

# 磐龙墨玉紫草凝胶处方工艺优化及其质量、体外抗炎活性评价

伊克提拜<sup>1</sup>, 倪淑婷<sup>2,3#</sup>, 曹嘉琦<sup>1</sup>, 张家瑜<sup>1</sup>, 王子涵<sup>1</sup>, 陆广宁<sup>1</sup>, 向延卫<sup>3,4</sup>, 邹立伟<sup>2,3</sup>, 葛广波<sup>2,3\*</sup>, 胡凯莉<sup>1,3\*</sup>

(1. 上海中医药大学中药学院, 上海 201203; 2. 上海中医药大学交叉科学研究院, 上海 201203; 3. 上海中医药大学磐龙玉矿物药国际研究院, 上海 201203; 4. 上海中医药大学康复医学院, 上海 201203)

**摘要:** 目的 优化磐龙墨玉紫草凝胶处方工艺, 并评价其质量、体外抗炎活性。方法 在单因素试验基础上, 以卡波姆 940 用量、甘油用量、吐温 80 用量为影响因素, 外观性状、均匀度、黏稠度、涂展性、离心稳定性、4 ℃稳定性的综合评分为评价指标, 正交试验优化处方工艺。考察凝胶外观性状、均匀度、黏稠度、涂展性、稳定性, 测定黏度及紫草素含量。以 LPS 诱导建立小鼠 RAW264.7 巨噬细胞炎症模型, 采用 Griess 法检测上清液 NO 水平, 酶联免疫吸附试验检测 TNF-α、IL-6 水平。结果 最佳条件为紫草油、磐龙墨玉粉、卡波姆 940、甘油、吐温 80 比例 20:2:1:20:8。凝胶外观性状、均匀度、黏稠度、涂展性、稳定性良好, 平均黏度为 (1 282.46±6.24) mPa·s, 紫草素平均含量为 (5.14±0.16) μg/g。与模型组比较, 紫草油组、凝胶组小鼠巨噬细胞 TNF-α、IL-6、NO 水平降低 ( $P<0.05$ ,  $P<0.01$ ); 与紫草油组比较, 凝胶组 TNF-α、IL-6 水平降低更明显 ( $P<0.05$ ,  $P<0.01$ )。结论 该方法简便可行, 稳定易控, 所得磐龙墨玉紫草凝胶质量良好, 具有较强的体外抗炎活性, 可为进一步明确该矿物药的药用价值及推广其在皮肤疾病中的应用提供实验基础。

**关键词:** 磐龙墨玉紫草凝胶; 处方工艺; 质量评价; 体外抗炎活性; 正交试验; 紫草素; RAW264.7 巨噬细胞

**中图分类号:** R943

**文献标志码:** A

**文章编号:** 1001-1528(2026)01-0210-06

**doi:** 10.3969/j.issn.1001-1528.2026.01.030

在 2020 年版《中国药典》中, 共收录 23 种矿物药<sup>[1]</sup>。磐龙墨玉因产于吉林省磐石市龙岗山脉而得名<sup>[2-3]</sup>, 含有云母、石英等成分<sup>[4]</sup>, 《本草纲目》记载, 云母石有着安神镇惊、止血敛疮之功; 《神农本草经》记载, 白石英可除风湿痹; 《名医别录》记载, 紫石英具有散痈肿功效, 但矿物药外用药长期以来剂型单一, 极大限制了其应用<sup>[5]</sup>。紫草因具有清热凉血、解毒透疹等功效, 临幊上广泛用于烧烫伤等感染性伤口、溃疡面、湿疹及皮炎, 疗效显著<sup>[6-9]</sup>, 故将其与磐龙墨玉矿物粉结合时有望进一步提高两者对常见皮肤疾病的疗效。

目前, 在临床常见的皮肤外用剂型中, 油剂、软膏剂和乳膏剂虽然作用温和, 安全性高, 但存在质地厚重、易污染衣物的缺陷; 散剂易吸潮, 其中挥发性成分易损失<sup>[10-14]</sup>; 外用凝胶剂可容纳中药

极细药粉, 具有生物相容性好、易于涂布、无气闷油腻感、不污染衣物、可控制药物释放等优势, 具有较好的产业化前景<sup>[15-17]</sup>。因此, 本实验将磐龙墨玉的止血敛疮作用与紫草的生肌透疹作用相结合, 制备磐龙墨玉紫草凝胶, 在单因素试验基础上采用正交试验优化处方工艺, 并对该制剂质量及体外抗炎活性进行评价, 以期为进一步明确磐龙墨玉药用价值、推广该矿物药和紫草在治疗皮肤疾病中的应用提供实验基础。

## 1 材料

1.1 试剂与药材 甘油 (批号 20170814, 分析纯)、吐温 80 (批号 20130528, 化学纯)、对羟基苯甲酸乙酯 (批号 20140923, 化学纯) 均购自国药集团化学试剂有限公司; 卡波姆 940 购自美国诺誉化工有限公司; 三乙醇胺购自陶氏化学公司; NO 试剂盒 (批号 Z938241227) 购自上海碧云天

收稿日期: 2025-08-19

基金项目: 国家重点研发计划“中医药现代化研究”重点专项 (2022YFC3502000)

作者简介: 伊克提拜 (2001—), 女 (维吾尔族), 研究方向为中药学。E-mail: 2225862842@qq.com

#共同第一作者: 倪淑婷 (1996—), 女, 硕士, 实验师, 研究方向为中药新型制剂。E-mail: stella\_ni2021@163.com

\*通信作者: 葛广波 (1981—), 男, 博士, 研究员, 博士生导师, 从事天然药物开发、中药-药物相互作用研究。E-mail: geguangbo@shutcm.edu.cn

胡凯莉 (1982—), 女, 博士, 研究员, 博士生导师, 从事中药新型制剂研究。E-mail: Kaili-hu@163.com

物技术有限公司; TNF- $\alpha$ 、IL-6 ELISA 检测试剂盒(批号 012046019104840120、012046019202680120)均购自上海江莱生物科技有限公司。紫草饮片(批号 220310, 产地新疆)购自上海康桥中药饮片有限公司, 经上海中医药大学中药学院生药教研室倪梁红教授鉴定为正品, 符合 2020 年版《中国药典》要求; 磐龙墨玉矿物粉采自吉林省磐龙市龙岗山脉, 由吉林省磐龙玉开发有限公司提供, 经专家鉴定为正品。无水乙醇、甲醇(分析纯)均购自国药集团化学试剂有限公司。

1.2 仪器 SPD-20AD 高效液相色谱仪购自日本 Shimadzu 公司; Varioskan Flash 全波长扫描式多功能读数仪购自美国 Thermo Fisher 公司; BSA-124S-CW 电子分析天平购自德国赛多利斯公司; Eppendorf 5430 离心机购自德国 Eppendorf 公司; S23-2 恒温磁力搅拌器购自上海司乐仪器有限公司; MCR102e 流变仪购自奥地利 Anton Paar GmbH 安东帕公司。

1.3 细胞 小鼠 RAW264.7 巨噬细胞购自中国科学院上海细胞库, 用 DMEM 高糖培养基(含 10%

灭活 FBS、1% 青霉素-链霉素)于 37 °C、5% CO<sub>2</sub> 细胞培养箱中培养。

## 2 方法与结果

### 2.1 紫草油制备

2.1.1 冷浸法 取紫草 100 g, 切成 1 cm 左右小段, 加 200 g 植物油, 室温下冷浸 7 d, 纱布挤出汁液, 0.45 μm 针式滤器过滤, 摆匀, 即得。

2.1.2 加热法 取紫草 100 g, 加 200 g 植物油, 小火慢熬 30 min, 晾凉, 纱布挤出汁液, 0.45 μm 针式滤器过滤, 摆匀, 即得。

2.2 凝胶制备 取甘油 8 g, 加入 0.8 g 卡波姆 940 研磨细腻, 加入 75 mL 蒸馏水使其溶胀, 加入 8 g 不同比例紫草油、1.6 g 吐温 80, 加入 0.32 g 磐龙墨玉矿物粉, 搅拌均匀, 三乙醇胺调节 pH 值至 6.8~7.2, 加入 8 滴尼泊金乙酯溶液, 用水补足至 100 g, 充分搅拌混匀, 即得。

2.3 评价指标确定 以外观性状、均匀度、黏稠度、涂展性、离心稳定性和 4 °C 稳定性<sup>[16,18-19]</sup>为指标, 评分标准见表 1, 设定其权重分别为 0.2、0.2、0.25、0.25、0.05、0.05, 计算综合评分。

表 1 各评价指标评分标准

评价指标	评分			
	4 分	3 分	2 分	1 分
外观性状	外表光滑且呈紫红色	表面光滑度较差, 颜色较浅或深	表面无光泽且颜色较浅或深	干枯或液化
均匀度	均匀且细腻	均匀度, 细腻度较差	均匀度差, 较粗糙	明显不均匀, 表面粗糙
黏稠度	适宜	较稠或稀	稠或稀	很稠或很稀
涂展性	易于涂布	可涂布, 无细腻感	涂布性能差	结块, 不易涂抹
离心稳定性	外观均匀无变化	无分层	有分层	分层明显
4 °C 稳定性	外观均匀无变化	无分层, 无颜色变化, 有少量气泡	无分层, 颜色变化, 有较多气泡	分层, 颜色变化明显, 气泡明显

## 2.4 方法学考察

2.4.1 色谱条件 依利特 C<sub>18</sub> 色谱柱(250 mm × 4.6 mm, 5 μm); 流动相甲醇-0.025 mol/L 磷酸(85:15); 体积流量 1.0 mL/min; 柱温 25 °C; 检测波长 516 nm; 进样量 5 μL。

2.4.2 对照品溶液制备 精密称取紫草素对照品 10.0 mg, 置于 10 mL 量瓶中, 甲醇溶解并稀释至刻度, 制成 1 mg/mL 母液, 甲醇依次稀释至 0.5、1、2、5、10、25、50、100 μg/mL, 即得。

### 2.4.3 供试品溶液制备

2.4.3.1 紫草油 精密吸取紫草油 0.1 mL, 加入 1 mL 甲醇涡旋 15 min, 超声提取 15 min, 14 000 r/min 离心 10 min, 上清液转移至新的 EP 管中, 下层油相加入 1 mL 甲醇, 重复上述过程 1 次, 合并 2 次上清液, 甲醇定容至 3 mL, 14 000 r/min 离心 20 min, 取上清液, 即得。

2.4.3.2 凝胶 精密称取凝胶 0.5 g, 加入 1 mL 甲醇涡旋 15 min, 超声提取 15 min, 14 000 r/min 离心 10 min, 上清液转移至新的 EP 管中, 下层凝胶加入 1 mL 甲醇, 重复上述过程 1 次, 合并 2 次上清液, 甲醇定容至 3 mL, 14 000 r/min 离心 20 min, 取上清液, 即得。

2.4.4 线性关系考察 取“2.4.2”项下对照品溶液适量, 在“2.4.1”项色谱条件下进样测定。以对照品质量浓度为横坐标(X), 峰面积积分值为纵坐标(Y)进行回归, 得方程为 Y=6 884X+1 071.8 ( $R^2=1$ ), 在 0~100 μg/mL 范围内线性关系良好。

2.4.5 专属性试验 取对照品、供试品、阴性样品溶液各 5 μL, 在“2.4.1”项色谱条件下进样测定, 结果见图 1。由此可知, 阴性无干扰, 表明该方法专属性良好。

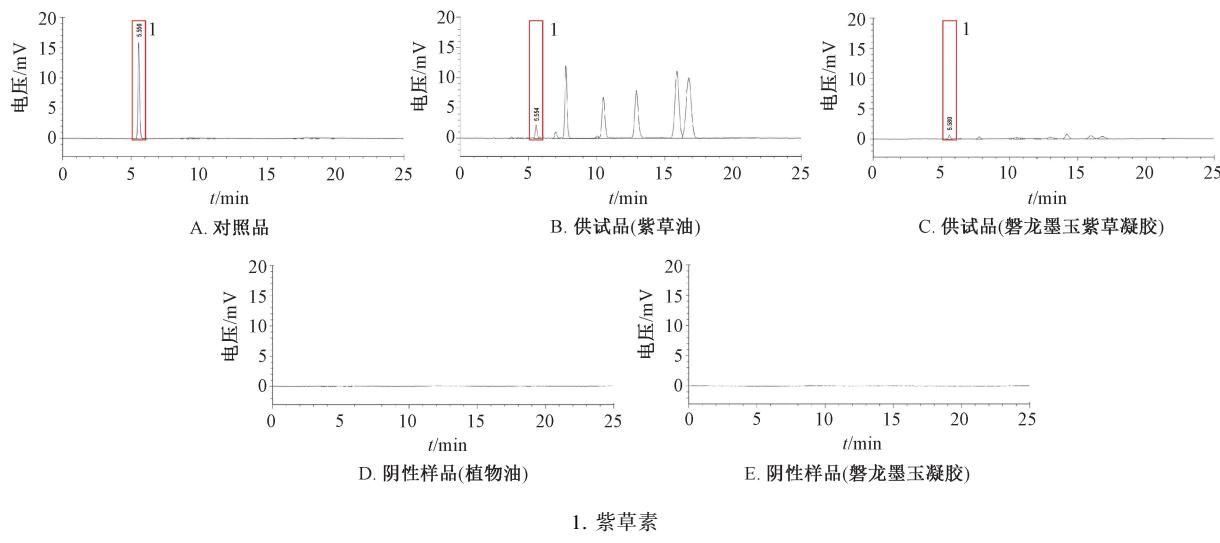


图1 紫草素 HPLC 色谱图

**2.4.6 精密度试验** 取“2.4.2”项下低( $5 \mu\text{g}/\text{mL}$ )、中( $25 \mu\text{g}/\text{mL}$ )、高( $100 \mu\text{g}/\text{mL}$ )质量浓度对照品溶液适量，在“2.4.1”项色谱条件下各进样测定5次，测得紫草素峰面积RSD分别为 $1.14\%$ 、 $1.48\%$ 、 $0.80\%$ ，表明仪器精密度良好。

#### 2.4.7 重复性试验

**2.4.7.1 紫草油** 取本品(批号241021)5份，按“2.4.3”项下方法制备供试品溶液，在“2.4.1”项色谱条件下进样测定，测得紫草素含量RSD为 $1.56\%$ ，表明该方法重复性良好。

**2.4.7.2 凝胶** 取本品(批号241021)5份，按“2.4.3”项下方法制备供试品溶液，在“2.4.1”项色谱条件下进样测定，测得紫草素含量RSD为 $1.65\%$ ，表明该方法重复性良好。

#### 2.4.8 稳定性试验

**2.4.8.1 紫草油** 取本品(批号240430)适量，按“2.4.3”项下方法制备供试品溶液，在 $4^{\circ}\text{C}$ 下于 $0$ 、 $2$ 、 $4$ 、 $8$ 、 $12$ 、 $24$  h在“2.4.1”项色谱条件下进样测定，测得紫草素含量RSD为 $2.49\%$ ，表明溶液在 $24$  h内稳定性良好。

**2.4.8.2 凝胶** 取本品(批号240430)适量，按“2.4.3”项下方法制备供试品溶液，在 $4^{\circ}\text{C}$ 下于 $0$ 、 $2$ 、 $4$ 、 $8$ 、 $12$ 、 $24$  h在“2.4.1”项色谱条件下进样测定，测得紫草素含量RSD为 $2.84\%$ ，表明溶液在 $24$  h内稳定性良好。

**2.4.9 加样回收率试验** 精密称取紫草素含量已知的凝胶5份，精密加入适量对照品溶液，按“2.4.3”项下方法制备供试品溶液，在“2.4.1”项色谱条件下进样测定，计算回收率。结果，紫草素平均加样回收率为 $101.93\%$ ，RSD为 $3.47\%$ 。

**2.5 统计学分析** 通过GraphPad Prism 7.0软件进行处理，数据以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示，组间比较采用非配对样本t检验或单因素方差分析。以 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

#### 2.6 单因素试验

**2.6.1 矿物粉粒度** 固定基质中其他组成用量不变，分别采用等量纳米粉( $D_{50} = 72.47 \text{ nm}$ )和2号粉( $150\sim250 \mu\text{m}$ )，按“2.2”项下方法制备凝胶，其间以植物油替代紫草油。结果，纳米粉制备时凝胶外观为深灰色，均匀度、黏稠度、延展性、离心稳定性、 $4^{\circ}\text{C}$ 稳定性良好，2号粉制备时凝胶明显不均匀，整体颜色较浅，有较大颗粒，质地较粗糙，故确定为纳米粉。

**2.6.2 矿物粉用量** 固定基质中其他组成用量不变，设定矿物粉用量 $0.08\%\sim4\%$ ，按“2.2”项下方法制备凝胶。结果，矿物粉用量为 $0.08\%\sim0.8\%$ 时凝胶均匀度、黏稠度、延展性、离心稳定性、 $4^{\circ}\text{C}$ 稳定性良好；矿物粉用量为 $4\%$ 时凝胶颜色较深且黏稠，不利于涂布，故确定为不超过 $0.8\%$ 。

**2.6.3 紫草油提取方法** 固定基质中其他组成用量不变，分别采用冷浸法和加热法，按“2.2”项下方法制备凝胶。结果，不同紫草油提取方法对均匀度、黏稠度、延展性、离心稳定性、 $4^{\circ}\text{C}$ 稳定性无明显影响，并且冷浸法提取后紫草素含量 $[ (76.53 \pm 3.51) \mu\text{g}/\text{mL}]$ 高于加热法提取后 $[ (35.20 \pm 6.29) \mu\text{g}/\text{mL}]$ ，故确定为冷浸法。

**2.6.4 紫草油用量** 固定基质中其他组成用量不变，设定紫草油用量 $0.4\%\sim8\%$ ，按“2.2”项下方法制备凝胶，其间不添加矿物粉。结果，紫草油

用量≤8%时可制得表面光滑、均匀细腻、涂布性能和稳定性良好的凝胶，基本符合相关质量要求；紫草油用量为12%时3 000 r/min离心后出现明显分层，故确定为8%。

**2.6.5 吐温80用量** 固定基质中其他组成用量不变，设定吐温80用量1.6%、3.2%、6.4%，按“2.2”项下方法制备凝胶。结果，吐温80用量为1.6%~6.4%时可制得表面光滑、均匀细腻、涂布性能和稳定性良好的凝胶，基本符合相关质量要求，故确定为1.6%~6.4%。

**2.6.6 甘油用量** 固定基质中其他组成用量不变，设定甘油用量4%、8%、12%，按“2.2”项下方法制备凝胶。结果，甘油用量为4%~12%时可制得表面光滑、均匀细腻、涂布性能和稳定性良好的凝胶，基本符合相关质量要求，故确定为4%~12%。

**2.6.7 卡波姆940用量** 固定基质中其他组成用量不变，设定卡波姆940用量0.4%、0.8%、1.2%，按“2.2”项下方法制备凝胶。结果，卡波姆940用量为0.4%~1.2%时可制得表面光滑、均匀细腻、涂布性能和稳定性良好的凝胶，基本符合相关质量要求，故确定为0.4%~1.2%。

**2.7 正交试验** 在单因素试验基础上，固定矿物粉粒度纳米粉( $D_{50}=72.47\text{ nm}$ )，紫草油提取方法冷浸法，矿物粉和紫草油均为最大用量，选择卡波姆940用量(A)、甘油用量(B)、吐温80用量(C)作为影响因素，外观性状、均匀度、黏稠度、涂展性、离心稳定性、4℃稳定性的综合评分作为评价指标，设计 $L_9(3^4)$ 正交表，因素水平见表2，结果见表3，方差分析见表4。由此可知，各影响因素的水平依次为 $A_1 > A_2 > A_3$ 、 $B_2 > B_1 > B_3$ 、 $C_2 > C_1 > C_3$ ；因素A有显著影响( $P < 0.05$ )，B、C均无显著影响( $P > 0.05$ )；最优工艺为 $A_1 B_2 C_2$ ，即卡波姆940用量0.4%，甘油用量8%，吐温80用量3.2%，所得凝胶外观、细腻感良好，黏稠度适中，延展性理想，离心、4℃冷藏24 h后均不分层，质量稳定。

表2 正交试验因素水平

水平	因素		
	A 卡波姆940用量/%	B 甘油用量/%	C 吐温80用量/%
1	0.4	4	1.6
2	0.8	8	3.2
3	1.2	12	6.4

**2.8 最优处方工艺确定** 见表5。

表3 正交试验设计与结果(n=24)

试验号	A	B	C	D(误差)	综合评分/分
1	1	1	1	1	3.63
2	1	2	2	2	3.73
3	1	3	3	3	3.41
4	2	1	2	3	3.54
5	2	2	3	1	3.57
6	2	3	1	2	3.46
7	3	1	3	2	3.25
8	3	2	1	3	3.35
9	3	3	2	1	3.30
$k_1$	3.59	3.47	3.48	3.50	—
$k_2$	3.52	3.55	3.52	3.48	—
$k_3$	3.30	3.39	3.41	3.43	—
R	0.29	0.16	0.11	0.07	—

表4 方差分析结果

来源	离均差平方和	自由度	均方	F值	P值
A	0.138	2	0.069	19.71	<0.05
B	0.038	2	0.019	5.47	>0.05
C	0.020	2	0.010	2.79	>0.05
D(误差)	0.007	2	0.003	—	—

表5 磐龙墨玉紫草凝胶最优处方(加水补足至100 g)

组成	成分	用量/g
油相(主药)	紫草油	8
水相	蒸馏水	75
	甘油	8
凝胶基质	卡波姆940	0.4
乳化剂	吐温80	3.2
pH调节剂	三乙醇胺	0.6
主药	磐龙墨玉矿物粉	0.8
防腐剂	尼泊金乙酯	0.2

## 2.9 质量评价

**2.9.1 外观性状** 凝胶呈深紫红色，外观均匀，无团块颗粒，细腻感好，无搓泥现象，黏稠度适中，延展性理想。

**2.9.2 离心稳定性** 取凝胶1 g，置于1.5 mL离心管中，3 000 r/min离心10 min，发现无分层、浑浊、颜色变化，表明凝胶离心稳定性良好。

**2.9.3 4℃稳定性** 取凝胶1 g，置于1.5 mL离心管中，在4℃下放置24 h后3 000 r/min离心10 min，发现无分层、浑浊、颜色变化，表明凝胶4℃稳定性良好。

**2.9.4 pH值** 采用精密试纸，测得凝胶pH值在7.0左右。

**2.9.5 黏度** 按“2.8”项下方法制备3批样品，确保无气泡或杂质，采用pp50转子，设置参数为剪切速率100 s<sup>-1</sup>，温度25℃，测得平均黏度为(1 282.46±6.24) mPa·s。

**2.9.6 紫草素含量** 按“2.8”项下方法制备3

批样品，按“2.4.3”项下方法各制备3份供试品溶液，在“2.4.1”项色谱条件下进样测定，测得紫草素平均含量为 $(5.14\pm0.16)\text{ }\mu\text{g/g}$ 。

### 2.9.7 体外抗炎活性

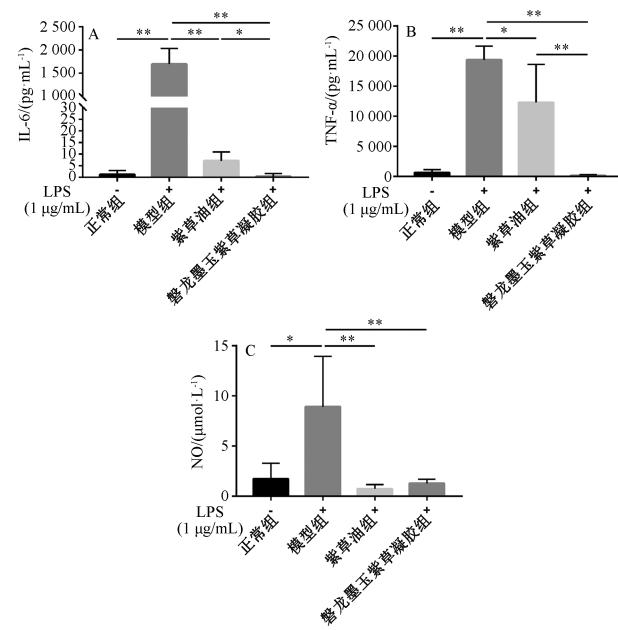
**2.9.7.1 分组及给药** 采用 $3\text{ }\mu\text{m}$ 孔径的24孔Transwell小室，培养基润湿其膜后反转，底面朝上，每孔加入 $50\text{ }\mu\text{L}$ 对数生长期RAW264.7细胞悬液（密度 $4.0\times10^6/\text{mL}$ ），置于细胞培养箱中培养4 h至贴膜，将小室正立，孔板底部加入 $500\text{ }\mu\text{L}$ 培养基培养16 h。细胞分为正常组、模型组、紫草油组和磐龙墨玉紫草凝胶组，Transwell小室上层分别加入0.05 g凝胶（含紫草素0.26  $\mu\text{g}$ 、矿物粉0.4 mg）、 $50\text{ }\mu\text{L}$ 紫草油/DMEM混合溶液（含等量的紫草素）或DMEM，置于细胞培养箱中孵育30 min，将除正常组以外其他3组下层培养基替换为含 $1\text{ }\mu\text{g/mL}$  LPS的DMEM，而正常组下层培养基替换为正常DMEM，24 h后收集细胞培养液， $1200\text{ r/min}$ 离心10 min，取上清液。

**2.9.7.2 细胞上清液中IL-6、TNF- $\alpha$ 、NO水平检测** 按照Griess试剂盒说明书，在 $540\text{ nm}$ 波长处检测吸光度，计算细胞上清液中NO水平；按照ELISA试剂盒说明书，在 $450\text{ nm}$ 波长处检测吸光度，计算细胞上清液中TNF- $\alpha$ 、IL-6水平，结果见图2。由此可知，模型组IL-6、TNF- $\alpha$ 、NO水平高于正常组( $P<0.05$ ,  $P<0.01$ )；与模型组比较，紫草油组和磐龙墨玉紫草凝胶组IL-6、TNF- $\alpha$ 、NO水平降低( $P<0.05$ ,  $P<0.01$ )；与紫草油组比较，凝胶组IL-6、TNF- $\alpha$ 水平降低更明显( $P<0.05$ ,  $P<0.01$ )。

### 3 讨论与结论

由于在单因素试验、正交试验中离心稳定性和 $4\text{ }^\circ\text{C}$ 稳定性均良好，故本实验将两者权重均设为0.05。由于磐龙墨玉矿物粉、紫草油用量会明显影响制剂成型性，故在单因素试验中更关注相关指标，如外观性状、均匀度、黏稠度、涂展性等。在处方优化过程中，初期常优先考察理化性质及载药上限，待确定最优处方后再进行药效学研究<sup>[20-22]</sup>；在制剂制备、优化过程中，本实验选择纳米粉( $D_{50}=72.47\text{ nm}$ )，这是因为小尺寸通常具有较好的细腻感，对于皮肤外用凝胶是一个重要因素。另外，以卡波姆940为基质制得的凝胶质地清爽，不油腻，易清洗，当pH调至 $6.8\sim7.2$ 时具有适宜的稠度<sup>[23-24]</sup>。

皮肤炎症表现为红、肿、热、痛等症状，NO、



注：与正常组、模型组、紫草油组比较，\*  $P<0.05$ ，\*\*  $P<0.01$ 。

图2 磐龙墨玉紫草凝胶对LPS诱导RAW264.7细胞上清液中IL-6 (A)、TNF- $\alpha$  (B)、NO (C)水平的影响

促炎细胞因子（包括IL-6、TNF- $\alpha$ 等）水平显著上调。由于LPS诱导小鼠RAW264.7巨噬细胞炎症模型可很好地模拟炎症反应中的变化，故本实验通过检测细胞给药后NO、IL-6、TNF- $\alpha$ 水平来评价体外抗炎活性<sup>[25]</sup>。结果，与紫草油比较，磐龙墨玉紫草凝胶干预后IL-6、TNF- $\alpha$ 水平更低，表明它对细胞具有更好的抗炎作用。

综上所述，将磐龙墨玉矿物粉止血敛疮的作用与紫草油生肌透疹的作用相结合，进一步开发成外用凝胶后，可更好地发挥前者药用价值，推广两者在治疗皮肤疾病中的应用，并且该制剂药效学、药动学等方面有待后续深入研究。

**利益冲突：**所有作者均声明不存在利益冲突。

### 参考文献：

- [1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典: 2020年版一部[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020.
- [2] 王力, 刘梦璠, 郑昌武, 等. 磐龙玉及磐龙墨玉的矿物元素分析及磐龙墨玉提取物肿瘤细胞毒活性初探[J]. 中成药, 2021, 43(8): 2256-2260.
- [3] 安雯静, 白峰, 刘孟松, 等. 吉林“磐龙墨玉”的宝石矿物学、年代学及成因研究[J]. 现代地质, 2025, 39(1): 183-193.
- [4] 黄甜甜. 吉林“磐龙墨玉”的宝石矿物学特征研究[D]. 北京: 中国地质大学(北京), 2018.
- [5] 严宝飞, 徐晨星, 刘圣金, 等. 含矿物药外治方药挖掘及机制研究概况[J]. 中国现代中药, 2022, 24(12):

- 2489-2500.
- [6] 杨晓,何一波,卢慧敏,等.紫草素外敷治疗下肢静脉性溃疡的作用机制[J].中华中医药杂志,2023,38(11):5540-5543.
- [7] 高泽纯,刘恬,陈盛林,等.复方紫草膏组方的体外抑菌实验研究[J].山东化工,2022,51(23):54-56.
- [8] 董薇薇,张建民.紫草的临床应用研究进展[J].中国实验方剂学杂志,2012,18(24):368-371.
- [9] 郭静,张毅.外用中医药制剂治疗烧伤的进展[J].中医外治杂志,2004,13(4):38-40.
- [10] 姚青,刘莹,王晓芳,等.皮肤局部外用制剂体外透皮试验的评价研究[J].中国药物评价,2024,41(2):165-171.
- [11] 武余波,黄乐乐,卢望丁,等.皮肤局部外用制剂Q3等同性研究技术要点解析[J].中国医药工业杂志,2022,53(5):601-610.
- [12] 苗明三,刘浩哲,彭孟凡,等.中药外用的现状、存在问题及未来发展思考[J].南京中医药大学学报,2022,38(11):961-969.
- [13] 李鑫蕊,张新军,孙新茹,等.中药外用制剂治疗糖尿病足研究进展[J].中成药,2024,46(7):2292-2296.
- [14] 杨小瑜,姜一平,冯浩维,等.紫草外用传统制剂与新型纳米制剂的研究进展[J].中国药房,2023,34(15):1909-1914.
- [15] 黄珍珍,曹晖.凝胶剂的研究及应用概况[J].中南药学,2019,17(2):210-215.
- [16] 雷雅婷,张也,刘隆基,等.湿疹康凝胶制备工艺优化及质量评价[J].中成药,2022,44(6):1745-1750.
- [17] 王敏,薛晓东.卡波姆凝胶剂的临床应用研究进展[J].医学综述,2013,19(6):1078-1080.
- [18] 付佳宁,赵氏淳,郝凌峰,等.金银花-蒲公英提取液纳米相态凝胶剂制备及对大鼠痤疮模型的药效评价[J].中草药,2024,55(24):8416-8424.
- [19] 宋学忠,曾丽婧,闫明,等.复方南星止痛凝胶的制备及评价[J].世界科学技术-中医药现代化,2023,25(7):2256-2265.
- [20] 田斌,瞿孝兰,林义平,等.蛇黄凝胶处方工艺的优化[J].中成药,2022,44(5):1584-1588.
- [21] 彭丽华,袁铁军,高进,等.麝香舒活灵水凝胶剂的制备与体外评价[J].中草药,2023,54(1):92-99.
- [22] 周婷,朱静,黄莹,等.四方藤凝胶剂处方工艺的Box-Behnken响应面法优化[J].时珍国医国药,2018,29(4):865-868.
- [23] 钟小群,袁海铭,李艳.莪术油凝胶剂制备工艺研究[J].江西中医学院学报,2013,25(3):48-51.
- [24] 王彦,王子娟.卡波姆在药剂学中的应用[J].中国药事,2005,19(6):361-365.
- [25] 马丽,冯程程,徐利娟等.温通活血乳膏对LPS诱导的RAW264.7巨噬细胞TNF- $\alpha$ 、IL-6、NF- $\kappa$ B表达的影响[J].中成药,2018,40(9):2058-2062.

## 糖平衡颗粒成型工艺优化及其HPLC、物理指纹图谱建立

马趣环<sup>1,2</sup>,王梦凡<sup>1,2</sup>,安莹娟<sup>3</sup>,辛安琪<sup>1,2</sup>,李彬<sup>1,2</sup>,马中森<sup>3</sup>,石晓峰<sup>1,2\*</sup>

(1.甘肃省医学科学研究院,甘肃兰州730050;2.甘肃中医药大学,甘肃兰州730000;3.甘肃省陇西保和堂有限责任公司,甘肃定西748100)

**摘要:**目的 优化糖平衡颗粒成型工艺,并建立其HPLC、物理指纹图谱。**方法** 在单因素试验基础上,以辅料(乳糖、甘露醇)比例、浸膏粉占比、润湿剂(乙醇)体积分数为影响因素,制粒难易程度、成型率、溶化率、休止角、豪斯纳比、吸湿率的综合评分为评价指标,Box-Behnken响应面法结合AHP-CRITIC混合加权法优化成型工艺。HPLC指纹图谱建立采用Agilent 5 TC-C<sub>18</sub>色谱柱(250 mm×4.6 mm, 5 μm);流动相乙腈-0.2%磷酸;体积流量1.0 mL/min;柱温30 °C;检测波长254、330 nm。**结果** 最佳条件为辅料比例3:1,浸膏粉占比25%,润湿剂体积分数85%,在60 °C下干燥30 min,综合评分为93.19分。9批样品HPLC指纹图谱中有23个共有峰,相似度均大于0.990。9批样品物理指纹图谱相似度均大于0.99。**结论** 该方法稳定可行,可用于评价糖平衡颗粒的质量一致性,有利于该制剂后续工业化生产。

**关键词:**糖平衡颗粒;成型工艺;Box-Behnken响应面法;AHP-CRITIC混合加权法;HPLC指纹图谱;物理指纹图谱

**中图分类号:**R943      **文献标志码:**A      **文章编号:**1001-1528(2026)01-0215-08

**doi:**10.3969/j.issn.1001-1528.2026.01.031

收稿日期:2025-06-20

基金项目:甘肃省科技专员专项(23CXGA0038);甘肃省中医药管理局重点课题(GZKZ-2024-20)

作者简介:马趣环(1980—),女,博士,副研究员,从事中药药效及其物质基础研究。E-mail:641907083@qq.com

\*通信作者:石晓峰(1964—),男,主任药师,从事中药药效及其物质基础研究。E-mail:shixiaofeng2005@sina.com