



专 家 共 识

江苏中医膏方临床应用专家共识

(征求意见稿)

Expert consensus on clinical application of Jiangsu

Chinese medicine Oral Paste

(**Draft for comments**)

2021-12-××发布

江苏省中医药发展研究中心 江苏省中医药学会 联合发布

目 录

前 言	4
引 言	6
江苏中医膏方临床应用专家共识	7
1 范围	7
2 概述	7
2.1 膏方定义	7
2.2 膏方分类	7
2.2.1 按添加成分分类	7
2.2.2 按加工方式分类	7
2.3 历史沿革	8
2.3.1 萌芽阶段	8
2.3.2 完善阶段	8
2.3.3 成熟阶段	8
2.4 地域特点	8
2.4.1 文献记载丰厚 膏方品种繁多	9
2.4.2 立法醇正和缓 用药平淡轻灵	10
2.4.3 传承历史精华 创新苏派特色	10
2.5 临床功效	10
2.5.1 调理体质	11
2.5.2 扶正补虚	11
2.5.3 抗衰健体	11
2.5.4 防病治病	11
3 共识建议	11
3.1 处方规范建议	11
3.1.1 辨证立法原则	11
3.1.2 组方配伍原则	13

3.1.3 选方用药原则	13
3.2 临床应用建议.....	14
3.2.1 原料组成	14
3.2.2 服用人群	17
3.2.3 用法用量	18
3.2.4 用药忌口	19
3.2.5 膏前调治	20
3.2.6 医案书写	20
3.2.7 医师资质	20
3.3 制备储存建议.....	21
3.3.1 制备前处理	21
3.3.2 制备工艺	22
3.3.3 配方颗粒制膏	24
3.3.4 质量标准	24
4 安全性.....	26
4.1 不良反应.....	26
4.2 注意事项.....	27
附录 A 研究基础	28
A1 文献研究.....	28
A2 膏方常用补益类基础方药.....	30
A3 膏方常用祛邪类基础方药.....	31
附录 B 起草说明	33
参考文献.....	36

前 言

本共识按照《中医药临床应用专家共识的报告规范》制订，并参照《中华中医药学会中成药临床应用专家共识报告规范》的规则起草。

本共识由江苏省中医药发展研究中心和江苏省中医药学会提出并发布。

本共识由江苏省中医药学会膏方研究专业委员会归口。

本共识主要起草单位：江苏省中医药发展研究中心 江苏省中医药研究院
江苏省中医院

本共识专家包括江苏省中医药(中西医结合)学会膏方研究、内科、妇科、儿科、耳鼻咽喉科、肿瘤、老年医学、心血管、肝病、脾胃病、肺系疾病、肾病、脑病、生殖医学、男科、医院制剂、临床药学、药剂管理、中药饮片研究、新药开发研究、名家流派研究、经方研究、五运六气研究等相关专业委员会负责人和膏方研究专业委员会全体常务委员。

本共识专家所在单位：江苏省中医药发展研究中心、南京中医药大学、江苏省中医院、江苏省中西医结合医院、江苏省中医药研究院、江苏省第二中医院、南京市中医院、苏州市中医医院、无锡市中医医院、常州市中医医院、镇江市中医院、泰州市中医院、南通市中医院、南京市中西医结合医院、昆山市中医医院、江阴市中医院、苏州吴门医派研究院、常州孟河医派研究院、无锡龙砂医派研究院、东部战区总医院、江苏省人民医院、南京市第一医院、中国药科大学、扬州大学、江苏卫生健康职业学院、连云港市医疗保障局、江苏先声药业有限公司、江阴天江药业有限公司、苏州市天灵中药饮片有限公司。

本共识主要执笔专家：黄亚博、霍介格、罗兴洪

本共识主审专家：刘沈林、申春悌、沈 洪

本共识专家组成员（以姓氏笔画为序）：王 旭、王佩娟、王瑞平、王曙东、计忠宁、卢 苏、申春悌、田耀洲、史亚祥、冯广清、过伟峰、朱 佳、朱方石、刘延庆、刘华东、刘沈林、孙 伟、孙志广、李建华、杨 菊、束雅春、吴素玲、汪 悦、沈 佳、沈 洪、沈夕坤、张 琪、陆 曙、陆为民、陈小宁、陈列红、陈国宝、陈晓虎、陈竞纬、陈盛君、罗兴洪、周 炜、周 健、周惠芳、赵 霞、

姚毅、袁成业、贾晓斌、谈勇、黄煌、黄亚博、龚少愚、葛惠男、韩新民、
曾庆琪、虞鹤鸣、蔡辉、颜延凤、薛博瑜、霍介格、魏睦新

学术秘书：苏克雷、商璐

工作秘书：庄鑫

本共识形成过程中得到江苏省卫生健康委员会、江苏省中医药管理局、江苏省科学技术协会专项支持。

引 言

膏方，是中医传统的丸、散、膏、丹、汤、酒、露、锭八种药物剂型之一，其中“膏”即“膏剂”，可分为外用和内服两种。外用膏剂是中医外治法中常用的剂型，一般称之为“膏药”；内服膏剂是一种具有强身治病、抗衰健体等综合作用的中药制剂，优点是体质小、含药量高、口味润滑、服用方便、特色明显、疗效肯定，临床应用广泛。对于以滋补为主的膏方，又称为“膏滋”。

江苏地区经济繁荣，百姓自古就有冬令进补的习俗，随着人民生活水平的不断提高，大众对健康需求的日益提升，中医药治未病优势的充分发挥，膏方作为中医药“治未病”的重要手段，在亚健康干预、体质调理、疾病防治中的运用更受关注。为促进膏方在江苏省中医药相关机构的安全、合理使用和规范化制备，指导临床医生正确开具膏方，江苏省中医药发展研究中心和江苏省中医药学会组织相关中医药专家经过多轮研讨，数易其稿，形成《江苏中医膏方临床应用专家共识》，供各相关中医药机构参考。

本共识所指膏方，为内服膏剂。

本共识采取文献研究证据和专家临床经验相结合的方式，对膏方的制备及临床应用的相关问题形成共识建议。

应用本共识时须充分考虑临床实际情况。

本共识将随着膏方临床应用及工艺制备需求的变化，以及新的循证证据而予以不断更新和修订。

江苏中医膏方临床应用专家共识

1 范围

本共识规定了膏方的立法处方、组方配伍、选方用药、膏方分类、服用人群、用法用量、膏前调治、医案书写、医师资质、制备工艺、质量标准、安全性。

本共识适用于指导江苏省中医药相关机构合理开具、制备和使用膏方。

2 概述

2.1 膏方定义

膏方，是在中医辨证论治的基础上，按照方剂学组方原则，优选药材用水煎煮，取煎煮液浓缩，加炼蜜或糖（或转化糖）制成的半流体制剂。

2.2 膏方分类

2.2.1 按添加成分分类

（1）清膏：将中药饮片经过 2~3 次浓煎并加热浓缩而得到较稠黏的液体状膏剂，一般不加蜂蜜、糖类、胶类等辅料，相当于中药浓煎剂。

（2）素膏：膏方加工收膏过程中，不加入动物类药物或动物胶，仅使用糖或蜂蜜作为辅料，前者可称为“糖膏”，后者可称为“蜜膏”。

（3）荤膏：膏方中添加了动物类药物，如胎盘、鹿鞭、海马等，或在加工收膏过程中，除了使用糖或蜂蜜外，还添加了动物类胶质作为辅料，如阿胶、龟甲胶、鳖甲胶、鹿角胶等。

2.2.2 按加工方式分类

（1）成品膏方：药厂或医疗机构遴选一些组成单纯而疗效确切的处方按法规要求批量生产加工成膏剂，以中成药或保健品的方式销售。这些膏方的药味一般不多，组成比较简单，适用的人群范围较为广泛，如益母草膏、二冬膏、二仙膏、龟苓膏、枇杷膏等。使用者可结合自己的实际情况，在医生指导下合理选用。

（2）定制膏方：医生根据患者的身体状况进行辨证处方，由符合相关规定的加工机构代为加工。每一剂膏方只适合患者本人服用，一人一方，个体化给药，针对性更强。

2.3 历史沿革

膏方历史悠久，纵观中医膏方的发展历史，大体经历了萌芽、完善、成熟三大阶段。

2.3.1 萌芽阶段

膏方最早可追溯到长沙马王堆汉墓出土的、成书于春秋战国时期的《五十二病方》和《养生方》。《黄帝内经》中有“豕膏”“马膏”的记载，但属于外用膏剂。东汉张仲景《金匱要略》记载的大乌头煎、猪膏发煎等内服膏剂的制备方法已具现代膏方的雏形。南北朝时期陈延之《小品方》所载的单地黄煎是目前发现的最早用于补益的滋补膏方。

2.3.2 完善阶段

唐宋金元时期是内服膏方不断从萌芽到完善的阶段。唐代《千金方》中个别“煎”已与现代膏方大体一致，如苏子煎。宋朝“膏”逐渐替代“煎”，用途日趋广泛，如南宋《洪氏集验方》收载的琼玉膏，是一直沿用至今的名方。金元时期，内服膏方的称谓正式改为“膏方”。《御药院方》所载之太和膏，制法中有“膏成滴水中凝结不散”的描述，已与现代膏方制作工艺十分接近。同时，内服膏滋方也确立了具有补益和治疗作用的特点。

2.3.3 成熟阶段

明清时期膏方日益充实和成熟，膏方的命名正规，制作规范，“煎”转为水煎剂的同名或类似词，“膏”则成为滋补类方剂的专用名称，临床多以“某某膏”的方式命名，内服膏方逐步成为主流，应用范围逐渐扩大。明清膏方广为各类方书记载，组方多简单，流传至今的膏方有洪基《摄生总要》的“龟鹿二仙膏”，龚廷贤《寿世保元》的“茯苓膏”以及张景岳《景岳全书》的“两仪膏”等。清代膏方不仅在民间流传，宫廷中亦广泛使用，如《慈禧光绪医方选议》有内服膏滋方 28 首。晚清时期膏方组成渐复杂，如张聿青《张聿青医案》中所收载的膏方用药往往已达二三十味，甚至更多，收膏时常选加阿胶、鹿角胶等，并强调辨证施膏，对后世医家影响很大。

2.4 地域特点

江苏中医药历史源远流长，医学流派纷呈，其中最负盛名的有吴门医派、孟

河医派、龙砂医派、山阳医派等，历代名医辈出，尤其至明清以后，更是医家众多，专著纷呈，影响极大，因而拥有“江南医术最盛”之赞誉，在膏方领域展现出极为丰富的处方经验和鲜明独到的苏派特色。

2.4.1 文献记载丰厚 膏方品种繁多

江苏历代医家为苏派膏方留下了丰富的学术积淀，奠定了后世膏方发展的理论与实践基础。

东晋医家葛洪《肘后备急方》记载了多个既可外敷又可内服的膏方，如丹参膏、神明白膏，并阐述了当时膏方制剂用苦酒（即醋）与猪油作溶剂的特点。南朝医家陶弘景在《本草经集注》中专门对膏方制作注意事项进行了详细阐述。宋代医家许叔微在《普济本事方》中记载了宁志膏等治疗疾病的案例。明代医家王肯堂在《证治准绳》中记载了多个自创膏方治疗疾病，如通声膏方、黄连膏等，组方用药精当，制作及服用方法详细。明代外科学家陈实功《外科正宗》记载多种外用膏药，特别注重补虚托里的内服膏方的应用。清代医家吴门医派张璐在《张氏医通》记载了二冬膏、集灵膏等多首膏方；叶天士在《临证指南医案》《叶氏医案存真》中多处应用膏方。其中《临证指南医案》刊载膏方多达 60 余首；张聿青在《张聿青医案》专设“膏方”篇，记载了膏方医案。清代医家孟河医派费伯雄在临床治疗中喜用琼玉膏、参术膏，并创立了许多膏方；马培之在《马培之医案》中记载了马氏临床应用膏方取得良效的相关验案；巢崇山在《玉壶仙馆外科医案》记载的外科案例多为阳证、热证，在膏方组方用药上，其初期多宣散清解，溃后正衰时补托护正、兼清余邪；丁甘仁对膏方应用则更多，对后世膏方的发展影响极大；孟河医派秦伯未进一步发展了膏方学术，著有《膏方大全》《谦斋膏方案》二本专著，对近代膏方发展贡献尤大。清代医家山阳医派吴鞠通精于辨证、善于用药，在《温病条辨》《吴鞠通医案》中均有其应用膏方治疗疾病的记载，如专翕大生膏。民国医家金陵医派张简斋临床应用膏方注重补肾固本，益火之源，并强调胃气为本，顾护脾胃。龙砂医学流派膏滋特色显著，顺应“冬至一阳生”思想，结合五运六气理论，注重熬膏技艺，制作工艺精良。扬州中医八大门派均各有自家秘制膏方，大多选药精良，药味不多，但疗效卓著。

2.4.2 立法醇正和缓 用药平淡轻灵

江苏地处我国东部，属于长江、淮河下游，跨江滨海，湖泊众多，地势平坦，属东亚季风气候区，具有冬冷夏热、降水集中、梅雨显著的特点，由于其特殊的气候、地理条件，苏派膏方组方时也有显著的特点。主要表现在立法醇正和缓，用药平淡轻灵，避免大寒、大热、大温、大补之品；组方严谨，尤善运用“轻可去实”之法；对“异病同因”“异因同病”及“复症多因”之疑难复杂病症，善于温清合用，气血同调，动静相宜，升降结合，复法制方；注重脏腑之间的生克制化，以达到“阴平阳秘”的平衡状态。

2.4.3 传承历史精华 创新苏派特色

近现代膏方在江苏、上海、浙江等地广泛使用，各具特色。苏派膏方是我国中医膏方的核心代表，其发展沿革是我国中医膏方发展演变的缩影。苏派膏方的发展经历了由外敷到外敷内服兼用，再到内服膏滋方逐步兴起、发展、盛行的过程。特别是明清以来，膏方在江苏特别是江南地区得到了广泛应用，形成了流派亮点纷呈、医家经验丰富、临床疗效显著的苏派膏方特色。

以孟河医派颜德馨，江苏国医大师朱良春、周仲瑛、徐景藩、干祖望、夏桂成、邹燕勤，江苏全国名中医徐福松、单兆伟、刘沈林、汪受传及诸多江苏省名中医为代表的当代江苏中医人，积极探索总结膏方应用特色经验，共同形成了苏派膏方特色体系。重点体现在：

- (1) 辨识体质，把握阴阳；
- (2) 五味合化，以平为期；
- (3) 顾护胃气，突出脾肾；
- (4) 动静相合，补而勿滞；
- (5) 补泻兼施，攻补相宜；
- (6) 调和气血，贵在流通；
- (7) 辨证辨病，临证互参；
- (8) 随运制方，处方轻灵；
- (9) 胶类滋补，五果为助；
- (10) 膏宜甘饴，慎腥避毒。

2.5 临床功效

膏方既有滋补身体的作用，又有治疗和预防疾病的功效。现代研究表明，膏方能调节机体的免疫功能，增强人体抗应激能力，清除体内自由基，改善生理系统功能。

2.5.1 扶正补虚

膏方的主要作用为扶正补虚，调阴阳，补脏腑，益气血，助正气，提高机体的抗邪及康复能力。扶正多用补虚方药，即用滋补强壮的药物，以达到补益人体脏腑气、血、阴、阳之不足，改善人体虚弱状态，治疗各种虚证。膏方通常将补气、补血、补阴、补阳四类综合运用于临床。

2.5.2 调理体质

目前中国人的体质分为平和质、气虚质、阳虚质、阴虚质、气郁质、血瘀质、痰湿质、湿热质、特禀质。体质受先天遗传因素和后天环境因素的影响，在生长发育过程中，往往会出现偏颇的状态，这种偏颇导致了脏腑不协调，从而出现机体与心理的不适，表现为各种症状和体征，针对这种有证无病的偏颇体质，采取辨体施膏，通过调理体质，调整偏颇，使患者获得健康。

2.5.3 抗衰健体

祖国医学认为衰老主要是由脾胃虚弱、肾气衰退、阴阳失调等引起，通过膏方调治可以达到调理脾肾和调整阴阳平衡的目的，从而能够抗衰老、健体强身。

2.5.4 防病治病

膏方可以用于治疗慢性疾病，针对不同患者的病症开列膏方确防病治病。对于康复期的癌症病人，易反复感冒的免疫力低下的患者，通过提高免疫功能，有助于防止疾病复发，预防外感，增强抵抗力。

3 共识建议

3.1 处方规范建议

因膏方服用时间长，医者必须根据不同患者的望闻问切所得四诊信息，进行辨证论治，一人一方，立法力求平稳，通过纠正脏腑功能失衡，调节机体气血阴阳，从而达到扶正祛邪、强身治病的目的。

3.1.1 辨证立法原则

(1) 重视四诊合参，辨证立法

膏方的制订，首当重视辨证论治。应从病者错综复杂的症状中，做到观整体，察证情，识病机，辨阴阳，知寒热，解虚实，理气血，调脏腑，明补泻，执缓急，行开阖。脉案的书写要充分体现中医的理、法、方、药特色，分析出病因、病机、

病性、病位等，衡量正邪之盛衰进退，探求疾病之根源，从而确定固本清源的方药。

(2) 注重体质差异，因人施治

人体体质每因年龄、性别、生活境遇、先天禀赋、后天调养等不同而各有差异，故选方用药也因人而异。如老年人脏气衰退，气血运行迟缓，膏方中多用补肝肾兼行气活血之品；妇女以肝为先天，易于肝气郁滞，故宜辅以疏肝解郁之药；小儿为纯阳之体，不能过早服用补品，如果确实需要，多以甘淡之品调养；中年人负担较重，又多七情劳逸所伤，治疗时多需补泻兼施。此外，又有诸多个体差异，均需明辨细析，因人施治。

(3) 调和气血阴阳，以平为期

“阴平阳秘，精神乃治”，是中医养生和治病的基本思想，也是制定膏方的主要原则。膏方是利用药物的偏胜之性，来纠正人体阴阳气血的不平衡，如中老年人脏气渐衰，运化不及，常常呈现虚实夹杂的复杂状态，如果一味投补，补其有余，实其所实，往往会适得其反。所以膏方用药，既要考虑“形不足者，温之以气”“精不足者，补之以味”，又应根据病者的症状，疏其血气，令其条达，从而达到阴阳平衡。

(4) 调节脾胃气机，以运为补

清代著名医家叶天士曾谓“食物自适者即胃喜为补”，为临床药物治疗及食物调养的重要法则，同样适合于膏方的制订。脾胃健，则气血充、湿滞除。口服膏方后，胃中舒服，能消化吸收，方可达到补益的目的。故制定膏方，应佐以运脾健胃之品，以醒脾开胃；或用桔梗、枳壳，以升降相因；或配伍陈皮、楂曲以消食化积；尤其是苍术、砂仁，气味辛香，为运脾要药，加入众多滋腻补品中，则能消除补药黏腻之性，以资脾运之功。

(5) 用药通补兼施，动静结合

用膏方调补时，既不能一味呆补，又不宜孟浪攻泄，而常取通补兼施、动静相合、并行不悖的方法。滋补之品为“静药”，必须配合辛香走窜之“动药”，动静结合，才能补而不滞。临床可针对中老年人常见的心脑血管病，如高脂血症、冠心病、脑梗死、糖尿病等，辨证选用“动药”，例如取附子、桂枝温阳通脉，

振奋心阳；取荷叶、决明子升清降浊，降低血脂；取葛根、丹参活血化瘀等，与补药相配，相辅相成，从而起到固本清源之效。

(6) 遵循因时制宜，四季化裁

膏方应结合各个季节的易发病证，在不同的时令，根据病情及气候，因时制宜，随证应变。四时之气的升降沉浮对疾病会有不同程度的影响，古代医家据此提出随时为病、随病制方的治疗思想。如金元医家李东垣在《脾胃论·脾胃将理法》中提出：“春时有疾，于所用药内加清凉风药；夏月有疾加大寒之药；秋月有疾加温气药；冬月有疾加大热之药，是不绝生化之源也。”提示用药与四时相应，以适应温、热、寒、凉、升、降、沉、浮的规律，不绝生化之源。

3.1.2 组方配伍原则

膏方所用饮片都应符合《中华人民共和国药典》和《江苏省中药饮片炮制规范》的要求。膏方的组方原则与方剂的基本结构一致，分为“君、臣、佐、使”，在辨证明确的前提下，应先确定其基本治则，通过不同功效的“药组”形成膏方中的君剂、臣剂、佐剂、使剂，也有学者称其为“药群组合”。

君剂：一般以补益药为主，针对虚证，如单纯的气、血、阴、阳亏虚，或气血两虚、阴阳两虚、气阴两虚等复合证候而选择治疗药物；或是针对主病主证选择主方及药物。

臣剂：可以是辅助君剂加强治疗作用的药物组合，更多的是针对重要的兼病或兼证起主要治疗作用的药物组合，如针对气虚伴血瘀兼证的活血化瘀类药物，肺阴虚伴有痰热的清化痰热类药物等。

佐剂：主要是配合君剂、臣剂以加强治疗作用，或直接治疗次要兼证的药物组合，如在健脾益气的同时配伍枳壳、陈皮等行气类药物，可使补而勿滞，或治疗兼有的气滞证；或在滋补药中配伍砂仁等醒脾类药物，神曲等助消化类药物，能更好地发挥补益药的作用。必要时，也可起到佐制或反佐的作用。

使剂：是膏方中主要起调和作用的药物组合，如所采用的糖、蜜和大枣等果品类均具有调和方中诸药的作用。

3.1.3 选方用药原则

膏方用药通常遵循辨体质、辨证、辨病三辨结合的原则。既可一味单方，又

可使用复方。在治疗方法上，单方药简功专，针对性强；复方药广效宏，能全面兼顾较复杂的病证。

(1) 单用 单独使用一味药物制成膏方，如用白术治疗脾气虚证，用熟地黄治疗肾阴虚证，用桑枝祛除风湿，用夏枯草治疗结节等。

(2) 复方 将两种或两种以上药物，按病情和配伍原则组成膏方，如两仪膏、十全大补膏及因人而异的定制膏滋方等。

(3) 补益类基础方药

补益类方药包括补气、养血、滋阴和温阳 4 个方面。除此之外具有补精或填精作用的药物也很常用，一般常归入滋补肾阴或温补肾阳的药物中，但实际上这类药物具有自身的特点，多为血肉有情之品，或质厚味重，走下焦或督任二脉，滋补作用更强。（详见附录）

(4) 祛邪类基础方药

祛邪类方药包括理气、理血、清热、祛湿、化痰、消癥、消食等 7 类。适用于正虚兼邪实而出现的各种病证，如郁证、瘀血、痰证、食滞等一类实性病证。（详见附录）

3.2 临床应用建议

3.2.1 原料组成

膏方的原材料一般由饮片、细料、胶类、糖蜜类和其他辅料等 5 部分组成，应符合《中华人民共和国药典（2020 版）》或地方标准规定要求。

(1) 饮片

膏方饮片的药物剂量为平常处方的 10~20 倍，一般为 15 倍。一料膏方饮片的药量约 3000~5000 g，可根据服用的时间长短而作相应增减，如服用 1 个月以上，其药量则相应增加。膏方饮片通常使用的药味数多在 30 味左右，一般在 30 味以下者，属制之小者；30~40 味者，属制之中者；而 40 味以上者，则属制之大者。要注意如果药味太少，往往不易成膏，或成膏量不足，难以满足治疗的需要；但如果盲目追求大处方，则造成目的不明，浪费药材。

为了提高成膏率，建议少用或不用出膏率低的草类、矿物类饮片，尽量用出膏率高的根茎类、种子类、果实类饮片。

(2) 细料

细料即细贵中药，包括参类和贵重动物药、贵重植物药、贵重矿物药、贵重菌藻类药等，是处方中体现膏方调补功效的重要组成部分。

参类：如生晒参、西洋参、红参、朝鲜参等；

贵重动物药：如鹿茸片、海马、紫河车粉、蛤蚧粉等；

贵重植物药：如藏红花、川贝粉、铁皮枫斗等；

贵重矿物药：如飞琥珀、珍珠粉等；

贵重菌藻类药：如冬虫夏草、灵芝孢子粉等。

用量：应根据调补需要酌情配伍。通常生晒参、西洋参等每日用量为 3 ~ 9g；野山参每日不超过 0.5 g；冬虫夏草每日不超过 1 g；灵芝孢子粉每日不超过 1 g；藏红花每日不超过 0.5 g；珍珠粉每日不超过 1 g；蛤蚧每日不超过 2 g；紫河车粉每日不超过 2 g。

选用：气血虚弱者用生晒参、野山参等，阴虚者用西洋参、铁皮枫斗等，阳虚者用红参、紫河车等。

(3) 胶类

胶类即药胶，可单选一味，也可多胶合用，一般每料膏方参考用量为 200~400g。在膏方制作前，应先将选用的药胶用黄酒浸泡软化，隔水炖烊备用。

通常气血亏虚者选用阿胶，阴虚者选用龟甲胶、鳖甲胶，阳虚者选用鹿角胶。

阿胶：为马科动物驴的皮，经漂泡去毛后熬制而成的胶块。味甘，性平，归肺、肝、肾经，具有补血滋阴、润燥、止血的功效。用于血虚萎黄，眩晕心悸，肌痿无力，心烦不眠，虚风内动，肺燥咳嗽，劳嗽咯血，吐血尿血，便血胎漏。每日常用剂量 3~9g。

鹿角胶：为鹿科动物梅花鹿或各种雄鹿头上骨化的角，经煎熬、浓缩而成。味甘、咸，性温，归肾、肝经，具有温补肝肾、益精养血的功效。用于肝肾不足所致的腰膝酸冷，阳痿遗精，虚劳羸瘦，崩漏下血，便血尿血，阴疽肿痛。每日常用剂量 3~6g。

龟甲胶：由龟甲经熬制、浓缩制得。味咸、甘，性凉，归肝、肾、心经，具有滋阴、养血、止血的功效。用于阴虚潮热，骨蒸盗汗，腰膝酸软，血虚萎黄，

崩漏带下。每日常用剂量 3~9g。

鳖甲胶：由鳖甲经熬制、浓缩制得。味咸，性微寒，归肝、肾经，具有滋阴潜阳，退热除蒸，软坚散结的功效。用于阴虚发热，骨蒸劳热，阴虚阳亢，头晕目眩，虚风内动，手足痲疯，经闭，癥瘕，久疟疟母。每日常用剂量 9~24g。

黄明胶：为牛科动物的皮煎煮熬制而得，又名牛皮胶。味甘，性平，归肺、大肠经，具有滋阴润燥、养血止血之功。用于体虚便秘，肾虚遗精，吐血、呕血，胎漏，崩漏等。每日常用剂量 10~20g。

(4) 糖蜜类

常用的有饴糖、冰糖、红糖、蜂蜜等，可改善膏方的口感，还具有一定的补益缓中作用，也有助于膏方的固定成形和保存。一般用量为 300~500g,也可根据患者的喜恶斟酌用量。制膏前需做预加工，作为糖类替代品的甜味剂在制膏时可直接加入，无需预加工。

饴糖：性温，味甘，归脾、胃、肺经，具有补中缓急、润肺止咳、解毒之效，适用于脾胃功能虚弱者，可用于治疗脾胃气虚、中焦虚寒、肺虚久咳、气短气喘等病症。

冰糖：性平，味甘，归肺、脾经，具有补中益气、养阴生津、润肺止咳之效，适用于阴虚者，可用于治疗中气不足、肺热咳嗽、咯痰带血、阴虚久咳、口燥咽干等病症。

红糖：性温，味甘，归脾经，具有益气养血、健脾暖胃、驱风散寒，活血化瘀之效，适用于阳气虚弱者，特别适宜产妇、儿童及贫血者食用。

蜂蜜：性平，味甘，归脾、肺、大肠经，具有补中润燥、止痛、解毒之效，常用于体虚、肺燥咳嗽、便秘、胃脘疼痛、神经衰弱、胃及十二指肠溃疡、口疮等。

木糖醇：木糖醇是一种甜味剂，常用于糖尿病等不适宜用糖者，其选剂、用量、比例等应严格按其产品使用说明进行换算，不可滥用，本共识建议一料膏方用量 80g 左右。

(5) 其他辅料

常指黄酒，具有活血、通络、散寒的功效，主要用于浸泡阿胶等动物胶，使

之软化,还能解除药胶的腥膻气味。一般药胶与黄酒的用量比例为1:1配合使用。如对酒精过敏,或有肝脏疾病等忌酒者,应慎用。

某些食品也常被用作辅料,临床处具膏方时可选择使用。如高血压、高脂血症等用黑芝麻、黑木耳、银耳等;肾虚、腰膝酸软、便秘者使用核桃仁;气虚血少者使用桂圆肉、大枣等。

3.2.2 服用人群

(1) 适宜人群

1) 体质偏颇人群 平和质即健康体质,一般不需调理。痰湿质、湿热质可以调治,但须先用化湿祛痰,或清热化湿等药物治疗一段时间后,再予以膏方调治。其他的气虚、阳虚、阴虚、气郁、血瘀、特禀质等均可根据各自的证情进行膏方调理。临床上较少出现单一的体质特征,很有可能2个或3个以上体质特征同时出现。此时需要我们根据出现的实际病情,全面归纳,综合判断,正确使用膏方。

2) 慢性疾病患者 如心脑血管疾病:冠心病、高血压、慢性心功能不全、中风后遗症等;呼吸系统疾病:慢性支气管炎、支气管哮喘、慢性阻塞性肺病、肺心病、肺纤维化等;消化系统疾病:慢性胃炎、胃及十二指肠溃疡、慢性结肠炎、溃疡性结肠炎、功能性便秘、肝胆疾病等;肾系疾病:慢性肾炎、肾病综合征、慢性肾功能不全、慢性尿路感染等;内分泌及代谢病:糖尿病、高脂血症、高尿酸血症、痛风、甲状腺疾病等;风湿免疫病:类风湿性关节炎、干燥综合征、多发性肌炎、白塞氏病、系统性硬化症等;过敏性疾病:过敏性鼻炎、慢性荨麻疹、慢性湿疹等;肿瘤:各种肿瘤康复期及肿瘤术后、放化疗后调理;生殖系统疾病:不孕症、不育症、性功能障碍等;妇产科:月经不调、痛经、更年期综合征、产后体虚等;外科:乳腺病等;儿科:小儿哮喘、小儿反复呼吸道感染、小儿厌食症、小儿多动症等常见慢性疾病。

3) 术后恢复期患者 患者术后常因正气受损,脏腑功能未复,表现为气短乏力、易汗、心悸、纳差、大便不畅、失眠等。

4) 亚健康者 亚健康是介于健康和疾病之间的一种状态,多因工作、生活压力大,睡眠不足,饮食不节,劳逸失常等导致,体检各项指标均在正常范围,若进一步发展则会引发各种疾病,常表现为疲乏无力、反复外感、头昏心悸、睡眠紊乱、食欲不振、便溏便秘、性功能减退,以及情绪低落、心烦意乱、记忆力下

降、注意力不能集中、反应迟钝、妇女月经不调等。这部分人群尤其需要服用膏方进行全面综合调理，以预防疾病的发生。

(2) 不宜人群

- 1) 急性疾病，如感冒、发热、急性胃肠炎、痢疾、过敏等患者忌用。
- 2) 慢性病急性发作者，如胆囊炎急性发作、肝炎和结核等传染病患者在急性期和活动期，不宜服用。
- 3) 婴幼儿、孕妇、哺乳期妇女等忌用，经期妇女慎用。
- 4) 血脂、血糖居高不下的患者慎用。
- 5) 乳腺癌、卵巢癌、宫颈癌患者不宜服用含有阿胶、紫河车、林蛙油、蜂蜜等组成的膏方。

3.2.3 用法用量

(1) 服用时间

1) 时节 “冬至一阳生”，冬至是阴气盛极而衰，阳气开始萌生的时候。通常情况下一般以冬至日起 45 天左右，即头九到五九为膏方服用最佳时间。如果准备一冬服二料膏滋药，则可以提前至立冬，服至次年的立春前结束。同时，根据中医四季养生学说，膏方也可四季服用，遵循天人合一理论，冬令大补，夏令清补，夏季膏方以素膏、清膏为宜，并适当加用化湿类药物。

2) 时间 空腹服：滋腻补益类膏方宜空腹服，如服用后胃肠有不适感，可以改在半饥半饱时服用。其优点是可使药物迅速入肠，并保持较高浓度而迅速发挥药效。饭前服：病在下焦，欲使药力迅速下达者，宜饭前服。一般在饭前 30~60 min 时服药。饭后服：病在上焦，欲使药力停留上焦较久者，宜饭后服。一般在饭后 15~30 min 时服药。如餐前服用因空腹而自觉胃肠不适者，可改在餐后 30~60 min 内服用。睡前服：补心脾、安心神、镇静安眠的膏方宜睡前服。一般在睡前 15~30 min 时服用。

(2) 服用方法

1) 冲服：取一汤匙膏方置于杯（碗）中，冲入 90℃左右的开水，调匀溶解后温服。

2) 调服：用适当的汤药或适量黄酒等，隔水炖热，调和均匀服下。若方中

因油腻药过多出现膏药黏稠较难溶化，可用开水炖烩后再服。

3) 含服：亦称“含化”。将膏滋含在口中，让药慢慢在口中溶化，咽下膏汁，发挥药效，如治疗慢性咽炎的青果膏等。

(3) 服用剂量

服药剂量的多少，应根据膏方的性质、患者体质的强弱以及疾病的轻重等情况综合考虑决定。一般每日 2 次，每次服用膏方取常用汤匙 1 匙为准（约合 20 g 左右）。初次服用先以半量开始，适应 1 周后，改为常规用量。

凡膏方中涉及峻猛类药物，用量宜小，并且应从小剂量开始，逐渐增加，以免引发不良反应或耗伤正气。一般性质平和的膏方，用量可以稍大。轻病、慢性病，剂量不必过重，因为病轻药重，药力太过，反伤正气；若病重药轻，药力不足，往往贻误病情。

患者体质的强弱、性别的不同，在剂量上也应有差别。老年人的用量应小于壮年；体质强者的用量，可重于体质弱者；妇女用量，一般应小于男子，而且妇女在经期及产后，又应小于平时。

3.2.4 用药忌口

服药期间要求患者忌食某些食物，称之为“忌口”，目的是为了更大程度地发挥药效。服用膏方的常规“忌口”要求是避免进食辛辣、肥腻、生冷等不易消化及有特殊刺激性的食物。此外还需避免药物与食物之间的反应。

(1) 普通忌口

服含人参的膏方时忌食生萝卜，或忌长期服用萝卜；服含首乌的膏方时忌猪、羊血及铁剂；服滋补性膏方时不宜饮茶、咖啡、可乐等。

(2) 体质与忌口

针对患者的不同体质，在膏方服用时需作相应的“忌口”。如阴虚体质者，需忌食辛热食品，如狗肉、牛肉、姜、蒜、葱、甜食和炒货等，同时也需忌食海鲜之类发物，如黄鱼、带鱼等；阳虚体质者，需忌食寒性食品，如蟹、柿子等，并忌用或避免过用厚味腻滞之品，如食肥肉类制品；同时还应注意温补肾阳之品切忌滥用，服食鹿鞭、牛鞭、羊肉等要注意观察有无上火表现，以防助火动血、产生变证。

3.2.5 膏前调治

膏方并非只是一个简单的“补”字，膏滋进补，消化吸收是关键。一般情况下，可以直接服用膏方，适时进补，但对于脾胃功能不好或证情复杂的患者，服用膏方前常需先服用 2 周左右的“开路方”。

“开路方”又称“探路方”或“开路药”，是指医生在正式开出膏方之前，先开具一段时间的汤剂服用，主要见于以下几种情况：一是对部分使用者在服用膏方前针对性地服用汤药，以调整其生理状态，使脾胃消化吸收功能正常，从而更好地发挥膏方养生的功效。二是消化功能不良者，久服黏腻呆滞之膏滋药，容易影响脾胃运化，表现为时常腹胀，舌苔厚腻等，如果直接服用膏方反而会增加胃肠负担，加重症状。三是患多种慢性病者，因患者病情复杂，需要用开路方探其体内虚实，并确定用药的重点。四是有身心疾病者，如焦虑、抑郁、敏感多疑者，这类病人比较敏感，临床上常出现在服用膏方后身体反而不适。先服“开路方”可稳定情绪，调整心态，以利康复。

3.2.6 医案书写

膏方医案书写虽与一般的中医医案格式类似，但也有自身体例的要求。

(1) 膏方医案的几个要素

膏方医案与一般的中医医案书写类似，包含望、闻、问、切四诊内容，以及辨证分析、诊断（包括中医病名及证型）、治则治法、处方用药（包括药名及剂量）几个方面。

另外，与一般中医医案不同的是，膏方还需写明辅料、矫味剂（如：冰糖、蜂蜜、饴糖等）、胶类（阿胶、鹿角胶、龟甲胶等）的剂量及制作方法、服用方法、注意事项等。

(2) 膏方处方的书写体例

膏方处方书写顺序通常为：一般药物，贵重药物或需特殊加工的药物，胶类，辅料，制膏方法，服用方法，注意事项。

3.2.7 医师资质

膏方医师需具备深厚的中医药学理论知识、丰富的中医临床诊疗经验，处方时应基于辨证论治之原则，遵循理、法、方、药之程序，故临床对膏方医师资质有较高的

要求。为此，本共识建议对从事膏方处方的医师进行必要的规范化培训，但不建议简单将膏方处方资质单纯与职称挂钩。对于中医类别执业医师，建议对具备主治医师资格5年以上的人员，进行相关内容的培训并考核合格即可获取膏方处方资质。

同时，相关医疗机构应对具有膏方资质的医师进行定期考核，建立淘汰制度，每3年考核一次，考核不合格者需重新参加培训及考试，合格者方可再次获得膏方处方资质。

3.3 制备储存建议

3.3.1 制备前处理

(1) 备料

制膏原料（中药饮片）应符合国家或地方药品标准，如标准无收载的，应避免使用含毒性的饮片，也应特别注意现代药理学证明有肝、肾毒性的药物用量，做好药学监护。

(2) 辅料的处理

①取处方量的胶类药（如阿胶、龟甲胶、鳖甲胶、鹿角胶等）捣碎如丁状，再用粉碎机打成细粉（胶粉），便于用药液溶胶。如需加黄酒可先用黄酒浸泡溶解胶粉，然后置于容器内加热至完全烊化。

②冰糖置于锅内加热至熔，用4号筛过滤，除去杂质，再加热，炼至糖液呈金黄色、泛泡发亮、糖液微有青烟冒出即可。

③饴糖水浴加热至流质状，过滤，除杂，置锅中加热至糖液呈金黄色即可。黄酒置于冷藏箱内储存，备用。

(3) 炼蜜

蜂蜜有调味、滋润和补益的功效。另外还具有一定的缓和、防腐作用。炼蜜的作用，在于既能驱除药性的偏激使之中和，又能除去蜂蜜中的水分及杂质，使药物品质上乘，有质有量且可保存持久。

①选蜜：蜜以质厚色泽如凝脂、味甜而香、兼有鲜味、黏性强者作为首选。但由于产地和气候的关系，北方蜜含水分少，一般选用枣花蜜、荆条花蜜为佳，荞麦花蜜较次；而南方蜜含水分较多，选荔枝蜜、坝子蜜较优。

②炼蜜方法：将蜂蜜置于锅内加热，使之完全溶化，沸腾时用网筛或绢筛捞去上面浮沫，加热熬到105~115℃时，出现细小的汽泡，此时蜂蜜的含水量为

17%~20%，密度约为 1.355，但它的色泽无明显变化，这种蜂蜜称为嫩蜜；继续加热，温度达到 116~118℃，锅中的蜂蜜出现大量淡黄色的气泡，此时蜂蜜的含水量 14%~16%，密度约为 1.37，此种蜂蜜则称为中蜜；再加热到 119~122℃左右，此时锅中会出现大量红棕色的气泡，它的含水量在 10%以下，密度约为 1.4 左右，黏性特别强，此种炼制好的蜂蜜称为老蜜。嫩蜜黏性不足；老蜜坚硬不易化解，膏方以中蜜或老蜜为宜。

(4) 辅料制备的工具要求

推荐使用符合国家食品、药品级不锈钢器具进行辅料加工制备，以蒸汽热源为宜，避免冰糖、蜂蜜在炼化过程中焦化。

3.3.2 制备工艺

膏方的制作包括处方调配、浸泡、煎煮、浓缩、收膏、凉膏、质检、包装等工序。

膏方的制作比较复杂，有特定的程序和严格的操作过程，为了达到预期效果，一般不提倡自制。

(1) 处方调配

必须有具备中药师以上专业技术职务任职资格的人员，并经相关内容的培训考核合格后，方可取得膏方处方调配权，进行处方调配。

(2) 浸泡

浸泡饮片是膏方加工的第一步，药料（除胶外）放入容量相当的洁净砂锅、铜锅或不锈钢锅内，用 8~10 倍量饮用水将药料完全浸没浸泡（供煎头汁药用），一般水面需高出饮片 10cm，浸泡时间 2 小时以上，以使饮片充分浸润，煎煮时能快速溶出。

(3) 煎煮

把浸泡后的药料加热煎煮。先用武火煮沸，再用文火煮 1~2 小时左右，此时药汁渐浓，即可用纱布或 100 目筛过滤出头道药汁，再加 6 倍量水煎煮，煎法同前，武火煮沸，再用文火煎煮 1 小时左右，此为二煎；如药汁尚浓时，还可再煎 1 次，此为三煎，待至第三煎时，气味已淡薄，滤净药汁后即将药渣倒弃。将前三煎所得药汁混合，静置后再沉淀过滤或用 100 目筛过滤，以药渣愈少愈佳。

(4) 浓缩

过滤净的药汁倒入锅中，进行浓缩，可以先用武火，加速水分蒸发，并随时

撇去浮沫，让药汁慢慢变成稠厚，再改用文火进一步浓缩，此时应不断搅拌，因为药汁转厚时极易粘底烧焦，在搅拌到药汁滴在纸上不散开来为度。

为较好地保留有效成分，应尽可能缩短浓缩时间。

(5) 收膏

把蒸烩化开的胶类药与糖（冰糖、饴糖和蜂蜜等），倒入清膏中，放在小火上慢慢熬炼，不断用铲搅拌，待浓缩至药液起“鱼眼泡”，能扯拉成旗（挂旗）或者“滴水成珠”（将膏汁滴入清水中凝结成珠而不散）即可，特别注意收膏时特殊药物的处理：

①另煎兑入类：如西洋参、红参、藏红花等，需要另泡、另煎 2 次，压榨取汁，合并煎液，过滤，备用。待收膏时直接兑入浓缩的药液中。

②研碎拌入类：如核桃仁等药食两用的滋补品，需要除去杂质，研碎，在收膏时直接加入膏中，搅拌均匀，直至成膏。

③打粉掺入类：如人参、三七、虫草、琥珀等，若不宜浸泡煎煮，要粉碎成 100 目细粉，在收膏接近完成前，徐徐撒入膏中（或用筛网筛入），或以适量沸水溶解成混悬液兑入膏中。

视原辅料性质和制作工艺，成品出膏率一般在 30%~40%。

(6) 凉膏

将膏装入清洁干净的灭菌后的瓷质广口容器内，先不加盖，用干净纱布将容器口遮盖，放置在清洁的专用凉膏区，待完全冷却后，再加盖，放入冰箱冷藏。

(7) 质检

外观膏体应质地细腻，稠度适宜，无浮沫，无酸败和霉变。

(8) 包装

药液浓缩收膏，待稍冷无水蒸气后，方可包装。为便于患者服用膏方，可采用多剂量的碗装（陶瓷罐、玻璃瓶等符合药用或食用标准材质）或单剂量的小包装（材质符合药用或食用标准）进行定量包装，附膏剂服用说明，贴标签。建议包装剂量不超过 2 个月的疗程用量。

(9) 储存

一料膏方通常服用 1~2 个月，如果保存不当，易发生变质。膏方的保存需

要注意以下问题：

① 盛装膏方的容器常选用玻璃瓶、陶瓷罐，不宜用铝、铁锅金属器皿盛放，且必须清洁干燥，不能留有水分。切勿将一料膏方全部盛装在一个容器中，应将近期服用的和暂时不用的膏体进行分装。

② 每次取食前先将取用膏方时的器皿（汤匙）洗净、干燥，有条件时可进行消毒。否则微生物就容易带入，破坏一整罐膏体，使其变质。

③ 一般情况下，冬季可放在阴凉处，其它季节应放在 4℃ 冰箱中冷藏。

④ 如为单剂量定量包装，必须选用符合食品级或药用级复合膜袋，置于 4℃ 冰箱中冷藏。

3.3.3 单味浓缩颗粒制膏

现在也可采用中药配方颗粒制膏。中药配方颗粒已经完成提取、浓缩，调制膏方省事省时，质量稳定。

3.3.4 质量标准

（1）质量要求

膏方在生产与贮藏期间均应符合下列有关规定：药材按各品种规定的方法煎煮，滤过，滤液浓缩至规定的相对密度，即得清膏。如需加入药粉，除另有规定外，一般应加入药物细粉。清膏按规定量加入炼蜜或糖（或转化糖）收膏；若需加药材细粉，待冷却后加入，搅拌混匀。除另有规定外，加炼蜜或糖（或转化糖）的量，一般不超过清膏量的 3 倍。煎膏剂应无焦臭、异味，无糖的结晶析出。煎膏剂应密封，置阴凉处贮存。煎煮、沉淀、浓缩、收膏的加工容器具要一用一清洗，符合卫生学要求，避免加工过程中交叉污染。

（2）质量标准

1) 相对密度 市售膏剂应该规定有相对密度，并按药典标准进行检测。凡加药材细粉的煎膏剂，不再检查相对密度。

2) 不溶物测定 取供试品 5g，加热水 200ml，搅拌使溶化，放置 3 分钟后观察，不得有焦屑等异物（微量细小纤维、颗粒不在此限）。加药材细粉的煎膏剂，应在未加入药粉前检查，符合规定后方可加入药粉。加入药粉后不再检查不溶物。

3) 装量检测 装量照最低装量检查法检查，应符合规定。标示装量不大于

500g(ml)者，按下述方法检查，应符合表中规定。标示装量以重量计者采用重量法进行检测，标示装量以容量计者采用容量法进行检测，装量应符合规定。

标示装量	固体、半固体、液体		黏稠液体 (容量法)	
	平均装量	每个容器装量	平均装量	每个容器装量
20g(ml) 及 20g(ml) 以下	不少于标示装量	不少于标示装量的93%	不少于标示装量的90%	不少于标示装量的85%
20g(ml) 至 50g(ml)	不少于标示装量	不少于标示装量的95%	不少于标示装量的95%	不少于标示装量的90%
50g(ml) 以上至 500g(ml)	不少于标示装量	不少于标示装量的97%	不少于标示装量的95%	不少于标示装量的93%

4) 微生物限度

①不含药材原粉的膏滋

细菌数 每 1g 不超过 1000 个。每 1ml 不超过 100 个。

霉菌和酵母菌数 每 1g 或 1ml 不超过 100 个。

大肠埃希菌 每 1g 或 1ml 不得检出。

②含药材原粉的膏滋

细菌数 每 1g 不超过 10 000 个（丸剂每 1g 不超过 30 000 个）。每 1ml 不超过 500 个。

霉菌数和酵母菌数 每 1g 或 1ml 不超过 100 个。

大肠埃希菌 每 1g 或 1ml 不得检出。

大肠菌群 每 1g 不超过 100 个。每 1ml 不超过 10 个。

③含豆豉、神曲等发酵成分的膏滋

细菌数 每 1g 不超过 100 000 个。每 1ml 不超过 1000 个。

霉菌和酵母菌数 每 1g 不超过 500 个。每 1ml 不超过 100 个。

大肠埃希菌 每 1g 或 1ml 不得检出。

大肠菌群 每 1g 不超过 100 个。每 1ml 不超过 10 个。

④含动物组织（包括提取物）及动物类原药材粉（蜂蜜、王浆、动物角、阿胶除外）的口服给药制剂 每 10g 或 10 ml 还不得检出沙门菌。

⑤霉变、长螨者 以不合格论。

5) 含量测定 对于上市销售膏方, 建议每个膏方应该规定君药主要成份的含量, 以高效液相 (HPLC) 测定为宜, 有条件的情况下, 贵细药材含量最好也作定量检测。

6) 定性鉴别 对于上市销售膏方, 应对三分之一及以上中药进行薄层色谱法 (TLC) 进行定性鉴别, 所选鉴别药材应包括君药及贵细药材。

(3) 常见质量问题与控制

1) 焦化

原因分析: ①浸泡不充分, 加水量不足; ②熬制蒸发太过, 时间太长; ③种子及淀粉类药物未注意搅拌。

解决办法: 严格按膏方制作工艺要求实施, 并特别要注意: ①药材浸泡充分、加水按要求; ②注意控制火候和时间, 并注意搅拌, 特别是敞口容器。

2) 长霉、涨包、变酸等变质问题

分析加工过程及储存, 防止变质应做好以下几方面的控制: 后加的药粉或贵细药材要注意卫生控制, 如加料后要煎煮充分, 达到灭菌的效果; 注意热灌装, 稠膏注意防止冷凝后表面有水珠存在; 半流体注意热灌装后保留真空, 如允许可实施灌装后二次消毒; 瓶或罐装容器灌装前要注意对容器水浴或其他方式消毒灭菌; 非连续生产加工的要注意灌装机的消毒处理, 确保卫生。

4 安全性

4.1 不良反应

尽管膏方服用的对象不同, 体质、病情不同, 但总的要求是以平和为要, 在辨证论治原则指导下, 切合个体, 一般不会出现不良反应。但是, 也有少数人服用膏方后, 可能会出现以下不适反应。

(1) 消化滞缓: 服用膏方后如出现不思饮食、腹胀等胃纳不佳状况, 应暂停服用膏方, 改服 1~2 周理气和胃消导药后, 再恢复少量服用, 逐步加量, 或以陈皮 10 g 煎水冲服膏方。

(2) 上火 (内热过重): 服用膏方后如出现齿浮口苦、鼻衄、面部升火、大便秘结等状况, 可用清热泻火解毒通腑药煎煮取汁, 放入膏方中一起服用, 以纠

偏差；或以黄芩 10 g 煎水冲服膏方即可，必要时以汤药调理。

(3) 肠道刺激：服用膏方后出现大便溏薄甚至泄泻，应先暂时停服膏方，可用一些理气健脾的药物，配合清淡易于消化的饮食，待脾胃功能恢复后，再从少量开始恢复服用，逐步加量。

(4) 过敏反应：过敏反应主要表现为荨麻疹、皮肤瘙痒。一般经抗过敏、对症等治疗后症状即消失。

4.2 注意事项

一般而言，膏方在辨证论治原则指导下，组方合理、用药精当、服用适量的情况下是安全的，但由于膏方服用时间较长，加之“是药三分毒”，《内经》将中药分为大毒、常毒、小毒、无毒。当今中药虽源出于天然的动植物和纯中药制剂，比化学药品的药性平和而安全，但如果任意滥用，同样会发生毒副作用。故在组方用药时应遵循以下原则：

4.2.1 仔细询问病史

如肝、肾等脏器有基础疾病者，用药尽可能避免对上述脏器产生毒性的药物。如有药物过敏史者，应避免使用导致过敏的药物。

4.2.2 注意配伍禁忌

避免因配伍不当产生的“相恶”“相反”，易导致药效降低，或产生不良反应，即应遵循“十八反”、“十九畏”的原则。

4.2.3 注意妊娠禁忌

能影响胎儿生长发育、有致畸作用，甚至造成堕胎的中药为妊娠禁忌用药，分为妊娠禁用药、妊娠忌用药、妊娠慎用药三种，处方时应加以注意。应以《中华人民共和国药典》中有关妊娠禁忌的规定为判断是否属妊娠禁忌的主要依据。

4.2.4 避免药物毒性

注意避免使用毒性药物，即使使用也要遵循必须和适量的原则，且用药时间不宜太长。

临床及实验研究表明何首乌、黄药子、补骨脂、土三七、蜈蚣等可能具有肝毒性或潜在肝毒性；雷公藤、关木通、马兜铃、补骨脂等药物可能具有肾毒性；麻黄、细辛等可能会导致心脏不良反应，处方时需谨慎使用。

附录 A 研究基础

(资料性附录)

A1 文献研究

江苏历代医家医籍留下了丰富的膏方学术和文化财富,为苏派膏方的发展奠定了理论与实践基础。

东晋医家葛洪《肘后备急方》记载了多个既可外敷又可内服的膏方,如丹参膏、神明白膏,并阐述了当时膏方制剂用苦酒(即醋)与猪油作溶剂的特点。南朝医家陶弘景在《本草经集注》中专门对膏方制作注意事项进行了详细阐述。宋代医家许叔微在《普济本事方》中记载了神传剪草膏、宁志膏、国老膏等治疗疾病的案例。明代医家王肯堂创立了多个膏方,在《证治准绳》中,多处应用膏方治疗疾病,如通声膏方、黄连膏、生地黄膏、甘露膏、牛膝膏,组方用药精当,制作及服用方法详细。明代外科学家陈实功《外科正宗》记载,在治疗外科疮疡疾病中,除较多地应用紫霞膏、玉红膏、琥珀膏、大红膏、太乙膏、冲和膏、秘传敛瘤膏、阿魏化痞膏、追风逐湿膏等外用膏药外,还特别注重补虚托里的内服膏方的应用。如原文记载:大疮溃后,气血两虚,脾胃并弱,必制八仙糕,早晚随食数饼以接补真元、培助根本,再熬参术膏。明末清初医家、吴门医派张璐在《张氏医通》记载了二冬膏、集灵膏等多首膏方。张璐膏方治血证心得尤多,用药精当,善用《内经》及仲景方药,有些膏方用药1-2味即能取效。清代医家、吴门医派叶天士在《临证指南医案》《叶氏医案存真》中多处应用膏方。其中《临证指南医案》刊载膏方多达60余首。清末医家、吴门医派张聿青喜用膏方,创立了多张膏方。《张聿青医案》专设“膏方”篇,专题记载了张聿青膏方医案。清代医家孟河医派费伯雄在临床治疗中喜用琼玉膏、参术膏,并创立了许多膏方。费氏善用膏方治疗肺病,治咳主张和法缓治,注重正气,全面调理脏腑功能,不得唯独治肺。清代医家孟河医派马培之“以外科见长而以内科成名”,《马培之医案》中记载了马氏临床应用膏方取得良效的相关验案。他在膏方应用中尤其注重辨证论治,强调病无常病,药无常方,要临证细察。清代医家孟河医派巢崇山擅长内外两科。在《玉壶仙馆外科医案》中,巢氏高度重视中医外科内治法,医案中记载的外科案例多为阳证、热证,在膏方组方用药上,其初期多宣散清解,溃后正衰时补托护正、兼清余邪。孟河医派丁甘仁对膏方应用

则更多，对后世膏方的发展影响极大。孟河医派秦伯未进一步发展了膏方学术，著有《膏方大全》《谦斋膏方案》二本专著，对近代膏方发展贡献尤大。清代医家、山阳医派吴鞠通精于辨证、善于用药，在《温病条辨》《吴鞠通医案》中均有其应用膏方治疗疾病的记载，如专翕大生膏。民国医家、金陵医派张简斋临床应用膏方注重补肾固本，益火之源；并强调胃气为本，顾护脾胃。龙砂医学流派膏滋特色显著，主要有：顺应“冬至一阳生”思想，注重命门元阳；讲究阴阳互根，阴中求阳；在“三因制宜”的基础上，结合五运六气理论；注重熬膏技艺，制作工艺精良。扬州中医八大门派每一门派都有各自秘制的膏方，其共同特色为选药精确但药味不多，却疗效卓著。

综上所述，历代医家研制膏方，药味组成不一，从独味到数十味不等。如柳枝膏、雪梨膏、枇杷膏、桑枝膏、芙蓉膏、益母草膏、夏枯草膏、泽漆膏等，均为单味药加蜂蜜熬成，二至膏、二冬膏、二地膏、两仪膏仅两味药加蜂蜜熬成，八珍膏、通声膏、理肺膏、七珍膏、河车大造膏也只有6-8味药组成，在选用大剂复方组合的膏方时，最多选到20味左右的中药。

近现代膏方在江苏、上海、浙江等地广泛使用，各具特色。苏派膏方是我国中医膏方的核心代表，其发展沿革是我国中医膏方发展演变的缩影。苏派膏方的发展经历了由外敷到外敷内服兼用，再到内服膏滋方逐步兴起、发展、盛行的过程。特别是明清以来，膏方在江苏特别是江南地区得到了广泛应用，形成了流派亮点纷呈、医家经验丰富、临床疗效显著的苏派膏方特色。

以孟河医派颜德馨，江苏国医大师朱良春、周仲瑛、徐景藩、干祖望、夏桂成、邹燕勤，江苏全国名中医徐福松、单兆伟、刘沈林、汪受传及诸多江苏省名中医为代表的当代江苏中医人，积极探索总结膏方应用特色经验，共同形成了苏派膏方特色体系。重点体现在：

- (1) 辨识体质，把握阴阳；(2) 五味合化，以平为期；
- (3) 顾护胃气，突出脾肾；(4) 动静相合，补而勿滞；
- (5) 补泻兼施，攻补相宜；(6) 调和气血，贵在流通；
- (7) 辨证辨病，临证互参；(8) 随运制方，处方轻灵；
- (9) 胶类滋补，五果为助；(10) 膏宜甘饴，慎腥避毒。

A2 膏方常用补益类基础方药

补益类包括补气、养血、滋阴和温阳 4 个方面。除此之外具有补肾或填精作用的药物也很常用，一般常归入滋补肾阴或温补肾阳的药物中，但实际上这类药物具有自身的特点，多为血肉有情之品，或质重味厚，走下焦或督任二脉，滋补作用更强。

1. 补气类：以健脾益气之四君子汤为基础方；若气虚下陷，仿补中益气汤之意加黄芪、升麻等；肺气虚易感者合玉屏风散，可加黄芪、防风等；脾胃气虚者合参苓白术散，加大枣、沙棘、饴糖等；心气不足者，可用西洋参、人参、麦冬等；肾气不足者可加紫河车、刺五加、山茱萸等。

2. 养血类：通常以四物汤为基本方。心血亏虚者可合养心汤，加用酸枣仁、五味子、柏子仁等；脾血不足者可合归脾汤，加龙眼肉、茯神、远志等；肝血不足者可合补肝汤，加黄芪并重用；妇人冲任亏虚，可宗胶艾汤之义加阿胶、艾叶、川芎。

养血药甘温质润，使用补血药的同时常配伍补气药，如配黄芪、人参补气生血；若兼气滞，可配香附、川芎等；若兼血瘀，可配桃仁、红花等；若寒凝明显，可配肉桂等。

3. 滋阴类：肺阴不足者常选用沙参麦冬汤、养阴清肺汤、百合固金汤、琼玉膏，用药取南沙参、北沙参、天冬、麦冬、贝母等；胃阴不足者常选用益胃汤、麦门冬汤等，用药如沙参、石斛、麦冬、玉竹等；脾阴不足者常选用慎柔养真汤，用药如山药、扁豆、莲子肉等；心阴不足者常选用天王补心丹，用药选麦冬、玉竹、百合、酸枣仁、五味子等；肝阴不足者常选用一贯煎，用药如白芍、枸杞子、山茱萸、乌梅等；肾阴不足者常选用杞菊地黄丸、左归丸、大补阴丸，常选用熟地黄、女贞子、墨旱莲、枸杞子等。

此外，补肾填精，一般从任、督方面考虑，多用血肉有情之品，如龟甲、鳖甲等，临床上还常配合鹿角胶温肾补精。

值得注意的是，滋阴药多滋腻，易碍脾胃，故如有脾胃虚弱、痰湿内阻、腹满便溏者慎用，亦常伍以砂仁以消除其黏腻之气。

4. 温阳类：以补益脾肾阳气为主。脾阳不足者选用理中汤、附子理中汤、黄芪建中汤等，温补心阳、脾阳常用附子、桂枝、干姜、炮姜、肉桂等，多与甘温补气药物同用；肾阳不足者选用金匱肾气丸、右归丸，常用杜仲、淫羊藿、巴戟天、肉苁蓉、狗脊、潼蒺藜、鹿茸、鹿角片等，临床根据不同情况随证加减。

临床上根据兼症选药，如见腰酸腹泻者，可用巴戟天、益智仁；肾阳虚性功能减退者，可用淫羊藿、锁阳、巴戟天等；冲任不调，或精关不固者，可选用菟丝子、枸杞子等药；筋骨痿软、须发早白者，可用杜仲、川续断、狗脊等；肺肾两虚、久咳不止者，可用蛤蚧、冬虫夏草、核桃仁等。补阳药性多燥烈，易助火伤阴，故阴虚火旺者忌用。

5. 复法复方：气血双补常选用八珍汤、十全大补汤、归脾汤等；《金匱要略》的薯蓣丸具调理脾胃、益气和荣、祛风除邪之效，临床亦常用作治疗虚劳、气血双亏病证膏方的基础方；阴阳双补常选用龟鹿二仙胶等；气阴双补常选用生脉散、三才汤等。

A3 膏方常用祛邪类基础方药

1. 理气类：以调畅气机为主，肺气壅滞者选用杏仁、桔梗、紫菀等，肺气上逆者可选苏子降气汤；脾胃气滞者选用陈皮、枳实、木香、甘松等；肝气郁滞者以柴胡舒肝散、逍遥丸为主，选用柴胡、青皮、香附、玫瑰花、佛手等。

在补益药方中配伍理气类药物，可起到补而不滞的作用，如陈皮配黄芪、枳实配白术都是常用的药对。

2. 理血类：依据作用强弱的不同，可分为和血行血药、活血散瘀药、破血逐瘀药。其中，和血行血类以当归补血汤为主，另可加丹参、鸡血藤等；活血散瘀类以桂枝茯苓丸为主，可加川芎、红花等；破血逐瘀类药有三棱、莪术、水蛭、土鳖虫等，临床一般较少使用。

运用理血类方药时尚需针对引起瘀血的原因进行配伍。若寒凝血脉者，当温通经脉，可合温经汤，再加姜黄、红花、鸡血藤等；瘀热互结者，当清热凉血，可合犀角地黄汤。由于气血之间的密切关系，在使用活血祛瘀药物的同时，常配伍行气药，以增强活血散瘀的功效。

3. 清热类：分为清热泻火、清热凉血、清热解毒、清热燥湿和清虚热等。其中，清热泻火类药有石膏、知母、山栀；清热凉血类药有生地黄、牡丹皮、赤芍；清热解毒类药有金银花、连翘、鱼腥草、金荞麦；清热燥湿类药如黄连、黄芩、黄柏、苦参；清虚热类药有青蒿、银柴胡、地骨皮等。

清热类药物寒性偏盛，易伤阳气，特别是损伤脾胃之阳，因膏方服用时间较长，故在处方中不可过量，以免出现食欲减退、恶心腹泻等副作用。

4. 祛湿类：分为化湿和胃、清热祛湿、利水渗湿、温化水湿、祛风胜湿五大类，化湿和胃、清热祛湿类方药常作为进服膏方前的开路方药使用，如平胃散、藿香正气散、三仁汤等，常用药物有藿香、佩兰、猪苓、茯苓、泽泻、车前子、苍术、厚朴、陈皮、白蔻仁、砂仁等。

祛湿类药和补益药同用，可起到开胃理脾，防止补药滋腻碍脾的作用，更好地发挥补益药的功效，其中砂仁最为常用。

5. 化痰类：当以二陈汤为基础方，据其功效分为温化寒痰药、清热化痰药、润肺化痰药及化痰平喘药。其中，温化寒痰类可加白芥子、白前、金沸草等；清热化痰类可加金荞麦、鱼腥草、桑白皮、瓜蒌、竹茹等；润肺化痰类可加百部、紫菀、款冬花、川贝母等；化痰平喘类药可加葶苈子、白果、杏仁、紫苏子等。

6. 消癥类：具有化痰散结、化瘀消癥的功效。此类方药常出现在癌前病变、癌前疾病或肿瘤的膏方中，一般无直接代表方剂，主要根据药理作用选择如白花蛇舌草、夏枯草等清热解毒消癥类药物，实际临床上常根据功效和主治部位，选药略有不同，如食道癌选用冬凌草、山慈菇等；胃癌选用肿节风、半枝莲、半边莲、石见穿等；肺癌选用重楼、猫爪草、山豆根、蜀羊泉等；结直肠癌选用苦参、凤尾草等。

7. 消食类：消食类方药既可消食导滞，又可帮助膏滋的吸收和消化，以保和丸为基础，另可加炒谷芽、炙鸡内金等。

本类方药多属渐消缓散之品，适用于病情较轻者，故需根据食积不同兼证酌情配伍。若气机阻滞，需配伍理气类方药使得气行而积消，如枳术丸，另加木香、陈皮等；若胃有湿浊，当配伍芳香化湿类方药，如平胃散、三仁汤等，药用藿香、佩兰、砂仁等；若脾胃素虚，当配伍健脾药，使积消而不伤正，如参苓白术散等。

附录 B 起草说明

中医膏方具有“未病先防，既病防变，病后防复”的作用，在中医临床领域占有重要地位。为了促进中医膏方在江苏省中医药相关机构的安全、合理使用和规范化制备，指导临床医生正确开具膏方，根据《中国药典(2020年版)》《医疗机构中药煎药室管理规范》以及《中医养生保健技术操作规范(II)膏方》等文件的要求，江苏省中医药发展研究中心和江苏省中医药学会组织相关中医药专家经过多轮研讨，数易其稿，形成《江苏中医膏方临床应用专家共识》。现将有关情况说明如下：

一、起草背景

江苏地区经济繁荣，百姓自古就有冬令进补的习俗。随着人民生活水平的不断提高，大众对健康需求的日益提升，中医药治未病优势的充分发挥，膏方作为中医药“治未病”的重要手段，在亚健康干预、体质调理、疾病防治中的运用更受关注。但江苏省中医膏方的临床应用及制备工艺始终未有统一的规范标准。在此背景下，江苏省中医药学会于2016年2月率先在全国正式成立膏方研究专业委员会，并特聘江苏省中医药学会、江苏省中西医结合学会临床、药学、基础等相关专业委员会主任委员、江苏地方特色流派研究机构负责人和相关学科带头人担任指导专家。膏方研究专业委员会为膏方基础与临床研究提供技术指导，推动膏方相关标准、规范的制订研究，有力促进了膏方人才的培养，积极为膏方的传承、创新、发展提出建议。与此同时，江苏省中医药学会配套组建了膏方研究工作委员会，为全省开展膏方研究工作搭建了交流协作平台。

多年来，膏方研究专业委员会先后组织举办了10多场学术会议和继续教育学习班，旨在进一步加强膏方学术研究与专业队伍建设，进一步提升省内膏方从业人员的业务能力和专业水平。学术交流中，越来越多的专家呼吁必须进一步规范中医膏方的临床应用和制备工艺，制定具有江苏中医药特色的中医膏方规范。

二、起草过程

2016至2020年，膏方研究专业委员会先后赴全省各级中医医疗机构和相关医药企业进行调研和考察，组织召开膏方临床应用专题研讨会和膏方生产制备专

题现场会，开展问卷调查。同时多次召集工作会议，对专家共识的起草进行构思，打牢基础框架。

2017年6月，国家胶类中药工程技术研究中心与江苏省中医药发展研究中心、江苏省中医药学会膏方研究专业委员会签署《共同促进中医膏方传承创新合作备忘录》。

2018年12月，江苏省中医药发展研究中心申报的“‘苏派中医’膏方特色优势与传承发展研究”项目获得江苏省卫生健康委员会立项资助。项目通过文献整理、医案分析、临床研究、问卷调查、实地调研、专家访谈、归纳分析等方法，研究“苏派中医”膏方组方规律、用药特色以及临床优势病种，为更好地提高江苏中医药在服务人民群众健康中的显示度与贡献率发挥积极作用。江苏省中医药发展研究中心还开展了膏方学术研究大数据分析，并形成研究论文发表于核心期刊。《江苏中医药》杂志是刊发“膏方研究”论文最多的中医药期刊之一。

2021年1月，江苏省中医药学会的标准规范制定工作得到江苏省科学技术协会的高度重视，其中“膏方的相关规范制定”作为2021年江苏省科协“提升学会服务科技创新能力计划”的重点项目予以立项资助。

2021年5月，江苏省中医药发展研究中心和江苏省中医药学会组织召开专题工作会议，将起草专家共识正式提上日程，成立江苏中医膏方临床应用专家共识起草组，由膏方研究专业委员会主任委员黄亚博，副主任委员霍介格、罗兴洪担任主要执笔人，专委会学术秘书苏克雷、商璐协助资料收集整理。几经反复，于9月形成《共识（讨论稿）》，并于10月下旬召开第一次专家意见征询会，膏方研究专业委员会全体常务委员对讨论稿进行讨论审议。会后，共识起草组成员对讨论稿进行了二轮修改完善。

2021年11月上旬，起草组根据修改形成征求意见稿，向膏方研究专家委员会成员先后两次征集意见和建议，全国名中医、江苏省中医院刘沈林教授，孟河医派代表传承人、常州市中医医院申春悌教授，岐黄学者、江苏省中医院沈洪教授作为主审专家，对征求意见稿作进一步审议。

2021年12月上旬，江苏省中医药发展研究中心和江苏省中医药学会邀请主审与执笔专家召开第三次专家意见征询会，对反馈意见进行讨论研究和吸纳，对《共识（征求意见稿）》进一步进行修改完善。与此同时，起草组向专家组成员

征集表决意见，从所有的反馈信息来看，主要是完善性意见，无反对性意见。《共识（征求意见稿）》于2021年12月13~17日在江苏中医药信息网公示。

三、主要内容

《江苏省中医膏方临床应用专家共识》旨在结合江苏省的地域特点、用药特色，为全省中医膏方的临床应用和制备工艺提供基础性指导，在辨证立法、组方配伍、选方用药、特定剂量等处方规范方面，在临床应用、医案书写、医师资质、制备存储、安全用药等方面提出了原则性的建议。

1. 处方规范建议

因膏方服用时间长，医者必须根据不同患者的望闻问切所得四诊信息，进行辨证论治，一人一方，立法力求平稳，通过纠正脏腑功能失衡，调节机体气血阴阳，从而达到扶正祛邪、强身治病的目的。提出辨证立法、组方配伍、选方用药、特定剂量等处方的相关规定。

2. 临床应用建议

膏方的原材料一般由饮片、细料、胶类、糖蜜类和辅料等五部分组成，应符合《中华人民共和国药典（2020版）》或地方标准规定要求。

临床应用中规定了适宜服用人群和不宜人群，提供了服用的具体时间、服用方法、服用剂量以及用药忌口等内容，对膏方临床医案的书写和开方医师资质提出了相应要求。

3. 制备储存建议

制备中对原料（中药饮片）提出必须符合国家或地方药品标准，如标准无收录的，应避免使用毒性饮片，也应特别注意现代药理学证明有肝、肾毒性的药物用量，做好药学监护。要求膏方在生产与贮藏期间必须具备相应的质量标准。

4. 注重安全性

提示服用膏方的不良反应和注意事项。膏方在辨证论治原则指导下，组方合理、用药精当、服用适量的情况下是安全的，但由于膏方服用时间较长，加之“是药三分毒”，《内经》将中药分为大毒、常毒、小毒、无毒。当今中药虽源于天然的动植物和纯中药制剂，比化学药品的药性平和而安全，但如果任意滥用，同样会发生毒副作用。

参考文献

- [1] 方赛男, 白雪, 杨思红, 等. 中医药临床应用专家共识的报告规范[J]. 中国中药杂志, 2018, 43(24):4796-4800.
- [2] 莫美, 廖星, 张霄潇, 等. 中华中医药学会中成药临床应用专家共识报告规范[J]. 中国中药杂志, 2019, 44(12):2644-2651.
- [3] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典 2020 年版 [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020 年
- [4] 卫生部、国家中医药管理局. 《医疗机构中药煎药室管理规范》. 国中医药发[2009]3 号
- [5] 国家中医药管理局. 《中医养生保健技术操作规范 (II) 膏方》, 国中医药医政发 (2013) 14 号
- [6] 周端, 陈昕琳. 中医膏方学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2019 年
- [7] 黄亚博. 江苏省中医药发展研究中心综合报告 (2018 版) [M]. 南京: 江苏凤凰科学技术出版社. 2018 年
- [8] 沈洪, 章亚成. 中医临证膏方指南[M]. 南京: 东南大学出版社, 2009 年
- [9] 苏克雷, 朱垚, 张业清. 江浙沪名家膏方特色经验[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2020 年