的硫酸钠在特定酸碱条件下的溶解度变化相关。相较于周国彦等<sup>[19]</sup>采用缓冲体系调节 pH 的方法,本研究通过药材自身酸碱特性实现稳定 pH 环境,既简化了生产工艺,又避免了辅料添加可能引入的配伍风险。在灭菌方法的选择上,本研究采用了 105 °C 流通蒸汽灭菌 30 min 的方法,与郑江萍等<sup>[17]</sup>的研究结果一致,但本研究还对灭菌前后样品的性状、pH 值变化以及微生物限度进行了详细考察,确保了灭菌方法的可行性和安全性。后续研究将建立热敏成分的定量检测方法,通过比较不同灭菌参数(如温度梯度灭菌、过滤除菌)对有效成分保留率的影响,优化灭菌工艺的适配性。

综上,本研究筛选出的玄黄清热洗剂提取工艺生产成本较低,能够很好地节约能源。具体工艺参数如溶媒用量、提取时长及次数、出膏率等数据重现性好,且生产流程简便高效。中试阶段工艺参数稳定可靠,其可重复性验证数据为制剂规模化生产奠定了可靠基

础。但本研究仅选择了盐酸小檗碱作为含量测定指标,未对处方中玄明粉(硫酸钠)、苦参(生物碱类)等其他君药/臣药成分的溶出率进行定量分析。多成分协同作用是中药复方制剂的关键特性,单一指标可能无法全面反映有效成分的提取效率,后期将继续对其他活性成分深入研究,并进一步开展质量标准的评价,为玄黄清热洗剂的临床应用提供更丰富的理论依据。

#### 参考文献:

- [1] 许媛慧,王诗棋,吴晓玲,等. 肛肠疾病术前排便习惯的调查研究[J]. 中国肛肠病杂志,2023,43(3):36-38.
- [2] 余志友,汪丽娜,赵燕. 消肿止痛基本方加减坐浴在肛肠疾病术后恢复疗效观察[J]. 四川中医,2019,37(12):138-140.
- [3] 谢春庆,王志国,谭红蕾. 自制中药制剂雾化熏洗对肛肠疾病患者术后的应用效果观察[J]. 中国肛肠病杂志,2021,41(4):40-41.
- [4] 沈冬晓,彭军良. 仙方活命饮在肛肠疾病的应用[J]. 光明中医,2025,40(2):382-385.
- [5] 国家药典委员会. 中国药典(一部)[S]. 北京,中国医药科技出版社,2020:88,91,121,211,318,367.
- [6] 岑康铭,赖象权. 中药熏洗联合叫咪美辛三七冰片栓治疗湿热下注型肛门坠胀临床观察[J]. 中国民族民间医药,2021,30(8):94-97,114.
- [7] 龚学全,党治军. 中药熏洗坐浴治疗肛肠术后水肿疼痛的疗效观察[J]. 中国肛肠病杂志,2020,40(9):29-30.
- [8] 陈贞,杨艳,范思雨. 当归饮子内服联合自拟润燥止痒方煎汤熏洗治疗血虚风燥型慢性湿疹的效果观察[J]. 中国社区医师,2023,39(18):67-69.
- [9] 潘海华,李智勇,邓桂珠,等. 黄榆痔疾洗剂制备工艺研究[J]. 中国民族民间医药,2024,33(20):61-66.
- [10] 石亚玲,于卉娟,柴欣,等. 中药出膏率波动的影响因素[J]. 天津中医药,2023,40(4):530-536.
- [11] 鲁静,曹英杰,牛晓静. 瘰疬净合剂制备工艺优化[J]. 中成药,2024,46(8):2732-2736.

(下转第 122 页)

- of p53 and heat shock factor 1[J]. *Int J Mol Med*, 2017, 40(2):427-437.
- [19] YE X, HAN X, LI B, et al. Dopamine D2 receptor activator quinpirole protects against trypsinogen activation during acute pancreatitis via upregulating HSP70[J]. *Am J Physiol Gastrointest Liver Physiol*, 2020, 318(6): G1000-G1012.
- [20] 王铮, 仵正, 韩亮, 等. 慢性胰腺炎-胰腺癌一站式诊疗单元建立及关键技术应用[J]. *中国科技成果*, 2024, 25(23):44-45.
- [21] PRINCE T L, LANG B J, GUERRERO-GIMENEZ M E, et al. HSF1: primary factor in molecular chaperone expression and a major contributor to cancer morbidity [J]. *Cells*, 2020, 9(4):1046.
- [22] LIANG W J, LIAO Y, ZHANG J, et al. Heat shock factor 1 inhibits the mitochondrial apoptosis pathway by regulating second mitochondria-derived activator of caspase to promote pancreatic tumorigenesis[J]. *J Exp Clin Cancer Res*, 2017, 36(1):64.
- [23] YUAN W W, ZHANG Q Y, ZHAO Y H, et al. BAP1 regulates HSF1 activity and cancer immunity in pancreatic cancer[J]. *J Exp Clin Cancer Res*, 2024, 43(1):275.
- [24] MASUO H, KUBOTA K, SHIMIZU A, et al. Increased mitochondria are responsible for the acquisition of gemcitabine resistance in pancreatic cancer cell lines [J]. *Cancer Sci*, 2023, 114(11):4388-4400.
- [25] GHAI S, YOUNG A, SU K H. Abstract 4319: HSF1 inhibition induces pancreatic ductal adenocarcinoma autophagy through JNK[J]. *Cancer Res*, 2024, 84(6\_Supplement):4319.
- [26] LIN Q M, XIAO G, WANG G L, et al. Heat shock factor 1 in relation to tumor angiogenesis and disease progression in patients with pancreatic cancer [J]. *Pancreas*, 2020, 49(10):1327-1334.
- [27] QIN T, CHEN K, LI J, et al. Heat shock factor 1 inhibition sensitizes pancreatic cancer to gemcitabine via the suppression of cancer stem cell-like properties [J]. *Biomed Pharmacother*, 2022, 148:112713.
- [28] SHAASHUA L, BEN-SHMUEL A, PEVSNER-FISCHER M, et al. BRCA mutational status shapes the stromal microenvironment of pancreatic cancer linking clusterin expression in cancer associated fibroblasts with HSF1 signaling[J]. *Nat Commun*, 2022, 13(1):6513.
- [29] 吴灶璇, 王桂良, 肖归, 等. HSF1 与 Beclin1 在胰腺癌组织中相关性表达及其与患者预后的关系[J]. *中国老年学杂志*, 2023, 43(6):1319-1325.
- [30] TOKUNAGA M, BARON B, KITAGAWA T, et al. Active hexose-correlated compound down-regulates heat shock factor 1, a transcription factor for HSP27, in gemcitabine-resistant human pancreatic cancer cells[J]. *Anticancer Res*, 2015, 35(11):6063-6067.
- [31] LI G H, MIAO Y, CHEN H, et al. The small-molecule drug homoharringtonine targets HSF1 to suppress pancreatic cancer progression[J]. *Am J Cancer Res*, 2024, 14(5):2072-2087.

收稿日期:2025-10-19;修回日期:2025-12-29

(本文编辑 覃黎黎)

(上接第 118 页)

- [12] 曹富, 王永久, 夏静, 等. 设计正交实验优选虎杖膏的提取工艺[J]. *云南化工*, 2024, 51(11):21-23.
- [13] 邵海荣. 冬菊利咽合剂的制备工艺研究[J]. *光明中医*, 2014, 29(7):1528-1529.
- [14] 卞振华, 刘顺, 朱旭祥. 正交试验优选清热解毒合剂制备工艺研究[J]. *中国药师*, 2019, 22(8):1438-1441.
- [15] 董蓓蓓, 孙耀贵, 孙娜, 等. 板茂口服液的工艺研究[J]. *中国兽医杂志*, 2019, 55(1):111-114.
- [16] 任龙艳, 杨亮, 曾真, 等. 益肾结透合剂制备工艺研究和验证[J]. *贵州科学*, 2024, 42(6):41-45.
- [17] 郑江萍, 梁俊, 张幼林, 等. 瘰疬消炎洗剂的制备和质量标准研究[J]. *儿科药学杂志*, 2017, 23(4):47-51.
- [18] 李文兵, 张诚光, 王洛临, 等. 固本安神合剂的制备工艺研究[J]. *今日药学*, 2016, 26(5):335-337, 320.
- [19] 周国彦, 徐文杰, 李洁环, 等. 金香行气通淋合剂制备工艺研究[J]. *海峡药学*, 2021, 33(10):1-3.

收稿日期:2025-10-09;修回日期:2025-11-06

(本文编辑 覃黎黎)