

ICS 01.040.00
CCS C 10

DB32

江苏省地方标准

DB32/T 4870—2024

中医膏方临床应用与制备工艺规范

Specification for clinical application and preparation process of
Chinese medicine oral paste

2024-10-18 发布

2024-11-18 实施

江苏省市场监督管理局 发布
中国标准出版社 出版

目 次

前言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 膏方分类	1
5 处方开具	2
5.1 基本要求	2
5.2 开具原则	2
6 临床应用	3
6.1 基本要求	3
6.2 原辅料组成	3
6.3 服用人群	4
6.4 用法用量	4
6.5 用药忌口	5
6.6 膏前调治	5
6.7 用药安全	6
7 膏方制备	6
7.1 基本要求	6
7.2 制备前处理	6
7.3 制备工艺	7
7.4 质量规范	10
参考文献	11

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由江苏省卫生健康委员会提出并组织实施。

本文件由江苏省卫生健康标准化技术委员会归口。

本文件起草单位：江苏省中医药发展研究中心、江苏省中医药学会、江苏省中西医结合学会、江苏省中医院、江苏省中医药研究院、江苏中药产业研究院。

本文件主要起草人：黄亚博、霍介格、罗兴洪、冯广清、刘沈林、申春梯、段金廛、沈洪、束雅春、倪文澎、沈夕坤、刘产明、史亚祥、虞鹤鸣、陈竞纬、花海兵、强降雨叶。

中医膏方临床应用与制备工艺规范

1 范围

本文件给出了中医膏方的分类,规定了中医膏方的处方开具、服用人群、用法用量、用药忌口、膏前调治、用药安全和制备工艺等要求。

本文件适用于中医膏方的临床应用与制备。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

膏方 Chinese medicine oral paste

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”;内服膏剂是在中医药理论指导下,按照方剂学组方原则,优选中药饮片用水煎煮,取煎煮液浓缩,或加入炼蜜、炼糖等辅料制成的半流体制剂。

注1:对于以滋补为主的膏方,又称为“膏滋”。

注2:本文件所指膏方为内服膏剂。

4 膏方分类

4.1 按添加成分可分为:

- a) 清膏:将中药饮片加适量水经过2次~3次煎煮并加热浓缩而得到较黏稠的液体状膏剂,一般不加蜂蜜、糖类、胶类等辅料,相当于中药浓煎剂;
- b) 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”;
- c) 荤膏:膏方中添加了动物类药物,如鹿鞭、海马等,或在加工收膏过程中,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。

4.2 按加工方式可分为:

- a) 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批量生产加工成膏剂,以中成药或保健品的方式销售;
- b) 定制膏方:医生根据患者的身体状况进行辨证处方,一人一方,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。

5 处方开具

5.1 基本要求

5.1.1 医师资质

5.1.1.1 膏方处方医师应具备深厚的中医药学理论知识、丰富的中医临床诊疗经验,一般应具备5年以上主治中医师资格,并经中医膏方相关规范培训考核合格。

5.1.1.2 医疗机构应明示本单位的膏方处方医师名单,并与处方点评相结合开展考核工作。

5.1.2 医案书写

5.1.2.1 膏方医案包含望、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)等。

5.1.2.2 处方书写顺序为一般为药物、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、注意事项等。

5.2 开具原则

5.2.1 辨证立法

处方开具时应做到观整体,察证情,识病机,辨阴阳,知寒热,解虚实,调气血,理脏腑,明补泻,执缓急,行开阖。分析病因、病机、病性、病位等,确定固本清源的方药。注意如下要素:

- a) 重视四诊合参,辨证立法;
- b) 注重体质差异,因人施治;
- c) 调和气血阴阳,以平为期;
- d) 调节脾胃气机,以运为补;
- e) 用药通补兼施,动静结合;
- f) 遵循因时制宜,四季化裁。

5.2.2 组方配伍

膏方的组方配伍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“药群组合”。包括:

- a) 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、气阴两虚、阴阳两虚等复合证候而选择治疗药物,或是针对主病主证选择的主方及药物;
- b) 臣剂:是辅助君剂加强治疗作用的药物组合,或是针对重要的兼病、兼证起主要治疗作用的药物组合;
- c) 佐剂: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,或起到佐制或反佐作用的药物组合;
- d) 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。

5.2.3 选方用药

膏方用药遵循辨体质、辨证、辨病“三辨结合”的原则。既可一味单方,又可使用复方。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。具体如下:

- a) 单方: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,用桑枝祛风湿,用夏枯草治疗结节等;
- b) 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方等;
- c) 补益类基础方药:包括补气、养血、滋阴、温阳等;
- d) 祛邪类基础方药:包括理气、理血、清热、祛湿、化痰、消癥、消食等。

6 临床应用

6.1 基本要求

6.1.1 中医膏方应以中医理论为指导,以中医临床客观评价结果为依据,辨证论治层次清晰,治疗原则正确合理,中药选用有序精当,辅料投入具有针对性与合理性。

6.1.2 膏方的原材料,如中药饮片、细料、胶类、糖蜜类、辅料等均应符合《中华人民共和国药典》及相关标准的要求。

6.2 原辅料组成

6.2.1 中药饮片

6.2.1.1 膏方中药饮片的药物剂量为平常处方的 10 倍~20 倍,一般为 15 倍。

6.2.1.2 一料膏方中药饮片的药量通常为 3 000 g~5 000 g,可根据服用的时间长短相应增减。

6.2.1.3 膏方中药饮片通常使用的药味数在 30 味左右,一般在 30 味以下者,属制之小者;30 味~40 味者,属制之中者;而 40 味以上者,则属制之大者。

6.2.1.4 宜少用或不用出膏率低的草类、矿物类饮片,尽量选用出膏率高的根茎类、种子类、果实类饮片。

6.2.2 细料

6.2.2.1 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:

- a) 参类:如生晒参、西洋参、红参、高丽参等;
- b) 贵重动物药:如鹿茸、海马、蛤蚧等;
- c) 贵重植物药:如西红花、川贝母、铁皮石斛等;
- d) 贵重矿物药:如琥珀等;
- e) 贵重菌藻类药:如冬虫夏草、灵芝等。

6.2.2.2 用量应根据调补需要酌情配伍。常用细料每日用量:

- a) 生晒参、西洋参为 3 g~9 g;
- b) 野山参、西红花不超过 0.5 g;
- c) 冬虫夏草、灵芝、珍珠不超过 1 g;
- d) 蛤蚧不超过 2 g。

6.2.2.3 气血虚弱者选用生晒参、野山参等,阴虚者选用西洋参、石斛等,阳虚者选用红参、鹿茸等。

6.2.3 胶类

6.2.3.1 药胶可单选一味,也可多胶合用,一料膏方参考用量为 200 g~400 g。

6.2.3.2 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。每日常用剂量:

- a) 阿胶:3 g~9 g;
- b) 鹿角胶:3 g~6 g;

- c) 龟甲胶:3 g~9 g;
- d) 鳖甲胶:3 g~9 g;
- e) 黄明胶:10 g~20 g。

6.2.4 糖蜜类

6.2.4.1 常用的有饴糖、冰糖、红糖、白糖、蜂蜜等,可改善膏方的口感,既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,制膏前应做预加工。

6.2.4.2 一般用量为 300 g~500 g,可根据患者的喜恶斟酌增减。

6.2.5 其他辅料

6.2.5.1 黄酒

主要用于浸泡阿胶等动物胶,使之软化,并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。

6.2.5.2 矫味剂

常用于糖尿病患者等不适宜用糖者,临床多选用木糖醇。矫味剂的选剂、用量、比例等,应严格按其产品使用说明进行换算,制膏时可直接加入,无需预加工。

6.2.5.3 药食同源之品

兼有食物和药物双重属性的物品,既可改善口感,又具治疗作用。如高血压、高脂血症者可用黑芝麻、黑木耳、生山楂等;肾虚、腰膝酸软者用核桃仁、黑豆等;气虚血少者用桂圆肉、大枣等。

6.3 服用人群

6.3.1 适宜人群包括:

- a) 体质偏颇人群;
- b) 慢性疾病患者;
- c) 术后恢复期患者;
- d) 亚健康人群。

6.3.2 不适宜人群包括:

- a) 急性疾病患者;
- b) 慢性病急性发作患者,以及肝炎或结核等传染病在急性期或活动期患者;
- c) 小于4岁的幼儿;
- d) 孕妇、哺乳期妇女忌用,经期妇女慎用;
- e) 血脂、血糖居高不下的患者慎用;
- f) 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;
- g) 因个人体质原因不宜服用膏方者。

6.4 用法用量

6.4.1 服用时节

6.4.1.1 滋补类膏方一般以冬至日起 45 d 左右,即头九到五九为服用的最佳时节。

6.4.1.2 如果一冬服 2 料膏滋药,则可以提前至立冬,服至次年的立春前结束。

6.4.1.3 根据中医四季养生学说,膏方也可四季服用,冬令宜重补,以荤膏为主;夏令宜清补,以素膏、清膏为宜,并适当加用化湿类药物。

6.4.2 服用时间

6.4.2.1 空腹服:滋补类膏方宜空腹服。如服用后胃肠有不适感,可改在半饥半饱时服用。

6.4.2.2 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 min~60 min 时服用。

6.4.2.3 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 min~30 min 时服用。若饭前服用因空腹而自觉胃肠不适者,可改在饭后 30 min~60 min 间服用。

6.4.2.4 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 min~30 min 时服用。

6.4.3 服用方法

6.4.3.1 冲服:取一汤匙膏方(约 20 g)置于杯(碗)中,冲入 90℃左右的开水,调匀溶解后温服。

6.4.3.2 调服:用适当的汤药或适量黄酒等,隔水炖热,调和均匀服下。若方中因滋腻药过多出现膏药黏稠较难溶化,可用开水炖烩后再服。

6.4.3.3 含服:将膏滋含在口中,让药慢慢在口中溶化,咽下膏汁,如治疗慢性咽炎的青果膏等。

6.4.4 服用剂量

6.4.4.1 服用剂量应根据膏方的性质、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 20 g),儿童适当减量,10 g~15 g 为宜。初次服用先以半量开始,适应 1 周后,改为常规用量。

6.4.4.2 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。

6.4.4.3 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。

6.5 用药忌口

6.5.1 普通忌口

服含人参的膏方时忌食生萝卜,或忌长期食用萝卜;服含制何首乌的膏方时忌猪血、羊血及铁剂;服滋补性膏方时不宜饮浓茶、咖啡、可乐等。

6.5.2 体质忌口

阴虚体质者,忌食辛热食品,如狗肉、牛肉、姜、蒜、葱、甜食和炒货等,并忌食海鲜之类发物;阳虚体质者,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;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。

6.6 膏前调治

部分使用者在服用膏方前需针对性地服用汤药或中成药,俗称“开路方”,目的是调整其生理状态,更好地发挥膏方作用。一般情况下,可以直接服用膏方,适时进补,但对于脾胃虚弱或证情复杂的患者,常先服用 2 周左右的“开路方”。主要见于以下几种情况:

- a) 脾胃功能虚弱者,促进脾胃消化吸收功能,以更好地发挥膏方养生的功效;
- b) 患多种慢性病者,因患者病情复杂,用“开路方”可探其体内虚实,确定用药思路;
- c) 有身心疾病者,如焦虑、抑郁、敏感多疑者,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。

6.7 用药安全

6.7.1 基本要求

6.7.1.1 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。

6.7.1.2 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。

6.7.1.3 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。

6.7.1.4 避免药物毒性

避免使用毒性药物,即使使用也要遵循必须和适量的原则,用药时间不宜长。

6.7.2 不良反应及处理

有少数人服用膏方后,可能会出现以下不适反应:

- a) 消化滞缓:服用膏方后如出现不思饮食、腹胀等胃纳不佳症状,应暂停服用膏方,改服1周~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10g煎水冲服膏方;
- b) 上火:服用膏方后如出现齿浮口苦、鼻衄、面部升火、大便秘结等症状,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10g煎水冲服膏方即可;必要时以汤药调理;
- c) 肠道刺激:服用膏方后如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;
- d) 过敏反应:主要表现为荨麻疹、皮肤瘙痒等,一般经抗过敏、对症等治疗后症状可消失。

7 膏方制备

7.1 基本要求

7.1.1 膏方的制作负责人应具有主管中药师及以上职称或执业中药师资格。

7.1.2 膏方的制作人员应经过膏方相关规范培训并考核合格。

7.1.3 膏方的制作场地应在清洁避菌的环境中,原则上不应在露天的环境中制作。

7.1.4 在膏方备料前,应由执业中药师或主管中药师及以上职称人员对处方进行审核,并签字确认。

7.2 制备前处理

7.2.1 备料

7.2.1.1 制膏原料应符合现行的国家或地方药品标准,饮片炮制应符合规范,如标准无收录的,应当由

《中华本草》《中药大辞典》等常用工具书或权威性资料收载。

7.2.1.2 对现代药理学已明确有肝、肾毒性的药物,应特别注意其用量,并做好药学监测。

7.2.2 胶类药及辅料的处理

7.2.2.1 取处方量的胶类药捣碎如丁状,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。

7.2.2.2 冰糖加等量的饮用水,加热溶解,过5号筛滤过,除去杂质,备用。

7.2.2.3 饴糖加等量的饮用水,加热溶解,过5号筛滤过,除去杂质,备用。

7.2.2.4 黄酒置于阴凉、干燥处储存,备用。

7.2.3 炼蜜

7.2.3.1 蜂蜜有调味、滋润、补益的功效,及缓和、防腐的作用。炼蜜可以除去杂质、降低水分含量、破坏酶类、杀死微生物、提升品质、增加黏合性、延长膏方保存期。

7.2.3.2 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。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;南方蜜含水分较多,选荔枝蜜、油菜花蜜较优。

7.2.3.3 炼蜜方法:将蜂蜜置于锅内加热,待沸腾时用网筛或绢筛捞去表面浮沫,加热熬至 $105^{\circ}\text{C}\sim 115^{\circ}\text{C}$ 时,出现细小的气泡,此时蜂蜜的含水量为 $17\%\sim 20\%$,相对密度约为1.35,色泽无明显变化,此种蜂蜜称为嫩蜜;继续加热,温度达到 $116^{\circ}\text{C}\sim 118^{\circ}\text{C}$,锅中蜂蜜出现大量浅黄色的气泡,此时蜂蜜的含水量为 $14\%\sim 16\%$,相对密度约为1.37,此种蜂蜜称为中蜜;再加热至 $119^{\circ}\text{C}\sim 122^{\circ}\text{C}$,此时锅中会出现大量红棕色的气泡,蜂蜜含水量在 10% 以下,相对密度约为1.4,黏性特别强,此种炼制好的蜂蜜称为老蜜。膏方以中蜜或老蜜为宜。

7.2.4 炼糖

7.2.4.1 炼糖可以去除杂质、杀灭微生物、减少水分,防止膏方产生“砂”或“返砂”现象。

7.2.4.2 炼糖方法:将蔗糖或其他糖加入糖量 50% 的水,或加入 0.1% 酒石酸,加热溶解,保持微沸状态($110^{\circ}\text{C}\sim 115^{\circ}\text{C}$)2h,不断搅拌,直至糖液金黄发亮,泡发亮光,微有青烟发生;经验判断指标为“滴水成珠,脆不粘牙,色泽金黄”,此时糖的转化率约为 60% ,含水量约为 22% ,即可供用。

7.2.5 辅料制备的工具要求

应使用符合国家食品、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。

7.3 制备工艺

7.3.1 工艺流程

膏方的制作包括配方、浸泡、煎煮、沉淀、滤过、浓缩、收膏、分装、凉膏、质检、包装等工序。制作工艺流程如图1所示。

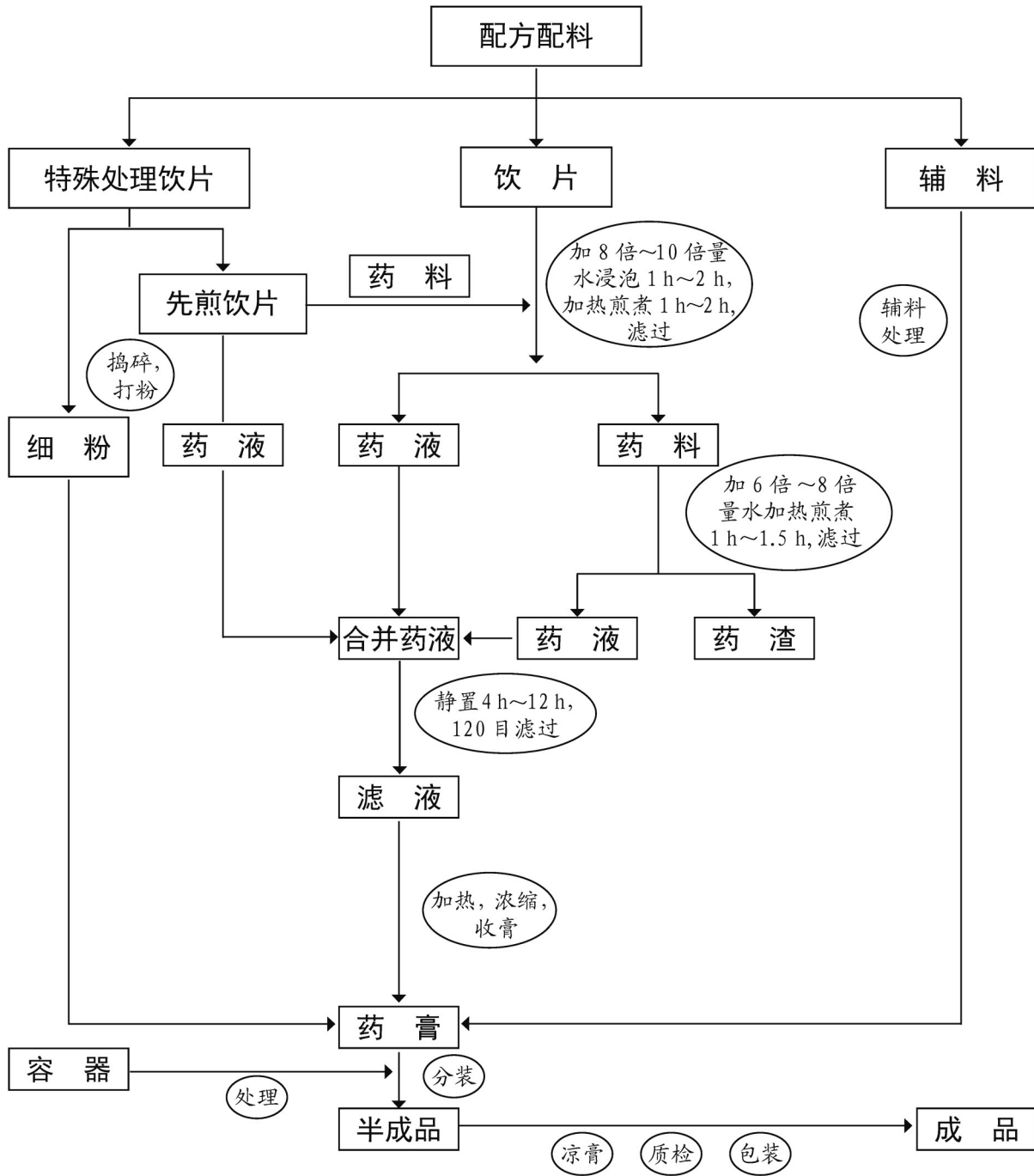


图1 膏方制作工艺流程

7.3.2 配方

应具有中药师卫生专业技术职称以上或执业中药师,并经相关技能的培训考核合格后,方可取得膏方处方调配权,按规范进行处方审核及调配。

7.3.3 浸泡

将饮片(除胶外)放入容量适宜的洁净砂锅、铜锅或不锈钢锅内,用8倍~10倍量饮用水将饮片完全浸没,浸泡充分,折断饮片无白心,浸泡时间一般不少于1h,以使中药饮片充分浸润。

7.3.4 煎煮

7.3.4.1 把浸泡后的饮片加热煎煮。先用武火煮沸,再用文火煮 1 h~2 h,用滤布或 120 目筛子滤过,药料再加 6 倍~8 倍量水煎煮 1 h~1.5 h,滤过;如药液尚浓时,再加 6 倍量水煎 1 h,滤过。

注: 120 目筛网孔径约为 0.125 mm。

7.3.4.2 先煎类:如龙骨、牡蛎等,先加 4 倍~6 倍量水煎煮 30 min~60 min,滤过,药料与其他饮片一起再进行煎煮。

7.3.4.3 后下类:如钩藤、藿香等,在第一煎煎煮还余下 10 min~20 min 时,加入需要后下的饮片一起煎。

7.3.4.4 包煎类:如车前子、蒲黄等,用纱布包好后,与其他饮片一起浸泡后煎煮。

7.3.5 静置沉淀

合并以上滤液,静置 4 h~12 h,用 120 目及以上的滤布或筛网滤过。

7.3.6 浓缩

7.3.6.1 将滤过的药液放入适宜的锅中,进行浓缩,可以先用武火,加速水分蒸发,并随时撇去浮沫,滤液进一步浓缩,并不断搅拌,以防止局部烧焦。

7.3.6.2 为较好地保留有效成分,应尽可能缩短浓缩时间,大规模生产膏方时,可以采用减压浓缩。

7.3.7 收膏

7.3.7.1 把蒸烊化开的胶类药与炼糖(冰糖、饴糖和蜂蜜等)倒入清膏中,放在文火上慢慢熬炼,不断用铲搅拌,待浓缩至药液起“鱼眼泡”,能扯拉成旗(挂旗:即浓缩至用竹片将膏滋挑起,“夏天挂丝,冬天挂旗”)或“滴水成珠”(将膏汁滴入清水中凝结成珠而不散)或能打白丝(即用拇指和食指蘸取少许膏滋,拉开成丝状而不黏手)即可。

7.3.7.2 另煎兑入类:如西红花、铁皮石斛、海马等贵重药材,应加 8 倍~10 倍量水另泡、另煎 2 次,滤过,并对药渣压榨取汁,合并滤液,浓缩,待收膏时直接兑入浓缩的药液中。

7.3.7.3 打粉掺入类:如冬虫夏草、牛黄、羚羊角、熊胆等贵细药材,原则上粉碎成 100 目及以上细粉,并经灭菌处理,在收膏接近完成前,徐徐撒入膏中(或用筛网筛入),或与适量饮用水调配成混悬液兑入膏中,视原辅料性质和制作工艺而定。

7.3.7.4 应注意控制后加药粉或贵重药材的卫生,并煎煮充分(不少于 30 min),以达到灭菌效果,防止长霉。

7.3.8 分装

将制好的膏分装在洁净、干燥的陶瓷、玻璃等容器中,采用多剂量的瓶装(陶瓷罐、玻璃瓶等的要求见 T/CNPPA 3018—2021)或单剂量的小包装(铝塑包装材料的要求见 YBB 00202004—2015)进行定量分装。

7.3.9 凉膏

将分装好的膏,先不加盖,可用干净纱布将容器口遮盖,放置在清洁避菌的专用凉膏区,待膏完全冷却。凉膏区应装有适当的消毒装置和冷却装置,以合适的方法定期消毒。

7.3.10 质检

根据质量标准,进行外观、性状等检查。膏体应质地细腻,稠度适中,无浮沫、焦化、酸败、霉变、返砂、异物和异味等。

7.3.11 包装

7.3.11.1 凉膏至常温,方可加盖、包装。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,如条件允许可实施灌装后二次消毒;瓶或罐装容器灌装前应对容器进行水浴或其他方式消毒灭菌;非连续生产加工的应注意灌装机的消毒处理,防止膏方出现长霉、胀包、变酸等变质问题。

7.3.11.2 盛装膏方的容器常选用玻璃瓶、陶瓷罐、不锈钢容器等,不宜用铝、铁锅等金属器皿盛放,且必须清洁干燥,不能留有水分。

7.3.11.3 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开包装。

7.3.11.4 附膏剂服用说明书,贴标签。

7.3.11.5 单个包装剂量不宜超过 10 天的用量。

7.3.12 储存

7.3.12.1 一料膏方通常服用 1~2 个月,如果保存不当,易发生变质。

7.3.12.2 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,否则易带入微生物,破坏一整罐膏体,使其变质。

7.3.12.3 置于阴凉干燥处保存;多剂量包装,夏季等气温高时宜置于 2℃~10℃冰箱中冷藏。

7.4 质量规范

7.4.1 质量要求

7.4.1.1 中药饮片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。

7.4.1.2 如需加入药粉,除另有规定外,一般应加入过 100 目筛的中药细粉。

7.4.1.3 清膏按规定量加入炼蜜或糖收膏;若需加中药细粉,应控制好加入时膏体温度(80℃以下为宜),充分搅拌均匀,防止粉末焦化。

7.4.1.4 除另有规定外,加炼蜜或糖的量一般不超过清膏量的 3 倍。

7.4.1.5 煎膏剂应无焦臭、异味,无糖的结晶析出,密封,置阴凉处贮存。

7.4.1.6 煎煮、沉淀、浓缩、收膏的加工器具应一用一清洗,符合卫生学要求,避免加工过程中交叉污染。

7.4.2 质量控制

7.4.2.1 外观及性状:膏方为半固体状态,表面应质地细腻、黑润,光泽晶莹,色黑如漆,光亮如镜,稠度适中,表面无浮沫、无异物、无酸败和霉变,且无糖的结晶析出(即无“返砂”现象)。口感滑润,入口不应尝出固体颗粒(加入打粉入膏的除外)。

7.4.2.2 相对密度:市售膏剂应该规定有相对密度,并按照《中华人民共和国药典》进行检测。清膏的相对密度范围为 1.12~1.25,其他膏方的相对密度范围为 1.25~1.45。凡加中药细粉的煎膏剂,不再检查相对密度。

7.4.2.3 不溶物测定:取供试品 5 g,加热水 200 mL,搅拌使溶化,放置 3 min 后观察,不应有焦屑等异物(微量细小纤维、颗粒不在此限)。加中药细粉的煎膏剂,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。

7.4.2.4 宜采用信息化、智能化技术,加强质量控制,做到全程可追溯。

参 考 文 献

- [1] YBB 00202004—2015 玻璃纸/铝/聚乙烯药用复合膜、袋
- [2] T/CNPPA 3018—2021 药用玻璃容器分类和应用指南
- [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.
- [4] 中华人民共和国卫生部,国家中医药管理局. 关于印发医疗机构中药煎药室管理规范的通知[EB/OL]. (2009-03-27). <http://www.natcm.gov.cn/yizhengsi/gongzuodongtai/2018-03-25/6577.html>.
- [5] 中华中医药学会. 中医养生保健技术操作规范(Ⅱ)膏方[S]. 北京:中国中医药出版社,2010.
- [6] 江苏省药品监督管理局. 江苏省中药饮片炮制规范[S]. 南京:江苏凤凰科学技术出版社,2021.
- [7] 周端,陈昕琳. 中医膏方学[M]. 北京:中国中医药出版社,2019.
- [8] 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.
- [9] 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.
- [10] 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.
- [11] 沈洪,章亚成. 中医临证膏方指南[M]. 南京:东南大学出版社,2009.
- [12] 黄亚博,霍介格,罗兴洪. 江苏中医膏方临床应用专家共识(2021)[J]. 江苏中医药,2022,54(01):1-13.
-