

## 医院中药软膏的粒度情况研究

潘宇炯, 何志高, 周昕, 黄乾元

## Analysis of the particle size of traditional Chinese medicine ointment in the hospital

PAN Yujiong, HE Zhigao, ZHOU Xin, HUANG Qianyuan

在线阅读 View online: <http://yxsj.smmu.edu.cn/cn/article/doi/10.12206/j.issn.2097-2024.202309019>

## 您可能感兴趣的其他文章

### Articles you may be interested in

#### 中药青蒿抗氧化活性的谱效关系研究

Study on spectrum-effect relationship based on antioxidant activity of *Artemisiae Annuae Herba*

药学实践与服务. 2024, 42(5): 203-210, 216 DOI: [10.12206/j.issn.2097-2024.202211012](https://doi.org/10.12206/j.issn.2097-2024.202211012)

#### 中药外治法治疗湿疹引起皮肤瘙痒的Meta分析

Meta-analysis of external treatment by Traditional Chinese Medicine for skin pruritus induced by eczema

药学实践与服务. 2025, 43(8): 383-389 DOI: [10.12206/j.issn.2097-2024.202504013](https://doi.org/10.12206/j.issn.2097-2024.202504013)

#### 2021-2023年某院药品不良反应的特点分析

Analysis of characteristics of adverse drug reactions in a hospital from 2021 to 2023

药学实践与服务. 2025, 43(4): 200-204 DOI: [10.12206/j.issn.2097-2024.202404041](https://doi.org/10.12206/j.issn.2097-2024.202404041)

#### 中药苦参的研究进展

Research progress on *Sophora Flavescens* of traditional Chinese medicine

药学实践与服务. 2025, 43(4): 156-162 DOI: [10.12206/j.issn.2097-2024.202406053](https://doi.org/10.12206/j.issn.2097-2024.202406053)

#### 上海某二级医院革兰阴性菌流行特征的回顾性分析

Retrospective analysis of the epidemic characteristics of Gram-negative bacteria in a second-class hospital in Shanghai

药学实践与服务. 2024, 42(12): 528-532 DOI: [10.12206/j.issn.2097-2024.202305005](https://doi.org/10.12206/j.issn.2097-2024.202305005)

#### 上海某三级公立医院药品管理内部控制评价实践研究

Quantitative evaluation on internal control of drug management in a tertiary public hospital in Shanghai

药学实践与服务. 2024, 42(12): 542-548 DOI: [10.12206/j.issn.2097-2024.202402003](https://doi.org/10.12206/j.issn.2097-2024.202402003)



关注微信公众号, 获得更多资讯信息

· 药物与临床 ·

## 医院中药软膏的粒度情况研究

潘宇炯<sup>a</sup>, 何志高<sup>a</sup>, 周 昕<sup>a</sup>, 黄乾元<sup>b</sup> (上海中医药大学: a. 附属龙华医院, b. 附属岳阳中西医结合医院, 上海 200437)

**[摘要]** **目的** 研究医院中药软膏的粒度情况。**方法** 将上海中医药大学附属龙华医院(我院)7 种外用中药软膏药粉进行粉碎。分别使用万能粉碎机、锤式粉碎机和气流粉碎机粉碎。最终共获得 21 个样品。采用 Bettersize2 激光粒度分布仪和显微镜对我院样品和其他 6 家医院样品的粒度进行检测。**结果** 我院 21 个样品的体积平均粒径在 3.34 ~ 52.53  $\mu\text{m}$  之间, 而其他医院 6 个样品的体积平均粒径在 38.59 ~ 118.50  $\mu\text{m}$  之间。其中, 气流粉碎机样品的体积平均粒径可以比万能粉碎机样品减小 12% ~ 86%。从显微镜观察, 在我院 17 个样品和其他医院 6 个样品中均检测到 >180  $\mu\text{m}$  的颗粒物。**结论** 与万能粉碎机和锤式粉碎机相比, 气流粉碎机可以明显降低药粉的平均粒径。然而, 粉碎时间的增加和粉碎损耗也是显著的。此外, 根据现行《中华人民共和国药典》2020 版对软膏的粒度要求, 中药软膏的粒度检测仍然具有挑战性。因此, 有必要进一步积累数据, 以建立符合实际情况的中药软膏粒度标准。

**[关键词]** 气流粉碎; 中药软膏; 粒度

**[文章编号]** 2097-2024(2025)10-0519-06

**[DOI]** 10.12206/j.issn.2097-2024.202309019

## Analysis of the particle size of traditional Chinese medicine ointment in the hospital

PAN Yujiong<sup>a</sup>, HE Zhigao<sup>a</sup>, ZHOU Xin<sup>a</sup>, HUANG Qianyuan<sup>b</sup> (a. Longhua Hospital, b. Yueyang Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200437, China)

**[Abstract]** **Objective** To investigate the particle size of traditional Chinese medicine (TCM) ointments in various hospitals. **Methods** The powders of 7 varieties of externally-applied TCM ointments from Longhua Hospital, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine (our hospital) were subjected to comminution processes. Each variety was separately processed by a universal grinder, a hammer mill, and a jet mill, yielding a total of 21 samples. The particle sizes of these 21 samples from our hospital, along with 6 samples obtained from 6 other hospitals, were measured by employing a Bettersize2 laser particle size analyzer and microscopic examination. **Results** The volume-based average particle size of 21 samples from our hospital ranged from 3.34 to 52.53  $\mu\text{m}$ , while that of 6 samples from other hospitals ranged from 38.59 to 118.50  $\mu\text{m}$ . Notably, the particle size of samples processed by jet milling could be reduced by 12% to 86% compared with those processed by universal mechanical crushing. Microscopic observation revealed that particles larger than 180  $\mu\text{m}$  were detected in 17 samples from our hospital and all 6 samples from other hospitals. **Conclusion** Compared with universal grinder sample and hammer grinder, jet mill could reduce the average particle size of powder. However, the increasement in pulverization time and loss of pulverization were substantial. Furthermore, in accordance with the particle size requirements for ointments specified in the current Pharmacopoeia of the *People's Republic of China* (2020 Edition), particle size testing of TCM ointments remains challenging. Therefore, further data accumulation should be imperative to establish particle size standards for TCM ointments.

**[Key words]** jet mill; traditional Chinese medicine ointment; particle size

中药软膏剂系指原料药物与油脂性或水溶性

基质混合制成的均匀半固体外用制剂, 是中医皮肤科、外科、肛肠科等科室用药的主要剂型, 可用于疮、痈、疖肿、痔疮、湿疹、过敏性皮炎等症。

上海中医药大学附属龙华医院(我院)作为以中医药为特色的综合性医院, 中药制剂是我院传承多年的核心特色之一。其中, 中药软膏剂有金黄膏、红油膏、白玉膏等多个品种, 这些品种有多年临床使用经验、并且临床疗效显著, 是中医外科的常用制剂。

**[基金项目]** 上海市 2020 年度“科技创新行动计划”生物医药科技支撑专项项目(20S21901400)

**[作者简介]** 潘宇炯, 主管药师, 研究方向: 医院制剂生产及研究, Email: pyjandyh@sina.com

**[通信作者]** 周 昕, 博士, 主任药师, 研究方向: 医院制剂研究和新药研发, Tel: (021)64385700-7305, Email: 2479707904@qq.com; 黄乾元, 副主任药师, 研究方向: 医院膏方生产及研究, Tel: 13386197290, Email: huangqianyuanww@163.com

在 2016 年度质量例行抽检中,我院金黄膏被检出存在 $>180\text{ }\mu\text{m}$  的粒子。此次事件促使我院对金黄膏的粉碎工艺与制备工艺展开全面优化与深入研究。在研究过程中发现,金黄膏粒度不合格并非个例,而是医院制剂领域较为普遍存在的问题。同时,试验证实单纯改变万能粉碎机粉碎目数,无法从根本上解决金黄膏粒度不合格的难题。

基于前期研究成果,为进一步探寻有效解决策略,本次试验将研究范围从金黄膏扩展至我院整个中药软膏剂领域。同时,引进锤式和气流粉碎设备,旨在通过更先进的技术手段,对中药软膏剂粒度不合格问题展开系统性、深层次的研究,以期为提升中药软膏剂质量提供科学依据与可行方案<sup>[1]</sup>。

1 仪器与材料

1.1 仪器

GF300 高效万能粉碎机(上海天翔健台制药机械有限公司);YM-500 型锤式粉碎机(浙江仰业精密设备有限公司);AM-100 型气流式粉碎机(浙江仰业精密设备有限公司);Sartoriusk BSA224S-CW 型电子分析天平(德国赛多利斯集团);丹东百特 Bettersize2 型激光粒度分布仪(丹东百特仪器有限公司);MoticAE2000 倒置生物显微镜(麦克奥迪实业集团有限公司)。

1.2 样品

金黄膏(批号:200227)、消痔膏(批号:200220)、白玉膏(批号:200217)、冲和膏(批号:200217)、青黛膏(批号:200109)、青石膏(批号:210202)、黛柏湿疹软膏(批号:201015)(本院样品药粉所用的原料饮片均采购自上海万仕诚药业有限公司的合格饮片);外院 1(批号:200625)、外院 2(批号:200312)、外院 3(批号:200818)、外院 4(批号:200709)、外院 5(批号:210203)、外院 6(批号:201007)(外院的软膏和药粉样品均取自各制剂室正规留样)。

1.3 试剂

水合氯醛试液(批号:20181210,上海凌峰化学试剂有限公司);甘油(批号:200602,湖南尔康制药股份有限公司)。

2 方法与结果

2.1 样品粉碎

取原料饮片,根据 7 个软膏的标准处方投料,并分别以 GF300 高效万能粉碎机 120 目粉碎,并全部过 100 目筛网;YM-500 锤式粉碎机粉碎(设置参数为 6 000 r/min),并全部过 120 目筛网;AM-100

型气流粉碎机粉碎,并全部过 120 目筛网。具体粉碎参数见表 1。

表 1 不同粉碎模式的技术参数

粉碎模式	粉碎物料	粉碎产量 (kg/h)	物料损耗 (%)
万能粉碎机 120目	生药饮片	50	<3
锤式	需经万能粉碎机预处理	10~20	5~10
气流式	需经万能粉碎机预处理	5	5~10

由表 1 可见,锤式粉碎机和气流粉碎机的粉碎效率明显低于万能粉碎机,且存在物料损耗率高和原料需预处理的问题。

2.2 激光散射分析法

2.2.1 气压参数评测

取冲和膏锤式粉碎样品,置于分散器中,以空气为分散介质,采用激光散射(干法),分别选取 0.05、0.10、0.20 和 0.35 MPa 气压条件进行测试,评测不同气压对激光粒度分布情况的影响。

由图 1 可知,随着激光粒度分布仪气压的逐步增大,粒度分布图所呈现的正态分布形态趋于稳定,能够更为清晰、准确地反映被测药粉的整体粒度特征。鉴于本实验运用激光散射分析法的主要目的在于掌握药粉整体粒度状况,且该分析结果并非判定药粉是否满足软膏剂药粉粒度要求的决定性依据,故本实验将 0.35 MPa 确定为后续激光粒度分布测试的应用指标。

2.2.2 样品激光散射分析观测

取适量样品置于分散器中,以空气为分散介质,采用激光散射(干法),选取 0.35 MPa 气压条件进行样品粒度测试,测试结果见表 2。

如表 2 数据所示,以 98% 颗粒粒径指标为例,本院 21 个样品中,只有金黄膏和青黛膏万能粉碎机 2 个样品 $>180\text{ }\mu\text{m}$ ,而外院样品均 $<180\text{ }\mu\text{m}$ 。以体积平均粒径指标分析,我院 21 个平均粒径在 3.34~52.53  $\mu\text{m}$ ,外院 6 个样品平均粒径在 38.59~118.50  $\mu\text{m}$ ,且气流粉碎机样品的平均粒径可以比万能粉碎机样品减小 12%~86%。

结合图 2 结果可见,我院经万能粉碎机粉碎的样品,其粒度主要分布于 10~100  $\mu\text{m}$  区间;外院药粉粒径分布离散度较高,100  $\mu\text{m}$  以上粒径的药粉占比显著高于我院样品。

2.3 显微观测

取水合氯醛 50.01 g,加水 15 ml、甘油 10 ml 使溶解,摇匀,制得溶解液。取样品药粉,置于载玻片上,滴加 2~3 滴水合氯醛试液溶解液,涂抹均匀

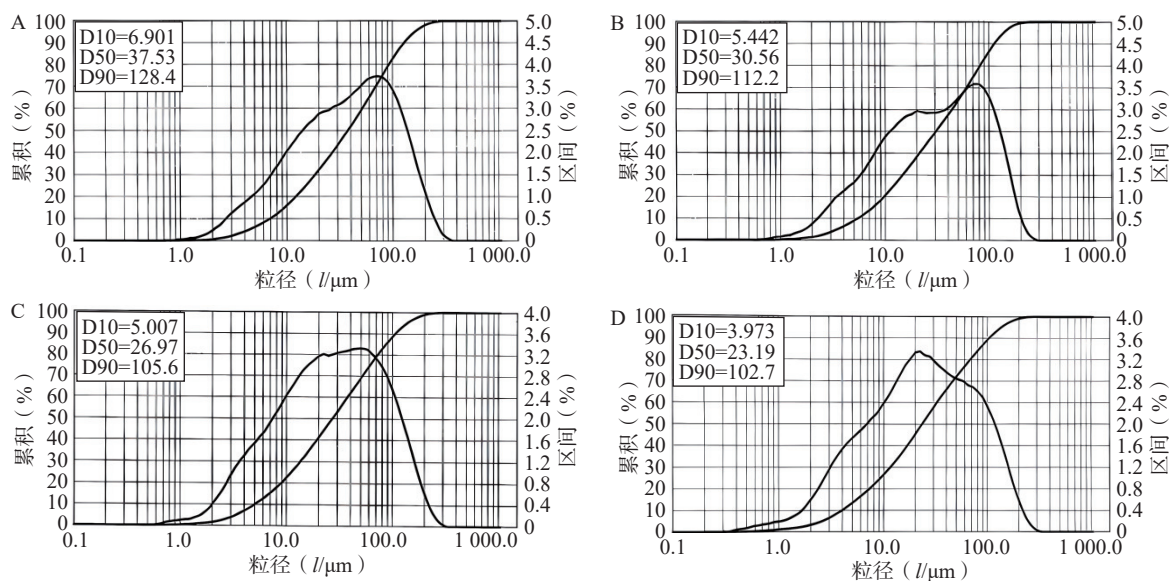


图 1 激光散射分析法不同气压参数分析

A. 0.05 MPa; B. 0.10 MPa; C. 0.20 MPa; D. 0.35 MPa

表 2 外用膏药的粒度分布表

样品名称	粉碎方式	10%颗粒径 D10( $\mu\text{m}$ )	50%颗粒径 D50( $\mu\text{m}$ )	98%颗粒径 D98( $\mu\text{m}$ )	体积平均径D (4,3)( $\mu\text{m}$ )	长度平均径D (2,1)( $\mu\text{m}$ )
金黄膏	万能粉碎机	8.35	32.39	216.10	52.53	5.09
	锤式	4.28	17.59	135.90	31.62	2.74
	气流式	6.97	29.01	164.50	46.07	3.67
消痔膏	万能粉碎机	5.04	37.33	179.30	51.08	2.62
	锤式	4.82	30.32	151.30	44.64	3.72
	气流式	3.85	29.77	143.90	40.57	1.94
白玉膏	万能粉碎机	1.19	6.82	124.60	15.72	1.20
	锤式	1.38	7.31	87.23	12.85	1.27
	气流式	0.95	2.67	16.42	3.34	1.20
冲和膏	万能粉碎机	6.23	25.26	141.80	33.36	3.71
	锤式	5.34	20.98	125.60	28.00	3.21
	气流式	2.59	7.97	23.62	8.72	2.06
青黛膏	万能粉碎机	3.64	27.58	180.30	39.22	1.65
	锤式	1.68	11.40	98.91	18.50	1.33
	气流式	1.12	4.49	20.84	5.45	1.26
青石膏	万能粉碎机	1.64	12.32	77.74	16.54	1.29
	锤式	1.33	10.73	69.00	14.79	1.20
	气流式	0.96	3.63	16.39	4.39	1.16
黛柏湿疹软膏	万能粉碎机	3.73	22.82	111.70	28.50	1.69
	锤式	4.07	21.35	111.50	26.93	2.21
	气流式	1.64	7.33	68.03	10.61	1.43
外院1	未知	13.35	85.21	404.40	116.30	3.99
外院2	未知	11.20	85.03	427.90	118.50	3.08
外院3	未知	2.00	11.24	223.10	38.59	1.20
外院4	未知	7.71	86.50	311.20	100.80	1.59
外院5	未知	6.34	43.39	280.80	96.18	2.02
外院6	未知	5.34	37.44	216.10	59.64	1.92

后观察;取样品药膏,置于载玻片上,滴加 2~3 滴甘油,涂抹均匀后观察。

显微镜放大倍数:目镜 $\times 10$ ,物镜 $\times 10$ (观测结果见表 3、表 4)。

由表 3 数据显示,21 个本院样品中,只有 4 个样品未检测出 $>180\ \mu\text{m}$ 的微粒。由表 4 可见,外院 6 个样品均检测出了 $>180\ \mu\text{m}$ 的微粒,且粒径普遍集中于  $300\ \mu\text{m}$  左右,部分样品甚至出现粒径超过



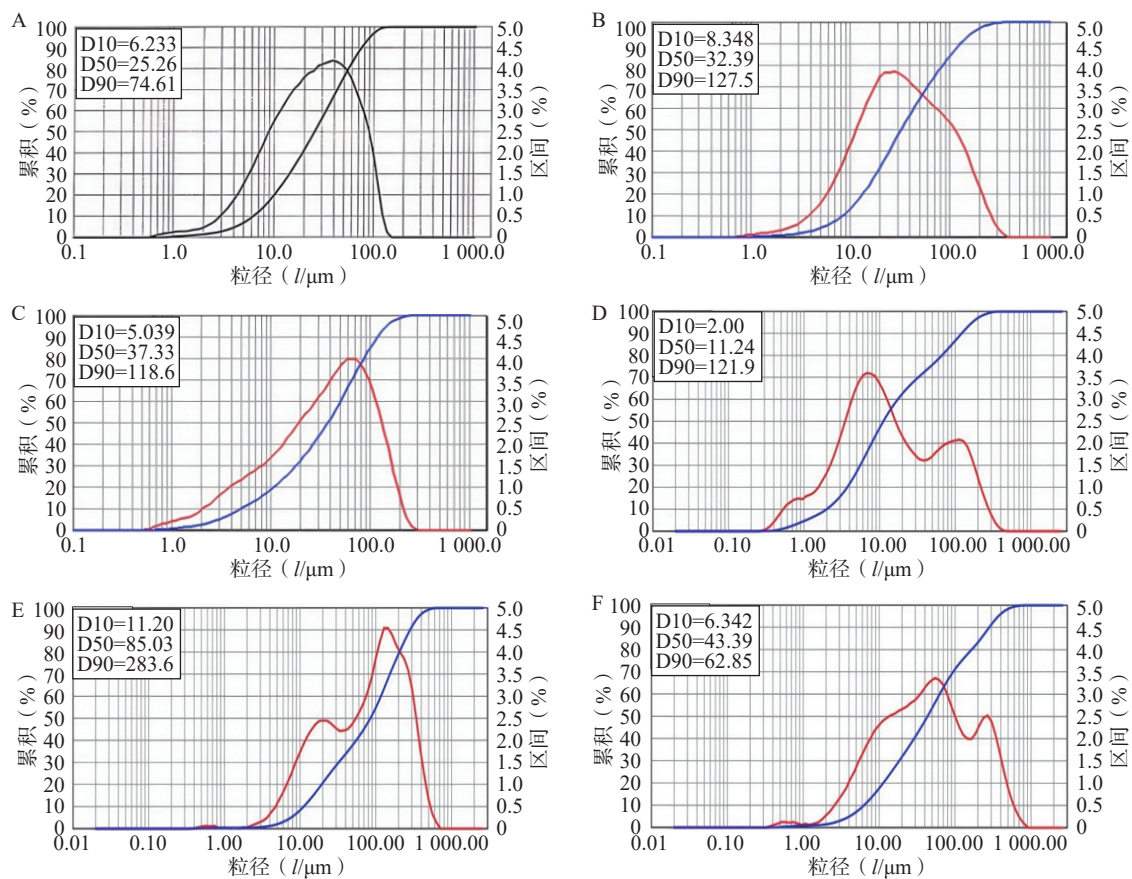


图 2 外用软膏粒度分布图谱

A.冲和膏万能粉碎机;B.金黄膏万能粉碎机;C.消痔膏万能粉碎机;D.外院 3 药粉样品;E.外院 2 药粉样品;F.外院 5 药粉样品

表 3 我院外用药粉的显微特征

样品名称	粉碎方式	处方组成	显微观测结果
金黄膏	万能粉碎机	姜黄、大黄、黄柏等	200 ~ 300 μm黄柏纤维
	锤式		780 μm纤维
	气流式		少量200 μm纤维
消痔膏	万能粉碎机	白螺狮壳、橄榄核等	400 μm纤维
	锤式		350 μm纤维
	气流式		未见>180 μm纤维
白玉膏	万能粉碎机	煅石膏	少量300 μm纤维
	锤式		少量200 μm纤维
	气流式		未见>180 μm纤维
冲和膏	万能粉碎机	紫荆皮、独活、白芷、赤芍等	少量400 μm纤维、大量200 ~ 300 μm纤维
	锤式		400 μm纤维、少量100 μm纤维
	气流式		400 μm纤维
青黛膏	万能粉碎机	青黛、石膏、滑石、黄柏	少量200 μm纤维
	锤式		200 μm纤维、实细胞
	气流式		200 μm纤维
青石膏	万能粉碎机	石膏、青黛、薄荷、黄柏等	200 μm纤维
	锤式		未见>180 μm纤维
	气流式		未见>180 μm纤维
黛柏湿疹软膏	万能粉碎机	青黛、黄柏、黄连、冰片等	200 μm黄柏纤维
	锤式		400 μm苦参纤维、300 μm晶纤维
	气流式		300 μm黄柏纤维

1 000 μm 的超大微粒。表 4 结果也进一步证实了激光散射分析法的实验结果。

2.4 粉碎工艺研究

取我院冲和膏样品,采用锤式粉碎设备进行处

表 4 外院外用膏药的显微特征

样品名称	显微观测结果
外院1	300 $\mu\text{m}$ 纤维、200 $\mu\text{m}$ 团块
外院2	超1 000 $\mu\text{m}$ 弯曲纤维条
外院3	200 $\mu\text{m}$ 黄柏纤维
外院4	200 ~ 300 $\mu\text{m}$ 纤维
外院5	200 ~ 350 $\mu\text{m}$ 纤维
外院6	300 ~ 600 $\mu\text{m}$ 纤维

理,分别设置 30、45、60 min 3 种粉碎时间,系统观察粉碎效果差异。结果由表 5 显示,随着粉碎时间的延长,3 个样本的 98% 颗粒粒径呈现显著减小趋势。然而,通过显微观测发现,3 个样本均存在 >180  $\mu\text{m}$  的长纤维。

表 5 我院冲和膏粉碎时间及结果

粉碎用时 (锤式粉碎) (t/min)	98%颗粒径 D98 ( $\mu\text{m}$ )	体积平均径 D(4, 3) ( $\mu\text{m}$ )	长度平均径 D(2, 1) ( $\mu\text{m}$ )	显微观测 结果
30	200.58	53.38	1.97	400 $\mu\text{m}$ 纤维
45	162.07	41.70	2.47	约350 $\mu\text{m}$ 纤维
60	130.83	33.99	2.17	700 $\mu\text{m}$ 纤维

另取我院冲和膏样品,采用三级粉碎工艺,包括初级粉碎(万能粉碎机粉碎 45 min),二级粉碎(万能粉碎机粉碎 45 min+锤式粉碎 45 min),三级粉碎(万能粉碎机粉碎 45 min+锤式粉碎 45 min+气流粉碎 45 min),观察在不同粉碎工艺下,药粉的粒径变化。结果由表 6 可见,二级粉碎和三级粉碎的 98% 颗粒径均小于初级粉碎,但两者间差别并不明显。通过显微观测发现,3 个样本均存在 >180  $\mu\text{m}$  的长纤维。

表 6 我院冲和膏粉碎工艺及结果

粉碎工艺	98%颗粒径 D98 ( $\mu\text{m}$ )	体积平均径 D(4, 3) ( $\mu\text{m}$ )	长度平均径 D(2, 1) ( $\mu\text{m}$ )	显微观测 结果
初级粉碎	235.20	60.49	3.13	550 $\mu\text{m}$ 纤维
二级粉碎	153.25	44.64	3.45	450 $\mu\text{m}$ 纤维
三级粉碎	145.50	40.99	3.54	370 $\mu\text{m}$ 纤维

注:初级粉碎表示万能粉碎机粉碎45 min;二级粉碎表示万能粉碎机粉碎45 min+锤式粉碎45 min;三级粉碎表示万能粉碎机粉碎45 min+锤式粉碎45 min+气流粉碎45 min。

### 3 结果

#### 3.1 现行版药典中对于软膏剂的粒度检测问题

依据《中华人民共和国药典》2020 版(《中国药典》2020 版)制剂通则中关于软膏剂粒度项的规定:“除另有规定外,混悬型软膏剂、含饮片细粉的软膏剂不得检出 >180  $\mu\text{m}$  的粒子<sup>[2]</sup>。该标准未对中药软膏剂与西药软膏剂进行区分,统一划归为软膏剂范畴,这对粉碎难度较大的中药软膏剂而言,客

观上设定了较高的工艺技术要求。

《中国药典》2020 版收载了 3 种粒度检测方法<sup>[2]</sup>: 显微镜法、筛分法和光散射法。其中,软膏剂粒度检测采用显微镜法。本次研究通过对同类样品的光散射法和显微镜法的比较发现,采用光散射法检测<sup>[3-4]</sup>时,以 98% 颗粒粒径为例,本院 21 个样品中,只有 2 个万能粉碎机样品 >180  $\mu\text{m}$ ,且 19 个样品的体积平均粒径都在 50  $\mu\text{m}$  以下,但通过显微镜法检测时,21 个取样样品中,有 19 个样品均存在 >180  $\mu\text{m}$  的粒子。

由此可见,通过改善粉碎工艺,采用光散射法检测时,样品药粉的整体粒径已经基本符合要求,而现行《中国药典》2020 版中软膏剂粒度的显微检测方法更侧重体现软膏剂局部区域的绝对粒度要求,反映出中药软膏剂在现行粒度标准下面临的工艺挑战。

#### 3.2 中药软膏剂粒度不合格的普遍性

文献调研显示,北京大学第三医院制剂如意金黄软膏(RYJH 软膏)在 2015 年某批次药品抽检中,因粒度检查项不合格被通报。该院通过内部质量溯源,发现黄柏等药味含韧性纤维成分,呈细长条状结构,常规粉碎工艺及过筛工序难以将其粒径控制在 180  $\mu\text{m}$  以内。由于原料药粒度直接关联制剂成品粒度,上述难粉碎成分成为导致制剂不合格的关键因素。经与药品审批部门技术沟通,该院将质量标准中成品粒度检测项修订为“均不得检出直径 >180  $\mu\text{m}$  的粒子”<sup>[5-6]</sup>。

本次研究对外院 6 个样品和本院 21 个样品共 27 个样品进行显微检测发现,除本院 4 个样本外,其余 25 个样品均检出 >180  $\mu\text{m}$  的微粒。研究结果表明,依据现行版《中国药典》2020 版对软膏剂的粒度检测要求,本市及外省市医院制剂的中药外用软膏粒度均不符合。

#### 3.3 粉碎工艺优化对粒度的影响

万能粉碎机因结构简单、粉碎效率高,成为目前中药饮片粉碎的主流设备,本实验中我院 7 个外用软膏品种药粉均经 120 目万能粉碎机粉碎。锤式粉碎机与万能粉碎机结构相似,以机械粉碎为主;气流粉碎机则通过超音速气流束使物料冲击摩擦粉碎,具有低温、超细、无污染等特性<sup>[7]</sup>。

本次研究,通过对样品药粉的粉碎工艺研究发现,气流粉碎和锤式粉碎的颗粒平均粒径明显好于万能粉碎;粉碎时间越长,药粉粒径越小;多重粉碎后的药粉粒径明显 < 初级粉碎的药粉粒径,但对以上样品进行显微检测,仍均发现 >180  $\mu\text{m}$  粒子,并且长纤维的粒径长度和粉碎工艺并没有正相关

性。粉碎功耗方面,气流与锤式粉碎需先经万能粉碎预处理,以防设备损坏,且气流粉碎效率极低(产量约 5 kg/h),处理 200 ~ 300 kg 原料需数周,损耗较大。

综上所述,优化粉碎设备、延长粉碎时间及多重粉碎虽能明显降低中药粉粒径,但存在效率低、损耗大,显微结果仍然有 >180  $\mu\text{m}$  微粒等问题,说明现有的锤式粉碎和气流粉碎等工艺,不能满足现行含饮片细粉软膏剂的粒度要求,还有待新的粉碎工艺探索。

### 3.4 粉碎粒度与饮片的关系

杨瑛等<sup>[8]</sup>对 100 种中药粉的激光粒度检测表明,77 种微粉粒度分布在 0.1 ~ 75  $\mu\text{m}$ ,23 种分布在 1 ~ 150  $\mu\text{m}$ ,揭示不同中药粉碎难度存在显著差异。

本实验通过对显微结果比对《中药材显微鉴定研究与应用》发现,>180  $\mu\text{m}$  难粉碎粒子主要为黄柏、苦参等药材的纤维、石细胞及晶纤维等结构。

通过对本次研究 4 个未检出 >180  $\mu\text{m}$  微粒样品的处方分析,其中消痔膏、白玉膏处方以白螺狮壳、橄榄核、煅石膏等化石类饮片为主,易于粉碎;青石膏虽含黄柏,但处方占比显著低于金黄膏、青黛膏等品种。

研究表明,现行《中国药典》2020 版对含饮片细粉软膏剂的粒度检测标准,对矿物、贝壳类饮片品种可行,但含大量纤维及晶纤维的植物类饮片,其粉碎工艺仍需优化研究。

## 4 总结

本研究结果表明,现行《中国药典》2020 版对软膏剂粒度的显微镜检测标准对含纤维性饮片的

中药软膏提出较高工艺要求,常规粉碎工艺难以完全满足,导致普遍存在粒度不合格问题。尽管优化粉碎工艺(如气流粉碎、多重粉碎)可降低整体粒径,但显微检测仍可能检出少量超标微粒,且工艺改进伴随效率低、能耗高等问题。因此,现行标准对中药软膏的适用性值得探讨,建议结合光散射法等更科学的检测手段,或根据药材特性制定差异化标准,以平衡质量控制与实际生产可行性。

### 【参考文献】

- [1] 潘宇炯,杨铭,陈佳蕾,等.金黄膏粒度情况分析[J].中医药导报,2018,24(6):39-42.
- [2] 国家药典委员会.中华人民共和国药典(四部)2020 年版[S].北京:中国医药科技出版社,2020:11-12,145-147.
- [3] 陈祝康,陈桂良,李慧义.药物及其制剂粒度测定法探讨[J].中国药品标准,2012,13(6):405-408.
- [4] 许俊男,涂传智,陈颖珊,等.激光粒度测定法在中药粉体粒径测定中的应用与思考[J].世界科学技术-中医药现代化,2016,18(10):1776-1781.
- [5] 黄竞,马瑞生,张妍,等.医院制剂如意金黄软膏粒度检查不合格的根本原因分析[J].中国药事,2017,31(7):775-779.
- [6] 黄竞,马瑞生,张妍,等.我院制剂 RYJH 软膏粒度检查不合格的根本原因分析[C]//中国药学会.2016 年中国药学会暨第十六届中国药师周论文集.北京大学第三医院药剂科,2016:653-659.
- [7] 孙德平.浅谈中药粉碎设备的选择[J].机电信息,2009,(14):53-55.
- [8] 杨瑛,杨永华,蔡光先.100 种中药粉末的粒度测定[J].时珍国医国药,2006,(12):2401-2402.

【收稿日期】 2023-09-12 【修回日期】 2025-07-21

【本文编辑】 费永和

(上接第 518 页)

- [12] 李杨静,肖文文,赛娅热·雪克拉提,等.老年综合评估在老年住院患者多重用药管理中的作用[J].新疆医学,2023,53(4):411-414,437.
- [13] 周平,宋进,陈婷,等.药物重整药学服务模式在糖尿病患者中的应用[J].临床医药实践,2024,33(1):48-51.
- [14] 付海申,于冰莉,韩方方.临床药师对社区老年高血压患者用药管理的效果分析[J].医药论坛杂志,2023,44(13):47-50.
- [15] 庄伟,齐晓涟,高冉,等.临床药师参与中枢神经系统毛霉菌

感染治疗的实践及思考[J].临床药物治疗杂志,2024,22(1):85-87.

- [16] 林海霞,黄玲梅,赵丹洁,等.欧洲医药保健网分类系统用于脑梗死患者药物治疗管理实践[J].中国药业,2024,33(3):120-124.
- [17] 刘霞,余自成,胡亮,等.临床药师对癫痫患者开展综合用药管理的实践[J].中南药学,2021,19(2):360-364.

【收稿日期】 2024-02-29 【修回日期】 2025-04-16

【本文编辑】 崔俐俊