

# 鳖甲加工方法的改进研究

向文<sup>1\*</sup>, 陈敏<sup>1#</sup>, 张佳东<sup>2</sup>, 管玲玲<sup>2</sup>, 缪昭荣<sup>2</sup>(1. 湖州市食品药品检验研究院中药室, 浙江湖州 313000; 2. 浙江百草中药饮片有限公司生产部, 浙江湖州 313000)

中图分类号 R282.74; R283 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2016)01-0082-04  
DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2016.01.27

**摘要** 目的: 探索鳖甲在净制过程中的最优蒸制时间, 对现行《中国药典》的鳖甲加工生产工艺进行优化和改进。方法: 以机械化加工法代替《中国药典》的人工加工法, 考察鳖甲在净制中分别蒸制30、60、90、120、180、240 min后的蛋白质含量和外观性状及各净鳖甲饮片均采用相同的砂烫醋淬后醋鳖甲饮片的浸出物、煎出物、灰分及外观性状。结果: 不同蒸制时间所得净鳖甲饮片与醋鳖甲饮片的质量不同。与其他蒸制时间的饮片比较, 蒸制时间为90 min时所得净鳖甲饮片中蛋白质的含量较高(31.16%), 且外观性状符合要求; 其醋鳖甲饮片的浸出物含量和煎出物含量较高(9.13%、11.39%), 灰分较低(66.29%), 外观性状符合要求。结论: 不同的蒸制时间对净鳖甲和醋鳖甲的质量有一定影响, 在净制过程中建议鳖甲蒸制时间为90 min; 可采用机械方法对鳖甲进行加工以提高生产效率。

**关键词** 鳖甲; 饮片; 生产加工; 蒸制时间; 蛋白质含量; 外观; 性状

## Study on the Improvement of Processing Method of Carapax Trionycis

XIANG Wen<sup>1</sup>, CHEN Min<sup>1</sup>, ZHANG Jiadong<sup>2</sup>, GUAN Lingling<sup>2</sup>, MIAO Zhaorong<sup>2</sup>(1. TCM Lab, Huzhou Institute for Food and Drug Control, Zhejiang Huzhou 313000, China; 2. Product Department, Zhejiang Baicao Chinese Herbal Medicine Co., Ltd., Zhejiang Huzhou 313000, China)

**ABSTRACT** OBJECTIVE: To explore the optimal steaming time of Carapax trionycis during cleansing period, and to optimize and improve production technology of Carapax trionycis recorded by current *Chinese Pharmacopoeia*. METHODS: The mechanical processing replaced the artificial processing method in *Chinese Pharmacopoeia*. The content of protein and the appearance of Carapax trionycis were investigated after steaming for 30, 60, 90, 120, 180, 240 min during cleansing period. The extract, decoction, ash content, appearance and property of Carapax trionycis decoction piece processed with vinegar were also investigated after cleansed Carapax trionycis decoction piece was processed by sand scalding and vinegar quenching method. RESULTS: The different steaming time obtained different quality of cleansed Carapax trionycis decoction piece and Carapax trionycis decoction piece processed with vinegar. Compared with decoction piece steamed for other duration, when the steaming time was 90 min, the content of protein in cleansed Carapax trionycis decoction piece was higher (31.16%), and its appearance was up to the requirement. Carapax trionycis decoction piece processed with vinegar had higher contents of extract and decoction (9.13%, 11.39%) and lower content of ash (66.29%), and its appearance was up to the requirement. CONCLUSIONS: Different steaming time have certain effect on the quality of cleansed Carapax trionycis and Carapax trionycis processed with vinegar, the optimal steaming time of Carapax trionycis is about 90 min during cleansing. The mechanical processing method maybe replace the artificial processing on Carapax trionycis for improving its production efficiency.

**KEYWORDS** Carapax trionycis; Decoction piece; Production and processing; Steaming time; Protein content; Appearance; Property

- 版.北京:中国医药科技出版社,2015:327.
- [5] 杨立芳,宋文香.高效液相色谱法测定抗骨增生丸中淫羊藿苷的含量[J].中国药房,2006,17(18):1420.
- [6] 郭吉蓉,吴琳琳,罗明生.黄芪静脉输液中黄芪甲苷和黄芪多糖的含量测定[J].中国药房,2004,15(11):692.
- [7] 黄俊斌.黄芪注射液中黄芪总皂苷的含量测定[J].时珍国医国药,2001,12(5):394.
- [8] 屈静.低分子量黄芪多糖的分离纯化和结构分析[D].长春:东北师范大学,2010.
- [9] 胡人杰.中药方剂配伍的实验研究[J].中华中医药学刊,2009,28(1):117.
- [10] 方朝晖,耿家金,张有志,等.186例老年性骨质疏松症的中医证候调查对照研究[J].中国中医药信息杂志,2004,11(7):614.
- [11] 李婍,王学美.淫羊藿苷药理作用研究进展[J].中国中药杂志,2008,33(23):2727.
- [12] 王爱云,陆茵,郑仕中,等.方剂配伍规律研究现状与展望[J].辽宁中医杂志,2009,36(8):1433.
- [13] 刘辰翔,谭乐俊,王萌,等.中药注射剂配伍稳定性的研究进展[J].中成药,2015,38(4):844.
- [14] 余晓晖,赵磊,侯嘉,等.不同提取方法对淫羊藿中总黄酮提取率的比较[J].中成药,2011,34(7):1257.
- [15] 朱裕林,陈卫东,张冬梅,等.淫羊藿醇提取与水提取工艺的比较[J].中成药,2015,38(2):435.
- (收稿日期:2015-04-03 修回日期:2015-12-20)  
(编辑:刘萍)

\* 硕士研究生。研究方向:中药检验、中药质量标准研究。电话:0572-2750829。E-mail:zxs208wm@163.com  
# 副主任中药师。研究方向:中药鉴定与质量研究分析。电话:0572-2750829。E-mail:chenmin2051101@126.com

鳖甲来源于鳖科动物鳖(*Trionyx sinensis* Wiegmann.)的背甲,性咸、微寒,归肝、肾经,具有滋阴潜阳、退热除蒸、软坚散结等功效,常用于阴虚发热、骨蒸劳热、阴虚阳亢、头晕目眩、虚风内动、手足痲痹、闭经、癥瘕、久疟疟母<sup>[1]</sup>。鳖甲是临床上常用的中药材之一,具有抗疲劳、免疫调节和保肝作用等药理活性<sup>[2]</sup>。研究发现,鳖甲的化学成分有动物胶、角蛋白、碘质、维生素D、氨基酸、Ca、Mg、P、Na、K、Zn、Mn、Cu、Se、Fe、Al等多种元素<sup>[3-4]</sup>。

随着经济的发展,鳖甲的药用配方量逐渐增大,目前其年用量超过千吨,属于大宗中药材。传统的鳖甲炮制方法具有生产周期长、自然腐败时臭气大、水溶性成分易流失等缺点,简单快捷的鳖甲生产加工方法正是规模化中药饮片厂迫切需要的。笔者通过参阅相关文献<sup>[5-7]</sup>,并结合生产实际情况,从净鳖甲饮片和醋鳖甲的外观性状、蛋白质含量、煎出量、浸出物、总灰分和生产效率等因素考虑,对现行工厂化生产加工方法进行相应的改进。

## 1 材料

### 1.1 仪器

RQXL-4000 润药机、XSG-750 循环水洗药机、GCY-750C 自控温鼓式炒药机、ZZZ-2000L 蒸药箱(杭州春江制药机械有限公司);HCQ-4B 敞口式烘干机(杭州春江自动化研究所);BS224S 万分之一电子天平[赛多利斯科学仪器(北京)有限公司];SX2-4-10 箱式电阻炉(上海博迅实业有限公司医疗设备厂)。

### 1.2 药材与试剂

鳖甲原药材[浙江百草中药饮片有限公司(以下简称百草中药),产地为浙江省,采购批号:Y140301,采购日期:2014-03-13,经百草中药的高全平注册执业中药师鉴定为鳖科动物鳖的背甲];盐酸、硫酸、硫酸铜、氢氧化钠、硫酸钾、硼酸、甲基红、溴甲酚绿、95%乙醇均为分析纯;食用米醋(安吉县全丰酿造厂);生产中所用水皆为饮用水。

## 2 方法与结果

### 2.1 鳖甲的净制

鳖甲原药材呈椭圆形或卵圆形,背面灰褐色或灰绿色,有少量残留肉痕,不光滑,如图1所示。

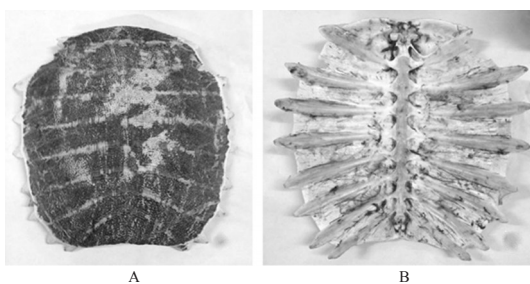


图1 鳖甲原药材图

A. 背面; B. 腹面

Fig 1 Raw material of *Carapax trionycis*

A. reverse side; B. segmental venter

鳖甲的原药材需要通过净制除去残留的肉痕和背甲上灰褐色或灰绿色点状物。鳖甲净制方法主要有<sup>[5-7]</sup>:热解法(如蒸法、高压蒸法、水煮法、浸煮法、水闷法)、浸泡法(如石灰水浸泡法、热面汤浸泡法)、机械法(如清水闯洗法、砂石闯洗法)、

生物法(如蛋白酶法、食用菌法、酵母菌法、坑埋法)。其中以蒸法与水的接触量较少,有效成分的损失较少,故净制后鳖甲中蛋白质的含量较高。

2.1.1 鳖甲的净制过程 中药饮片厂单次生产加工鳖甲原药材的量一般在2 000~3 000 kg,考虑生产设备、人员、效率以及可控性因素,因此,本试验采用蒸法为鳖甲的净制方法,在药典方法的基础上进行相应的改进以探索净制过程中最优的蒸制时间。通过净制除去鳖甲原药材上残留的皮肉后可得到净鳖甲饮片,从而为之后的制鳖甲的生产提供原料。本试验中鳖甲的净制加工方法流程如图2所示。

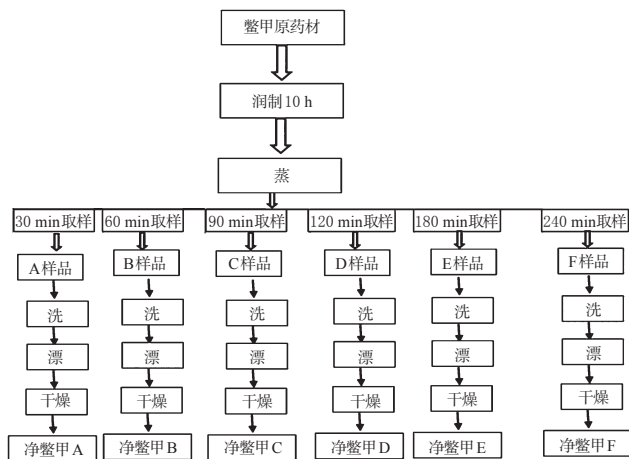


图2 鳖甲原药材净制加工流程

Fig 2 The flow of *Carapax trionycis* cleansing and processing

具体方法:①取同一批鳖甲原药材2 000 kg装入蒸药筐中,每筐约50 kg,置于润药机中润制10 h,使鳖甲及残肉充分吸收水分而膨胀。②将润制后药材置于蒸药箱中,蒸制,每隔30 min分别从蒸箱的上、中、下各取出1筐鳖甲,记为样品A、B、C;蒸制120 min后,将鳖甲大部分都取出,记为样品D,留下6筐继续蒸制;接下来每隔60 min取出3筐鳖甲,记为样品E、F。③将每次取出的蒸制过的鳖甲趁热置于循环水洗药机中清洗后装筐。④将清洗过的鳖甲置于流水池中漂洗,洗掉一些细小的残肉和甲片的黑色膜状物以及除去蒸煮中产生的异味。⑤将漂洗沥干后的鳖甲样品,置于敞口式烘干机中干燥,温度控制在60~80℃,干燥2 h左右,随时检查其干燥程度。药材干燥后取出。

2.1.2 净鳖甲饮片的质量评价 本试验主要从蛋白质含量和外观性状两方面对净鳖甲饮片进行质量评价。通过凯氏定氮法来测定净制后各样品中的蛋白质含量,结果见表1和图3。

鳖甲的净制过程一般为润→蒸→洗→漂→干燥,这是一种适合工厂大规模流水线式的生产工艺,与传统的沸水蒸、热水中人工硬刷除去皮肉相比生产效率更高。鳖甲原药材经蒸制不同时间后品质有差异。如表1和图3所示,随着蒸制时间的延长,净鳖甲中蛋白质的含量逐渐降低,外观性状逐渐改善;但是超过120 min后,鳖甲质地变酥松,碎片量增加,不利于其后制鳖甲的生产加工。故在净制过程中,蒸制的最适时间应控制在90 min左右。净制后的鳖甲可以直接用于中药组方调剂,但临床常用的是经砂烫醋淬后的制鳖甲。因此,净鳖甲的品质十分重要,将直接或间接地影响着其临床用药的疗效。

表1 不同蒸制时间后净鳖甲饮片的质量评价

Tab 1 The quality of cleansed Carapax trionycis decoction piece after different steaming time

样品	蒸制时间, min	蛋白质含量, %	外观性状
原药材	0	35.37	原角质坚硬, 外表面黑褐或墨绿色膜状, 内表面及脊柱上有残肉
净鳖甲 A	30	31.47	甲片部分离散, 片形较大, 多3~4甲片合在一起, 大片上仍有残肉, 且脊柱上残肉很多, 外表面黑色膜状大量残留, 未烘干前甲片表面、末端小齿上胶质黏
净鳖甲 B	60	31.24	甲片部分开始离散, 大小不均, 有单个齿片出现, 大片上有残肉, 脊柱相连的地方仍有残肉残留, 外表面有黑色膜状物星点存在, 质地坚硬
净鳖甲 C	90	31.16	甲片离散量超过80%, 甲片单个大小均一、脊柱离散、残肉去尽, 外表面灰白或青灰色, 内表面光洁, 未烘干前甲片末端小齿上胶质黏消失, 质地坚硬
净鳖甲 D	120	30.97	甲片全部离散为单个甲片, 外表面洁净、无黑色膜状物、有灰白色光泽, 内表面无残肉, 脊柱与甲片离散, 未烘干前甲片末端小齿变得酥松, 质地坚硬
净鳖甲 E	180	29.75	甲片离散为单个甲片, 甲片末端小齿酥散, 用手碾之即碎, 内、外表面洁净无残肉, 外表面呈淡黄或黄灰色、无光泽, 质地坚硬, 掰之易断
净鳖甲 F	240	28.58	甲片单个离散, 有部分碎片产生, 甲片末端小齿变短、酥散易碎, 无残肉和黑色膜状物, 外表面淡黄或黄棕色、无光泽, 质地脆硬易碎

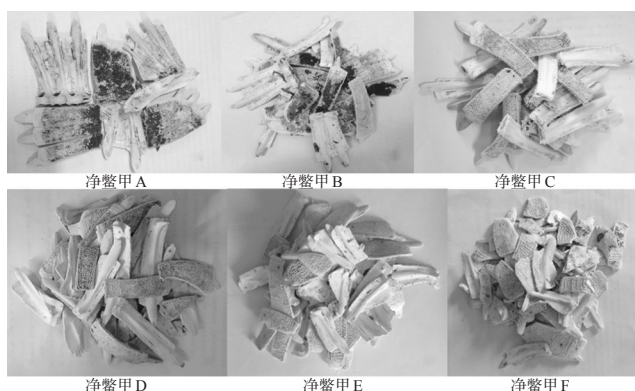


图3 不同蒸制时间后净鳖甲饮片外观

Fig 3 The appearance of cleansed Carapax trionycis decoction piece after different steaming time

## 2.2 鳖甲的炮制

2.2.1 鳖甲炮制的历史 关于鳖甲炮制的记载, 有以下记录: 晋南北朝时葛洪《肘后备急方》中烧末捣末制, 《雷公炮炙论》中童便制; 隋唐及五代时期孙思邈《千金翼方》中烧令末; 宋朝苏颂《图经本草》中烧灰令黄, 《太平圣惠方》中酥炙令黄为末, 《太平惠民和剂局方》中醋炙; 明朝李时珍《本草纲目》中醋炙黄和童便炙, 缪希雍《炮炙大法》中醋炙焙干研飞面<sup>[7]</sup>。

2.2.2 鳖甲的炮制过程 随着中医药发展, 目前鳖甲常用的炙制法主要有: 砂烫醋淬法、远红外烤箱法、醋炙法等。2010、2015年版《中国药典》和2005年版《浙江省中药炮制规范》均采用砂烫醋淬法炮炙鳖甲<sup>[1, 8-9]</sup>。本试验也采用砂烫醋淬法来进行鳖甲的炮制加工, 在此方法上采用先进的设备, 进行适当的改进以满足生产的需要和产品质量标准, 具体操作如下所示。①将“2.1.1”项下所得净鳖甲样品进行大小分档。②开启自控温鼓式炒药机, 设定温度250℃、转速50 r/min; 加入河砂, 待河砂炒至流利时, 投入适量鳖甲(河砂能够充分覆盖鳖甲为宜, 每次10~15 kg), 炒制10 min左右, 至爆鸣声骤起、表面淡黄色至淡黄棕色时倒出。③筛去砂子, 趁热将烫过的鳖甲投入食用米醋中(鳖甲净制品每100 kg用米醋20 kg), 淬至酥脆。④将醋淬过的鳖甲取出, 用饮用水漂洗至无醋味, 捞出沥

干。⑤将沥干后的醋鳖甲置于敞口式烘干机中干燥, 控制温度在60~80℃、干燥时间120 min左右, 随时检查其干燥程度, 药材干燥后取出。

2.2.3 醋鳖甲的质量评价 将“2.1.1”项下对应的净鳖甲样品分别经“2.2.2”项下方法炮制成醋鳖甲后进行质量评价, 评价指标包括浸出物、灰分、煎出物和外观性状。浸出物和灰分测定参照2015年版《中国药典》附录中相应方法检测。煎出物测定方法: 精密称醋鳖甲样品粉末(60目)2.0 g, 置于250 ml圆底烧瓶中, 加纯水100 ml, 加热回流。第1次煎90 min, 第2次煎60 min, 每次煎后, 放冷称质量, 补足失去的水分, 摇匀、过滤、合并滤液。精密量取25 ml置于干燥至恒质量的蒸发皿中, 蒸干, 于105℃烘3 h取出放凉, 称质量, 计算煎出物量<sup>[10]</sup>。各样品评价结果见表2和图4。

表2 不同蒸制时间后醋鳖甲饮片的质量评价

Tab 2 The quality evaluation of Carapax trionycis decoction piece processed with vinegar after different steaming time

样品	蒸制时间, min	浸出物, %	煎出物, %	灰分, %	外观性状
醋鳖甲 A	30	8.90	11.17	70.46	质硬难折断, 断面有小孔, 甲片完整, 大片表面色泽不均, 呈斑点状, 有黄棕色、黑褐色和白色, 脊柱部位黑色, 整体颜色较深
醋鳖甲 B	60	9.07	11.53	71.27	质硬能折断, 断面有小孔, 甲片完整, 脊柱部位黑色, 甲片表面黄棕色、黑褐色和黄色, 色泽不均
醋鳖甲 C	90	9.13	11.39	66.29	质酥脆易断, 断面有细孔, 甲片单个完整, 甲片表面呈淡黄棕色或棕黄色, 大小和色泽都均匀
醋鳖甲 D	120	9.17	11.02	72.01	质酥脆易断, 甲片多单个, 碎片少量, 甲片末端小齿折断且颜色较浅, 甲片表面呈淡黄色或黄白色, 整体颜色偏浅
醋鳖甲 E	180	8.49	10.56	73.54	质酥脆易断, 甲片部分有破碎, 甲片齿端断裂, 单个甲片色泽不均, 中间淡黄棕色, 边缘齿端白色, 整体上黄白相间较斑驳
醋鳖甲 F	240	7.95	9.48	75.44	质松脆易碎, 甲片不完整有破损、碎片较多, 片形整体较小, 色泽斑驳不均一, 边缘部分多为白或黄白色, 色泽枯槁无光泽

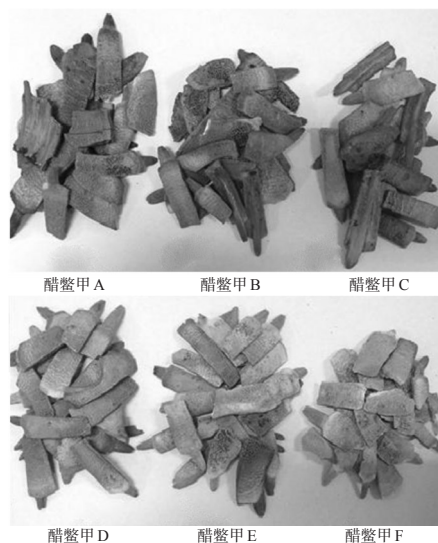


图4 不同蒸制时间后醋鳖甲饮片外观

Fig 4 The appearance of Carapax trionycis decoction piece processed with vinegar after different steaming time

从上述结果可知, 不同蒸制时间后净鳖甲经相同炮制加工后的饮片质量存在显著差异, 表明蒸制时间长短对饮片的浸出物、煎出物、灰分及外观性状都有影响。从净制和炮制过程综合考虑, 鳖甲净制时蒸制时间也建议控制在90 min为宜。

### 3 讨论

现行2015年版《中国药典》鳖甲的净制方法是：“将鳖甲置蒸锅内，沸水蒸45 min，取出，放入热水中，立即用硬刷除去皮肉，洗净，干燥”<sup>[1]</sup>。该方法在生产过程中存在问题：(1)加工生产量较少，单次生产量只有20~30 kg(约850片左右)，单次所得净鳖甲量15~20 kg。(2)加工生产所得净鳖甲的品质不均，在刷洗的过程中鳖甲脊柱中的残肉很难刷尽，鳖甲边缘上的胶质物则很容易刷去，蛋白质类成分损失严重。(3)所得净鳖甲片形较大，需要破碎至一定的大小，否则经砂烫醋淬后饮片颜色斑驳不均。(4)操作时要趁热以刷去皮肉，而工人很容易烫伤；且蒸制后鳖甲腥臭味大，让人难以忍受。

为了解决上述问题，结合生成实际情况，笔者对药典方法进行了适量的改进，并优化出规模化生产时的工艺：(1)采用润药机润药，原药材可充分吸收水分，使鳖甲上的残肉、腐肉吸水膨胀。(2)采用蒸药箱蒸药，减少与水的接触量从而减少水溶性成分的流失，且蒸制过程中温度和压力可控。(3)采用循环水洗药机洗药，使蒸制后的鳖甲的齿片间更松散，在洗药机中离散开后通过甲片间的摩擦和撞击可轻易去掉甲片上的皮膜或残肉。(4)在流水中漂洗能够快速漂掉细小的皮膜、腐肉以及腥臭味。(5)采用敞口式烘干机干燥，能够快速得到洁净的鳖甲饮片。以上工序采用机械化生产，可减少操作人员数量，提高生产效率，适合于工业化大生产。

鳖甲是常用的大宗中药饮片品种，市场用量较大，本试验设计的工艺的单个加工生产量可达2 000~3 000 kg。整个生产加工过程中，对最终产品质量影响最大的因素是净制过程中蒸制时间，故本文重点考察了蒸制时间的长短与净鳖甲及醋鳖甲饮片质量之间的关系。净鳖甲饮片的质地较坚硬，有效成分不容易煎出，故采用凯氏定氮法测蛋白质的含量。由表1所示，随着蒸制时间的延长，净鳖甲饮片中蛋白质的含量逐渐减少；从外观形状和加工要求来考察，若蒸制时间偏短，则饮片片形不均一，残肉和黑色膜状物不能一次性洗净，需要人工二次挑选洗刷。因此，净制过程中蒸制时间应控制在90 min左右。

醋鳖甲经过砂烫醋淬后质地变酥脆，便于粉碎及煎出，故本试验中采用浸出物、煎出物和灰分等指标对醋鳖甲的质量进行评价。由表2所示，各组样品经过炮制后的质量差异比较，从浸出物来看，蒸制时间为90、120 min时醋鳖甲浸出物量较高；从煎出物来看，蒸制时间为60、90 min时醋鳖甲的煎出物量较高；从灰分来看，蒸制时间为90 min时醋鳖甲的灰分最低。综合上述指标和生产实践，净制过程中鳖甲的蒸制时间也确定应控制在90 min左右。

在醋鳖甲的炮制过程中，本试验采用自控温鼓式炒药机和河砂对鳖甲进行炒制。炒制过程中温度恒定，鳖甲受热均匀，醋鳖甲饮片色泽均一、品质达标。鳖甲醋淬后漂洗去饮片上多余的醋液，能够减少其对容器设备的腐蚀。

饮片是中医药的特色，既是中医辨证施治的处方用药，又是中成药的原料，饮片入药、生熟异治是中医用药方面一个鲜明的特点<sup>[11]</sup>。近年来有关鳖甲炮制工艺、化学成分、药理活性的研究很多，并认为鳖甲中主要含有骨胶质、蛋白质、氨基酸等成分<sup>[4]</sup>，这些研究为鳖甲制备提供了一定科学依据和指导；而鳖甲物理外观形状的改变，能够直接影响其有效成分含量、溶出量以及其最终的疗效。本研究则借助上述文献研究成果，重点考察了蒸制时间长短对净鳖甲和醋鳖甲质量的影响，为鳖甲的工厂化生产加工工艺的改进提供了科学的依据。

### 参考文献

- [1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典：一部[S]. 2015年版. 北京：中国医药科技出版社，2015：384.
- [2] 李彬，郭力城. 鳖甲的化学成分和药理作用研究概况[J]. 中医药信息，2009，26(1)：25.
- [3] 彭龙希，刘红艳，方步武. 蒿鳖养阴软坚方对刀豆球蛋白A诱导的肝纤维化的预防作用研究[J]. 中国药房，2011，22(11)：967.
- [4] 唐伊萍，刘焱文. 鳖甲研究概况[J]. 中国药师，2010，13(13)：423.
- [5] 唐尹萍，刘焱文，许腊英. 中药鳖甲提取物抗肝纤维化的实验研究[J]. 湖北中医药大学学报，2011，13(2)：44.
- [6] 韩秋俊，毕葳，王伟，等. 鳖甲炮制前后肽类含量比较[J]. 中国中医药信息杂志，2011，18(2)：63.
- [7] 窦志华，丁安伟，钟凌云. 鳖甲炮制研究近况[J]. 中药材，2005，28(8)：732.
- [8] 浙江省食品药品监督管理局. 浙江省中药炮制规范[M]. 杭州：浙江科学技术出版社，2005：420.
- [9] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典：一部[S]. 2010年版. 北京：中国医药科技出版社，2010：361.
- [10] 刘春海，杨永华，李跃辉. 鳖甲汤鳖甲先煎的实验研究[J]. 中国药房，2003，14(9)：571.
- [11] 于江泳，余伯阳，钱忠直，等. 加快编制《全国中药饮片炮制规范》，规范统一饮片炮制国家标准[J]. 中国中药杂志，2011，36(19)：2 751.

(收稿日期：2015-02-09 修回日期：2015-10-07)

(编辑：刘 萍)

《中国药房》杂志——《国际药学文摘》(IPA)收录期刊，欢迎投稿、订阅