

基于物理指纹图谱优选加味六君子汤浸膏粉助干剂^Δ

朱亚苹^{1,2*}, 刘玉鑫^{1,2}, 邵孟其^{1,2}, 吴磊^{1,2,3#} (1. 南京中医药大学附属医院药学部, 南京 210029; 2. 南京中医药大学第一临床医学院, 南京 210029; 3. 南京中医药大学附属医院中药制剂实验室, 南京 210029)

中图分类号 R917; R943 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2024)23-2883-06

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2024.23.08



摘要 **目的** 考察不同助干剂对加味六君子汤(MLJZD)浸膏粉吸湿性的影响,并筛选出最佳助干剂。**方法** 将MLJZD干浸膏与 β -环糊精、微晶纤维素、乳糖、阿拉伯胶、麦芽糊精、玉米淀粉、甘露醇、糊精、可溶性淀粉、预胶化淀粉10种助干剂分别以药辅质量比1:0.3、1:0.5的比例混合均匀,真空干燥后制备成浸膏粉;以含水率、松密度、振实密度、间隙率、卡尔指数、豪斯纳比、休止角和吸湿率8个物理指标建立物理指纹图谱并进行相似度评价;绘制矩阵热点图分析各物理指标对MLJZD浸膏粉吸湿性的影响;测定MLJZD浸膏粉在室温放置2、4、8、10 h和1、2、3、7 d时的吸湿率,绘制吸湿率-时间曲线图,并筛选出助干效果最好的辅料。**结果** 物理指纹图谱相似度评价结果显示,制备的MLJZD浸膏粉粉体性质稳定,相似度均在0.90以上;矩阵热点图分析结果显示,MLJZD浸膏粉的吸湿率与松密度、振实密度等具有显著相关性($P<0.05$);吸湿率-时间曲线图分析结果显示,以药辅质量比1:0.5制得的MLJZD浸膏粉比以1:0.3制得的吸湿率小;2种比例下均以乳糖的助干效果最佳,而后是可溶性淀粉、甘露醇。**结论** 乳糖作为助干剂(药辅质量比为1:0.5)可以明显改善MLJZD浸膏粉的吸湿效果,可为后续MLJZD固体制剂的辅料选择提供参考。

关键词 加味六君子汤;浸膏粉;助干剂;吸湿性;物理指纹图谱

Screening of the best drying aid for the extract powder of modified Liujunzi decoction based on physical fingerprint

ZHU Yaping^{1,2}, LIU Yuxin^{1,2}, SHAO Mengqi^{1,2}, WU Lei^{1,2,3} (1. Dept. of Pharmacy, Affiliated Hospital of Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210029, China; 2. First Clinical Medical College, Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210029, China; 3. Laboratory of Traditional Chinese Medicine Preparations, Affiliated Hospital of Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210029, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE** To investigate the effects of different drying aids on the hygroscopic property of extract powder of modified Liujunzi decoction (MLJZD), and screen the best drying aid. **METHODS** MLJZD extract was mixed with β -cyclodextrin, microcrystalline cellulose, lactose, arabic gum, maltodextrin, corn starch, mannitol, dextrin, soluble starch and pre-gelatinized starch at the mass ratio of 1:0.3 and 1:0.5, respectively. The extract powder was prepared after vacuum drying. Physical fingerprints were established with 8 physical indexes, including moisture content, bulk density, vibrating-solid density, gap rate, Carr index, Hausner ratio, angle of rest and hygroscopicity, and then similarity evaluation was performed. The matrix hotspot map was drawn to analyze the influence of physical indexes on hygroscopicity. The moisture absorption rate of MLJZD extract powder was measured at room temperature for 2, 4, 8, 10 h and 1, 2, 3, 7 d. The moisture absorption rate-time curve was drawn, and the best auxiliary materials were selected by comparison. **RESULTS** The similarity evaluation results of physical fingerprint showed that the prepared MLJZD extract powder were stable and the similarities were above 0.90. The matrix hotspot analysis showed that there was significant correlation between bulk density and vibratory density and the moisture absorption rate of the MLJZD extract powder ($P<0.05$). The moisture absorption rate-time curve analysis showed that the moisture absorption rate of MLJZD extract powder prepared with the mass ratio of 1:0.5 was lower than prepared with the mass ratio of 1:0.3. Under both ratios, lactose showed the best drying aid effect, followed by soluble starch and mannitol. **CONCLUSIONS** Lactose, as the drying aid (under the mass

^Δ **基金项目** 国家中医药管理局2023年中药创新能力提升项目(No.k2023BZ04);江苏省中医药管理局中医药科技发展计划项目(No.YB2020014);江苏省中药骨干人才高级研修项目(No.苏中医科教[2022]17号)

* **第一作者** 硕士研究生。研究方向:中药分析。E-mail: 15735213714@163.com

通信作者 主任药师,硕士生导师,博士。研究方向:中药制剂分析。E-mail: xiaoleiyaoshi@163.com

ratio of 1:0.5), can obviously improve the hygroabsorbance effect of the extract powder of MLJZD, which provides a reference for the selection of auxiliary materials for MLJZD solid preparations.

KEYWORDS modified Liu junzi decoction; extract powder; drying aid; hygroscopicity; physical fingerprint

中药浸膏粉是中药组方经提取、分离、浓缩、干燥等工艺后所获得的产物,是制备中药片剂、胶囊剂、丸剂等固体制剂的中间物料。中药浸膏的质量与其物理性质有着密切的关系,浸膏的物理性质将直接影响到其后期成型工艺的难易程度以及最终制剂的质量。

六君子汤(Liu junzi decoction, LJZD)源于清代的《古今名医方论》,是调理肠胃病的代表方,现代临床常用于肿瘤的辅助治疗^[1]。加味六君子汤(modified LJZD, MLJZD)是在LJZD的基础上增加了六神曲、陈皮等,具有扶正祛邪、抗癌解毒的功效。本课题组前期在MLJZD的制剂开发过程中发现,其中间物料——MLJZD浸膏粉吸湿性较强,吸潮后容易变软、结块,流动性变差,从而给成型工艺带来困难并影响中药制剂的质量和疗效。为确保MLJZD浸膏粉在储存时间内质量稳定,在尽量减少辅料的前提下,笔者通过查阅相关文献,并结合预实验结果,将10种助干剂分别以药辅质量比1:0.3、1:0.5^[2-3]与MLJZD浸膏粉混合均匀,考察不同助干剂对MLJZD浸膏粉吸湿性的影响,以优选出最佳助干剂,为MLJZD固体制剂辅料的选择提供参考。

1 材料

1.1 主要仪器

BP-211D型电子分析天平购自德国Sartorius公司;3000 L-DN1000型多功能提取罐购自浙江天联机械有限公司;MZG-72型脉冲真空干燥箱购自南京华星制药设备有限公司;RT-N04型4两装高速粉碎机购自荣聪精密科技有限公司;DHG-9123A型电热恒温鼓风干燥箱购自上海精宏实验设备有限公司。

1.2 主要药品与试剂

β -环糊精、玉米淀粉、糊精(批号分别为230913、230525、231110)均购自安徽山河药用辅料股份有限公司;乳糖(批号20231101)购自镇江市康富生物工程有限公司;阿拉伯胶(批号A230801)购自河北徐氏蜂蜡有限公司;麦芽糊精(批号2023051552)购自中粮生化能源(公主岭)有限公司;可溶性淀粉(批号230802)购自汉中秦发糊精有限责任公司;预胶化淀粉(批号EH01120230113)购自山东聊城阿华制药股份有限公司;微晶纤维素、甘露醇(批号分别为23022704、23033002)均购自湖南新绿方药业有限公司。茯苓、六神曲、陈皮、甘草等饮片由江苏省中医院提供,均经南京

中医药大学附属医院药学部黄亚威主任药师鉴定为真品,质量均符合2020年版《中国药典》(一部)规定。

2 方法与结果

2.1 MLJZD浸膏粉的制备

取MLJZD方中各饮片,加水煎煮2次:一煎加4倍量水,浸泡60 min,煎煮30 min,滤过;二煎加3倍量水,煎煮20 min,滤过。合并滤液,浓缩[温度 $(80 \pm 5)^\circ\text{C}$]成相对密度约为1.6的稠膏。将 β -环糊精、微晶纤维素、乳糖、阿拉伯胶、麦芽糊精、玉米淀粉、甘露醇、糊精、可溶性淀粉、预胶化淀粉10种助干剂(分别命名为A、B、C、D、E、F、G、H、I、J)分别与稠膏(以含固量计)按药辅质量比1:0.3和1:0.5的比例混合均匀,真空干燥[真空度 $-0.1 \sim -0.09\text{ MPa}$,温度 $(60 \pm 3)^\circ\text{C}$],制成干浸膏(均平行制备3份)。同时,制备1份不加任何辅料的纯浸膏作为对照。将各干浸膏和纯浸膏用高速粉碎机粉碎10 s后,过五号筛,即得相应的MLJZD浸膏粉。将各助干剂与稠膏按1:0.3的质量比混合后制得的MLJZD浸膏粉命名为A1、B1、C1、D1、E1、F1、G1、H1、I1、J1,将各助干剂与稠膏按1:0.5的质量比混合后制得的MLJZD浸膏粉命名为A2、B2、C2、D2、E2、F2、G2、H2、I2、J2,将纯浸膏制得的MLJZD浸膏粉命名为K。

2.2 MLJZD浸膏粉物理指纹图谱的建立

2.2.1 物理指标的测定

(1)含水率(MC):取恒重后带塞的称量瓶(m_1),分别加入待测样品各约1 g,均匀平铺于上述称量瓶中,盖塞,称总质量(m_2);打开瓶塞,在 $(105 \pm 2)^\circ\text{C}$ 下干燥5 h后,将瓶塞盖紧,转移至干燥器 $[(25 \pm 1)^\circ\text{C}]$ 中,放冷,30 min后精密称定,再干燥1 h;放冷,称总质量(m_3),直至连续2次精密称定的质量差不超过5 mg为止(m_4)。MLJZD各浸膏粉样品均平行测定3份,由公式(1)计算样品的MC^[4]。

$$\text{MC}(\%) = (m_2 - m_4) / (m_2 - m_1) \times 100\% \dots\dots\dots (1)$$

(2)松密度(D_s):取已知体积(V)的容器(m_1),将待测样品均匀、缓慢地加入容器内,刮去超出容器的多余粉末,精密称定(m_2)。MLJZD各浸膏粉样品均平行测定3份,由公式(2)计算样品的 D_s ^[5]。

$$D_s = (m_2 - m_1) / V \dots\dots\dots (2)$$

(3)振实密度(D_c):取已知体积(V)的容器(m_1),将待测样品加入容器内,连续均匀上下振动200次,振实过

程补齐体积空缺,精密称定样品和容器的总质量。再继续振动 200 次后称质量,直至 2 次质量差不超过 2%,记录最终的质量(m_2)。MLJZD 各浸膏粉样品均平行测定 3 份,由公式(3)计算样品的 $D_c^{[5]}$ 。

$D_c=(m_2-m_1)/V\cdots\cdots\cdots (3)$

(4)间隙率(I_c):MLJZD 各浸膏粉样品均平行测定 3 份,由公式(4)计算样品的 $I_c^{[5]}$ 。

$I_c=(D_c-D_a)/D_a\times D_c\cdots\cdots\cdots (4)$

(5)卡尔指数(IC):MLJZD 各浸膏粉样品均平行测定 3 份,由公式(5)计算样品的 $IC^{[5]}$ 。

$IC=(D_c-D_a)/D_c\cdots\cdots\cdots (5)$

(6)豪斯纳比(IH):MLJZD 各浸膏粉样品均平行测定 3 份,由公式(6)计算样品的 $IH^{[5]}$ 。

$IH=D/D_a\cdots\cdots\cdots (6)$

(7)休止角(α):采用固定漏斗法,将 3 只首尾相连的漏斗固定于水平桌面上,将最下面漏斗的底端距坐标纸的高度记为 h 。将待测浸膏粉由上至下沿壁漏下,直至颗粒所形成圆锥体的顶端接触到漏斗最底部顶尖位置时,测量圆锥体的半径 r 。MLJZD 各浸膏粉样品均平行测定 3 份,由公式(7)计算圆锥体斜面与水平面所成夹角度数,即 $\alpha^{[6]}$ 。

$\alpha=\arctan(h/r)\cdots\cdots\cdots (7)$

(8)吸湿率(H):按 2020 年版《中国药典》(四部)“9103 药物引湿性试验指导原则”方法进行测定^[7]。取干燥具塞玻璃称量瓶,置于盛有饱和硫酸铵溶液的干燥器[(25±1)℃]中,24 h 后精密称重(m_1)。取约 2 g 的浸膏粉于上述称量瓶中,精密称重(m_2)。将称量瓶瓶口打开,并与瓶塞一起放入上述干燥器中,24 h 后盖好瓶塞,精密称重(m_3)。MLJZD 各浸膏粉样品均平行测定 3 份,由公式(8)计算样品的 $H^{[8]}$ 。

$H(\%)=[(m_3-m_2)/(m_2-m_1)]\times 100\%\cdots\cdots\cdots (8)$

(9)各物理指标测定结果:MLJZD 各浸膏粉样品物理指标测定结果见表 1。由表 1 可知,所有样品的 MC 均值在 2.01%~4.34% 之间; H 均值在 8.36%~11.83% 之间,提示 MLJZD 各浸膏粉样品具有引湿性^[8]; α 除 J2 样品小于 35°(流动性较好)外,其余均在 35°~50°(流动性较差)之间。

(10)物理指纹图谱相关指标的转化:为消除指标间量纲不同的影响,便于指纹图谱综合比较,将二级指标进行归一化处理^[9],转化结果见表 2。

2.2.2 MLJZD 浸膏粉物理指纹图谱的建立及相似度分析

使用 Origin 2021 软件,以转化后各物理指标数值为

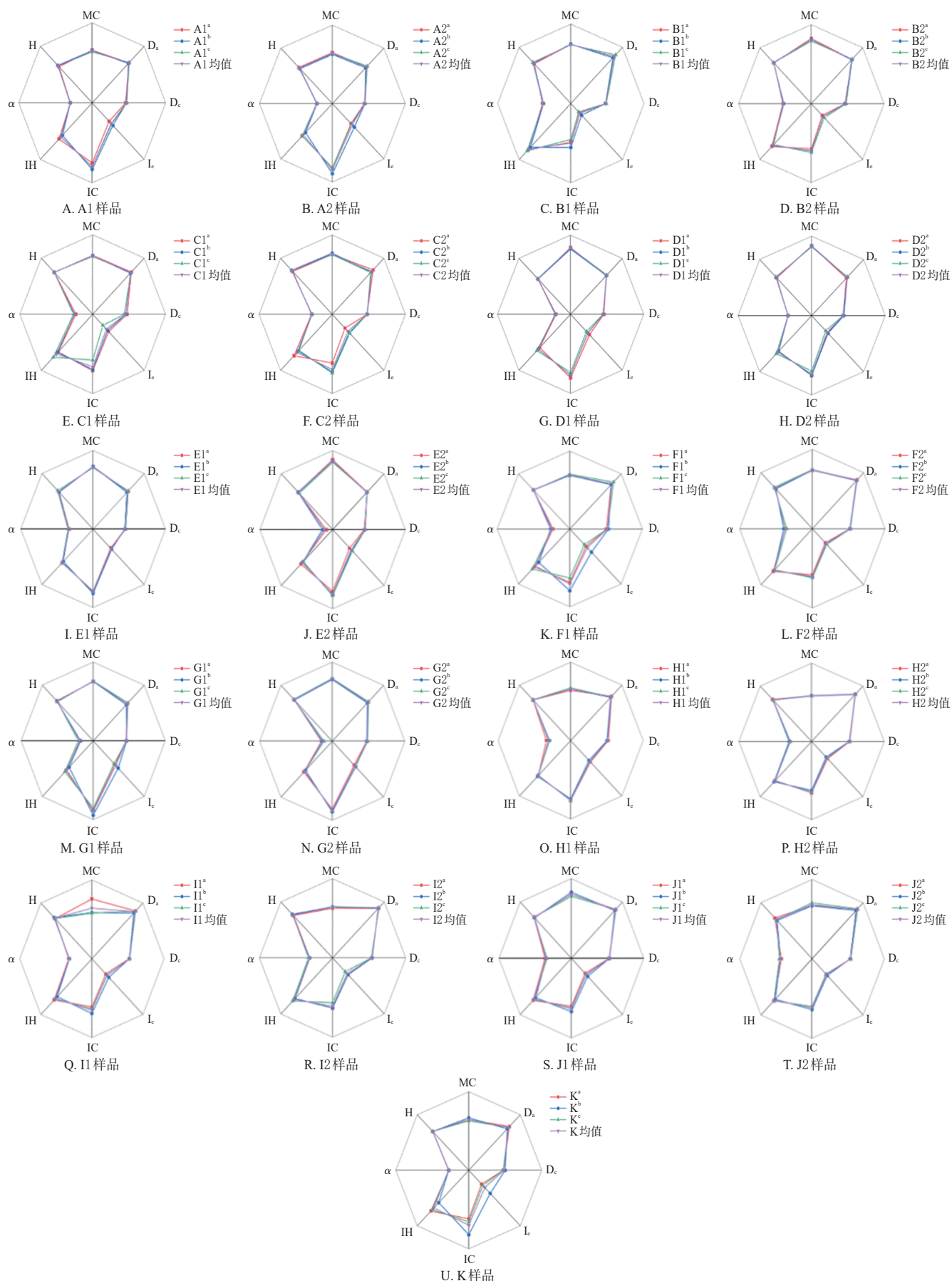
表 1 MLJZD 各浸膏粉样品物理指标的测定结果($n=3$)

样品	MC/%	D_d /(g/mL)	D_c /(g/mL)	I_c	IC/%	IH	α °	H/%
A1	3.80	0.66	0.94	0.39	29.42	1.42	39.69	11.35
A2	3.89	0.63	0.91	0.41	31.00	1.45	43.85	11.65
B1	3.05	0.77	0.96	0.24	19.98	1.25	35.79	9.73
B2	2.53	0.73	0.95	0.29	23.09	1.30	35.51	9.46
C1	3.13	0.69	0.93	0.31	25.18	1.34	42.05	9.08
C2	2.93	0.71	0.96	0.34	26.23	1.36	40.60	8.36
D1	2.32	0.66	0.92	0.37	28.63	1.40	44.17	11.83
D2	2.01	0.64	0.89	0.34	27.55	1.38	38.60	10.67
E1	2.67	0.64	0.91	0.38	29.63	1.42	37.77	10.83
E2	2.06	0.64	0.91	0.39	30.00	1.43	48.52	11.10
F1	3.45	0.76	1.03	0.37	26.55	1.36	42.12	10.01
F2	3.08	0.79	1.03	0.31	23.29	1.30	36.08	9.65
G1	2.96	0.63	0.94	0.45	32.58	1.48	44.99	9.95
G2	2.71	0.66	0.97	0.46	32.03	1.47	47.59	9.16
H1	3.75	0.73	1.02	0.40	28.22	1.39	39.29	9.44
H2	4.34	0.78	1.04	0.34	24.64	1.33	39.60	8.93
I1	3.87	0.78	1.03	0.34	24.75	1.33	38.89	9.55
I2	3.88	0.81	1.06	0.33	23.50	1.31	38.75	8.59
J1	2.57	0.79	1.04	0.33	24.22	1.32	37.28	9.60
J2	3.54	0.80	1.05	0.33	23.63	1.31	33.03	10.14
K	3.82	0.71	0.97	0.35	26.40	1.36	40.82	10.24

表 2 MLJZD 各浸膏粉样品物理指标转化值($n=3$)

编号	MC/%	D_d /(g/mL)	D_c /(g/mL)	I_c	IC/%	IH	α °	H/%
A1	6.20	6.65	4.71	3.93	7.36	5.83	3.39	6.22
A2	6.11	6.28	4.55	4.09	7.75	5.51	2.69	6.12
B1	6.95	7.70	4.81	2.40	4.99	7.50	4.04	6.76
B2	7.47	7.33	4.76	2.86	5.77	7.00	4.08	6.85
C1	6.87	6.93	4.63	3.12	6.29	6.63	2.99	6.97
C2	7.07	7.11	4.82	3.43	6.56	6.45	3.23	7.21
D1	7.68	6.56	4.59	3.69	7.16	5.99	2.64	6.06
D2	7.99	6.44	4.44	3.38	6.89	6.20	3.57	6.44
E1	7.33	6.40	4.54	3.83	7.41	5.79	3.71	6.39
E2	7.94	6.35	4.54	3.89	7.50	5.71	1.91	6.30
F1	6.55	7.56	5.15	3.72	6.64	6.39	2.98	6.66
F2	6.92	7.92	5.16	3.13	5.82	6.96	3.99	6.78
G1	7.04	6.32	4.69	4.53	8.14	5.17	2.50	6.68
G2	7.29	6.57	4.83	4.55	8.01	5.29	2.07	6.95
H1	6.25	7.30	5.09	4.00	7.06	6.07	3.45	6.85
H2	5.66	7.80	5.18	3.39	6.16	6.73	3.40	7.02
I1	6.13	7.76	5.16	3.39	6.19	6.71	3.52	6.82
I2	6.12	8.10	5.29	3.25	5.87	6.93	3.54	7.14
J1	7.43	7.89	5.21	3.33	6.05	6.80	3.79	6.80
J2	6.46	8.03	5.26	3.25	5.91	6.91	4.50	6.62
K	6.18	7.15	4.86	3.48	6.60	6.41	3.20	6.59

半径绘制雷达图,见图 1;并以各物理指标的均值为对照图谱,通过 SPSS 26 统计软件进行 Pearson 相关性分析和相似度评价。结果显示,A2、B1、D2、E1、E2、F1、G1、G2 样品与 K 样品的相似度小于 0.800,其余样品与 K 样品的相似度较高(均大于 0.800);每种助干剂平行制备的 3 份 MLJZD 浸膏粉间的相似度均大于 0.90,说明粉体性质稳定、数据可靠;不同助干剂制得的 MLJZD 浸膏粉与纯浸膏制得的 MLJZD 浸膏粉的相似度差异较大,说明助干剂种类、用量的不同,会影响 MLJZD 浸膏粉的物理性质。



注:上标的a、b、c表示各浸膏粉的3个平行样品。

图1 MLJZD 各浸膏粉样品的物理指纹图谱

将表2转化后的物理指标使用SPSS 26统计软件进行标准化处理后,计算Pearson相关系数,得到各指标间的相关性,进而使用Origin 2021软件绘制矩阵热点图(图2)。图中色差越小、颜色越深,说明相关性越强;色差越大、颜色越浅,则说明相关性越弱。由图2A可知,MLJZD各浸膏粉样品与 D_a 、 D_e 、 I_e 、 I_H 的相关性强,与 IC 、 α 、 H 的相关性弱;由图2B可知, H 与 D_a 、 D_e 、 IC 、 I_H 具有显著相关性($P<0.05$), D_a 与 MC 、 I_e 、 α 具有显著相关性($P<0.05$)。

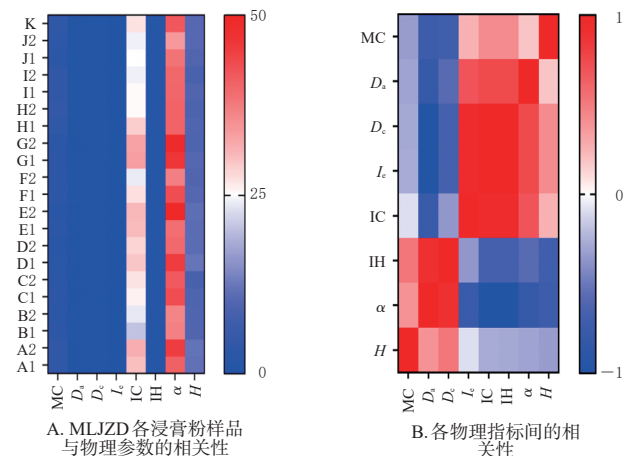


图2 MLJZD各浸膏粉样品与物理指标以及各物理指标间的矩阵热点图

2.3 放置不同时间后 MLJZD 各浸膏粉的 H 测定

准备63个相同规格的称量瓶,打开瓶口放入盛有饱和硫酸铵溶液的干燥器中[(25±1)℃条件下]预饱和48 h,按“2.2.1(8)”项下方法测定在室温放置2、4、8、10 h和1、2、3、7 d时21种MLJZD浸膏粉样品的 H 。每个样品平行测定3份,取平均值。采用Origin 2021软件以时间(t)为横坐标、 H 为纵坐标,绘制 H - t 曲线图(图3)。由图3可知,所有样品的 H 均随着时间的延长而增大,其中K样品的吸湿性远大于其余加有助干剂的MLJZD浸膏粉样品,说明助干剂可以降低MLJZD浸膏粉的吸湿效果;以药辅质量比1:0.5制得的MLJZD浸膏粉比以1:0.3制得的 H 小,说明助干剂比例越大助干效果越好;2种药辅质量比制得的MLJZD浸膏粉均是以乳糖为助干剂时 H 最小,而后是可溶性淀粉、甘露醇。

3 讨论

中药固体制剂大多数是由中药饮片提取成干浸膏后经成型工艺制备而成^[10]。而中药干浸膏具有很强的吸湿性^[11],会对药物的质量和疗效造成一定的影响,因此通常会加入适宜的助干剂来改善其吸湿性。本研究比较了不同助干剂种类和用量对MLJZD浸膏粉吸湿性

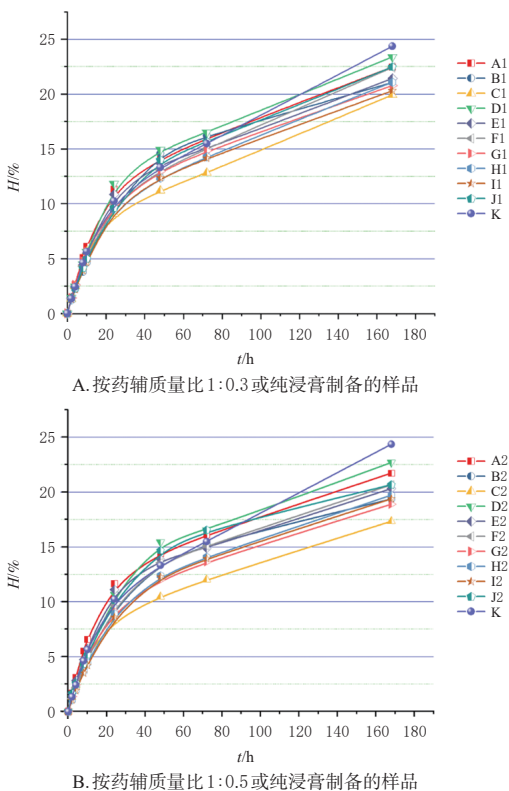


图3 MLJZD各浸膏粉样品的 H - t 曲线图

的影响。结果显示,21种MLJZD浸膏粉的物理指纹图谱有明显差异,说明助干剂种类、用量对其物理性质造成了一定影响。矩阵热点图显示,MLJZD浸膏粉的吸湿性与 D_e 、 D_a 相关性强,这是由于 D_e 、 D_a 与浸膏粉的粒径分布、粒子间孔隙结构及粒子本身的骨架密度密切相关,进而影响浸膏粉吸湿性^[12]。 H - t 曲线图显示,乳糖对于MLJZD浸膏粉的助干效果最佳,但对于牛奶过敏、乳糖不耐受以及患有半乳糖血症和糖尿病的人群,应避免使用乳糖作为助干剂,可选择可溶性淀粉、甘露醇代替。以药辅质量比1:0.5制得的MLJZD浸膏粉的吸湿性小于以药辅质量比1:0.3制得的样品,这说明助干剂与MLJZD浸膏粉的质量比为1:0.5时,防潮效果更好;不添加助干剂的MLJZD浸膏粉放置7 d后的吸湿性远大于添加了助干剂的样品,这说明添加助干剂对于需要存放的中间体非常有必要。

综上所述,MLJZD浸膏粉和助干剂乳糖按药辅质量比1:0.5制得的样品吸湿性较弱,可为后续MLJZD的固体制剂研发、生产提供数据支持,也为中药固体制剂辅料的选择提供参考。

参考文献

[1] WU X, DAI Y, NIE K. Research progress of Liujunzi decoction in the treatment of tumor-associated anorexia[J]. Drug Des Devel Ther, 2022, 16:1731-1741.

- [2] 孙淑萍,狄留庆,黄耀洲,等.不同辅料对中药全浸膏制剂防潮效果的比较研究[J].中成药,2006,28(6):897-899.
SUN S P, DI L Q, HUANG Y Z, et al. Comparative study on moisture-proof effect of different excipients on Chinese medicine extract preparation[J]. Chin Tradit Pat Med, 2006, 28(6): 897-899.
- [3] 皮佳鑫,高旭,于悦,等.赤芍提取物的吸湿性及不同提取工艺和辅料对其吸湿性的影响[J].天津中医药大学学报,2012,31(4):221-224.
PI J X, GAO X, YU Y, et al. Moisture absorption of Paeoniae Radix Rubra extract and influence of different extractive process and adjuvants[J]. J Tianjin Univ Tradit Chin Med, 2012, 31(4): 221-224.
- [4] 朱亚苹,邵孟其,刘玉鑫,等.扶正解毒颗粒成型工艺优化[J].中成药,2024,46(8):2726-2731.
ZHU Y P, SHAO M Q, LIU Y X, et al. Optimization of forming process of Fuzheng jiedu granules[J]. Chin Tradit Pat Med, 2024, 46(8): 2726-2731.
- [5] 吕志阳,胡新茹,陈静,等.基于物理指纹图谱评价不同干燥工艺及辅料对黄芩、黄连提取物浸膏粉吸湿性影响[J].中草药,2024,55(2):434-445.
LYU Z Y, HU X R, CHEN J, et al. Evaluation of effects of different drying processes and excipients on hygroscopicity of Scutellariae Radix and Coptidis Rhizoma extracts based on physical fingerprint spectrum[J]. Chin Tradit Herb Drugs, 2024, 55(2): 434-445.
- [6] 应力健,陈宁姿,樊丽,等.连翘归尾颗粒成型工艺研究[J].中药材,2022,45(3):689-692.
YING L J, CHEN N Z, FAN L, et al. Study on molding technology of Lianqiao guiwei granules[J]. J Chin Med Mater, 2022, 45(3): 689-692.
- [7] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:四部[M].2020年版.北京:中国医药科技出版社,2020:485.
National Pharmacopoeia Commission. Chinese pharmacopoeia: part IV [M]. 2020 edition. Beijing: China Medical Science and Technology Press, 2020: 485.
- [8] 唐茜,韩云凤,石懿,等.视力舒颗粒制备工艺优化及其物理指纹图谱建立[J].中成药,2023,45(11):3729-3735.
TANG Q, HAN Y F, SHI Y, et al. Optimization of preparation technology and establishment of physical fingerprint of Shilishu granules[J]. Chin Tradit Pat Med, 2023, 45(11): 3729-3735.
- [9] 施文婷,王寿富,邓桂海,等.干燥方式对麦门冬汤浸膏粉超高效液相色谱及物理指纹图谱的影响[J].世界中医药,2023,18(24):3485-3491,3499.
SHI W T, WANG S F, DENG G H, et al. Effect of drying method on ultra high performance liquid chromatography and physical fingerprint of the extract powder of Maimendong decoction[J]. World Chin Med, 2023, 18(24): 3485-3491, 3499.
- [10] 张青铃.常用固体制剂辅料吸湿行为及3种中药制剂防潮工艺研究[D].福州:福建中医药大学,2021.
ZHANG Q L. Study on moisture absorption behavior of common solid preparation excipients and moisture-proof technology of three traditional Chinese medicine preparations[D]. Fuzhou: Fujian University of Traditional Chinese Medicine, 2021.
- [11] 曹韩韩,杜若飞,冯怡,等.干法制粒技术在中药研究中的应用进展[J].中草药,2013,44(19):2772-2776.
CAO H H, DU R F, FENG Y, et al. Application progress in dry granulation technology of Chinese materia medica [J]. Chin Tradit Herb Drugs, 2013, 44(19): 2772-2776.
- [12] 王洋洋,崔可可,刘羽洁,等.铁皮石斛粉体、破壁饮片吸湿性的比较[J].中成药,2019,41(7):1679-1681.
WANG Y Y, CUI K K, LIU Y J, et al. Comparison of hygroscopicity between *Dendrobium candidum* powder and broken pieces[J]. Chin Tradit Pat Med, 2019, 41(7): 1679-1681.

(收稿日期:2024-06-13 修回日期:2024-09-19)

(编辑:唐晓莲)