



团 体 标 准

T/ GDPA XXX—2020

岭南膏方规范

Specifications for paste in *Lingnan* area

(征求意见稿)

2020 - XX - XX 发布

2020 - XX - XX 实施

广东省药学会 发布

目 录

前 言	2
岭南膏方规范	3
1 范围	3
2 规范性引用文件	3
3 术语和定义	3
4 膏方规范性技术要素	4
4.1 膏方的制备要求.....	4
4.2 膏方的质量控制要求.....	7
4.3 膏方的合理使用建议.....	7
附录 A 膏滋（煎膏）制作记录表	9
附录 B 膏方质量检查记录表	10
参考文献	11

前 言

本标准按照GB/T1.1—2009《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》给出的规则起草。

本标准由广东省药学会医院膏方项目组提出。

本标准由广东省药学会团体标准委员会归口。

本标准负责起草单位：广州中医药大学第一附属医院、广东省药学会、广东省中医院、深圳市中医院、中山大学肿瘤防治中心、广州军区广州总医院、广东省人民医院、广州市中医院、佛山中医院、广州市正骨医院、中山大学孙逸仙纪念医院、南方医科大学南方医院、中山市中医院、广州市中西医结合医院、中山大学第三附属医院、南方医科大学珠江医院、广州医科大学第一附属医院、广东省中西医结合医院、暨南大学华侨医院、广州军区广州总医院、中山大学孙逸仙纪念医院、广东省人民医院、广州医科大学第一附属医院。

本标准主要起草人：唐洪梅、郑志华、罗思宇、何嘉仑、张毅靖、李得堂、林华、陈军、黄红兵、蒋琳兰、赖伟华、李丽明、梁智明、林静吟、刘春霞、刘世霆、梅全喜、欧阳勇、陶玲、王勇、魏理、吴晓玲、吴晓松、吴新荣、伍俊妍、杨敏、叶颖霞。

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这些专利的责任。

岭南膏方规范

1 范围

本标准规定了岭南膏方制备工艺、质量控制以及合理使用。

本标准适用于广东省各级医疗机构岭南膏方的制备、检验、储存和使用等环节。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB 5749-2006 《生活饮用水卫生标准》

国中医药发〔2009〕3号 《医疗机构中药煎药室管理规范》

国中医药医政发〔2013〕14号 《中医养生保健技术操作规范（II）膏方》

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

膏方 oral paste

又称膏滋、膏剂，属于传统中药丸、散、膏、丹、酒、露、汤、锭8种剂型之一系采用中药饮片加水煎煮，经浓缩收膏等工艺制成的半流体剂型。

3.2

岭南膏方 medical institution oral paste in Lingnan Area

系根据岭南气候和岭南地区人群体质特点制作的膏方，岭南膏方可依据四时变化，衍生出适合不同季节服用的膏方。

3.3

素膏 vegetarian paste

由不含动物药特别是动物胶类药的中药熬制而成，不易霉变，四季均可服用。

3.4

荤膏 meat paste

由含动物药特别是动物胶类药的中药共同熬制而成，多属温补之剂，不易久存，一般冬季服用。

3.5

清膏 clear paste

膏方制作中，中药煎煮浓缩至黏稠，不加入糖类或动物胶类药物直接收膏者称为清膏。

3.6

烱化 melting by heat

中药入汤剂的常用方法之一，指某些胶类药物或粘性较大的药物，先加入热水、药液或黄酒，通过搅拌或加热使之溶化，再一并加入已去渣的药液中和均匀。

3.7

冲服 infusing with water

取适量膏滋用白开水冲入溶化，服用。

3.8

含服 suck

亦称“含化”。将膏滋含在口中，让膏方缓慢溶化，发挥药效。

3.9

生活饮用水 drinking water

供人生活的饮水和生活用水。

[来源：GB 5749-2006，3.1]

4 膏方规范性技术要素

4.1 膏方的制备要求

4.1.1 膏料

制膏原料中药饮片须符合国家或地方药品标准，避免毒性饮片的使用，同时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；糖类辅料应符合药用标准，无药用标准者应符合食用标准；制膏用水须使用生活饮用水。

4.1.2 用药剂量

膏方处方所用饮片剂量一般在常用汤剂有效剂量的基础上增大10~15倍，一料膏方重量在1000g以上，另外加入糖或蜂蜜等辅料，共同熬制为膏滋，可服用1个月。

4.1.3 辅料处理

由于辅料药材自身材质的特殊性，辅料需要另外处理，处理方法如表1所示。

表1 辅料处理方法

辅料种类	处理方法
胶类（阿胶、龟板胶等）	将胶类药捣碎至丁状，后用粉碎机打成细粉即可。如需加黄酒可先用黄酒溶解胶粉，再加热至完全烊化。
蜂蜜	生蜜依据需求加热成适度的嫩蜜、中蜜、老蜜。
冰糖和饴糖	冰糖加热至熔，过4号筛除杂，再加热至糖液呈金黄色、泛泡发亮、糖液微冒青烟即可；饴糖水浴加热至流质状，过筛除杂后再加热至糖液呈金黄即可。
黄酒	置于冷藏箱内储存。

4.1.4 膏方制备工艺

膏方制备过程主要包括浸泡、煎煮、浓缩、收膏、凉膏、质检、包装等工序。制作工艺流程如图1所示。

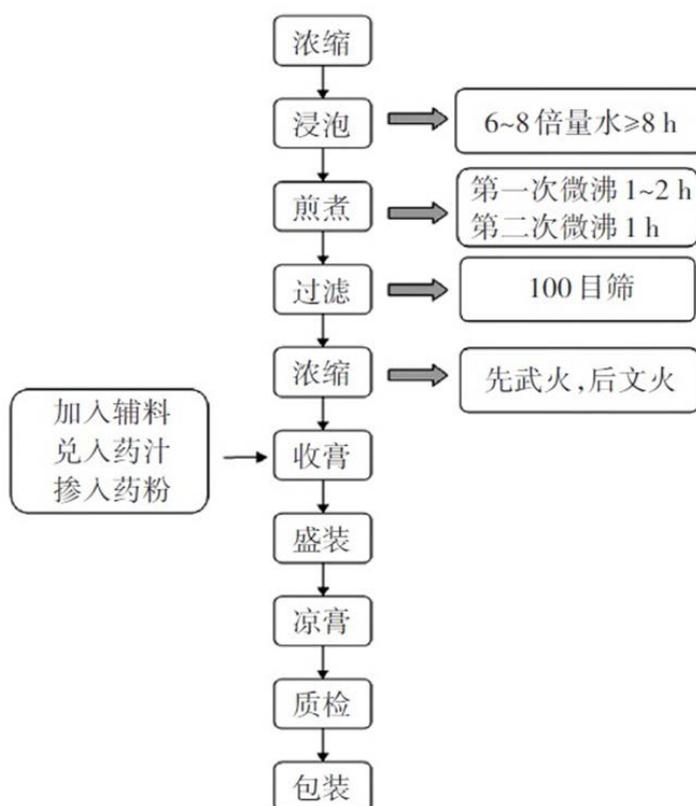


图1 膏方制作操作规程工艺流程图

(1) 浸泡

检查配齐的药料，拣出胶类药另放，其余药料放入洁净容器内，加入6~8倍量清水将药料完全浸泡（供煎头汁药用），浸泡时间 ≥ 8 h。一些含黏液质药材如车前子、葶苈子、知母等，含淀粉多类药材如山药、黄芪等，含糖类多的药材如生地、熟地、黄精等，会在熬制的过程中产生大量的浮沫，并出现一定程度的粘糊锅底现象。制备此类膏方时可将处方中黏性大或糖分多的品种另放，浸泡时最后加入煎煮容器的上层。

(2) 煎煮

浸泡完毕的药料加热煎煮，武火煮沸后转用文火煮1~2h，药汁渐浓，用纱布或24~40目筛过滤出头道药汁，再加入6倍量水煎煮，武火煮沸后转文火煮1h，为二煎；如果药汁尚浓，可再煎1次，为三煎。将三煎药汁合并静置后再沉淀过滤或用100目筛过滤，必须保证将药液中药渣过滤出去。中药提取液的相对密度与出膏率之间有很好的线性关系，在实际生产过程中可以通过对提取浓缩液相对密度的检测，可以实时监控膏方中间品质量。

(3) 浓缩

过滤的药汁用武火加热，撇去浮沫，待药汁变稠，改用文火继续浓缩并搅拌，浓缩至药汁滴落在纸上不散开，即为清膏。

(4) 收膏

将烊化好的胶类药和糖（冰糖和蜂蜜），加入清膏并小火熬炼，同时搅拌，当药液逐渐变得浓稠时，药液中会产生大泡，即刻熄火。此时将药液用竹片从锅底向上挑起，这时候药液会向下滴落，在滴落的过程中若形成三角形，能扯拉成旗即可。还有一种判断方法是将膏汁滴入水中，可凝结成珠而不散即可。收膏时特殊药物处理如表2所示。

表2 收膏时特殊药材的处理方法

种类	处理方法
另煎兑入类	西洋参、人参、红参、藏红花等，另泡，另煎2次，压榨取汁，合并煎液，过滤。待收膏时直接兑入浓缩的药液中。
研碎拌入类	核桃仁、胡桃仁等药食两用药材，去除杂质后研碎，收膏时直接加入膏中，搅拌均匀，直至成膏。
打粉掺入类	三七、人参、虫草等，待收膏接近完成前撒入膏中，或以适量沸水溶解为混悬液，兑入膏中。

(5) 凉膏

待收好的膏冷却后，装入清洁干净的瓷质广口容器内，先不加盖，用干净纱布将容器口遮盖，放置12小时以上，待完全冷却后，再加盖，放入冰箱冷藏。凉膏区用于凉膏及封装操作，可根据各地气候特点控制适宜的室内温度、湿度，定期消毒。

(6) 质检

外观膏体应质地细腻，稠度适宜，无浮沫，无酸败和霉变。

(7) 包装

药液浓缩收膏，待稍冷无水蒸气后，方可包装。可采用多剂量的碗装或单剂量的小包装进行定量包装，附服用说明、标签。建议包装剂量一般不超2个月的疗程用量。

(8) 储存

冬季膏方可放置在阴凉处，其余季节应放在冰箱中保存

4.2 膏方的质量控制要求

4.2.1 外观检查

成品膏方不应有焦臭、异味，无糖类的结晶析出。

4.2.2 相对密度检查

依照相对密度测定法（2015年版《中华人民共和国药典》四部通则0601）测定，膏方如加入阿胶、龟甲胶等饮片细粉，不检查相对密度。

4.2.3 不溶物检查

取成品膏方5g，加热水200mL，溶化后静置3min，不应检查出焦屑、药渣等异物。不溶物检查应在未加入阿胶、龟甲胶等细粉前检查，确认未检出焦屑、药渣等异物后才可加入细粉，后才可加入细粉，加入细粉后不再检查不溶物。

4.2.4 微生物限度检查

(1) 不含饮片细粉的膏方

检查需氧菌总数、霉菌和酵母菌数，其中需氧菌总数每1g不得超过 10^3 cfu，霉菌和酵母菌数每1g不得超过 10^2 cfu，不得检出大肠埃希菌（1g）。

(2) 含饮片细粉的膏方

检查需氧菌总数、霉菌和酵母菌数，其中需氧菌总数每1g不得超过 10^4 cfu，霉菌和酵母菌数每1g不得超过 10^2 cfu，不得检出大肠埃希菌（1g），不得检出沙门菌（10g），耐胆盐革兰阴性菌应小于 10^2 cfu（1g）。

4.3 膏方的合理使用建议

临床上膏方的具体服用根据患者病情和应时的季节、气候、地理条件等因素决定，以治疗为主的调治膏方可视病情需要，根据不同时令特点随季节处方。

4.3.1 服用方法

服用方法包括冲服和含服。

4.3.2 服用时间

- (1) 饭前服 一般在饭前30~60min服用，适用于病在下焦，欲使药力迅速下达者。
- (2) 饭后服 一般在饭后15~30min服用，适用于病在上焦，欲使药力停留在上焦较长时间者。
- (3) 睡前服 一般在睡前15~30min服用，适用于具有补心脾、安心神、镇静安眠功效的膏方。

4.3.3 服用剂量

具体服用剂量应根据膏方性质、疾病的轻重以及患者体质强弱等情况而定，服用量为汤匙1匙为准（15~20g）。

附录 A
(资料性附录)

表A 膏滋（煎膏）制作记录表

膏滋（煎膏）制作记录表

编号：✎

制作单位：✎

接方日期_____年___月___日✎

患者姓名_____ ID号_____ 联系电话_____ ✎

医生姓名_____ 工号_____ ✎

接方人✎	✎	成品膏滋总重量 g✎	处方原辅料重量 g✎	✎	加工费	元✎
浸泡人✎	✎	✎	浸泡时间✎	月	日	时 分至 月 日 时 分✎
煎煮人✎	✎	煎药机编号✎	✎	一煎✎	月	日 时 分至 时 分✎
				二煎✎	月	日 时 分至 时 分✎
收膏人✎	✎	浓缩机编号✎	✎	收膏时间✎	月	日 时 分✎
		包装机编号✎	✎			
其中特殊、贵重药材的加工✎						
品名✎	重量✎	加工方法✎	操作时间✎	操作人✎	核对人✎	
✎	✎	✎	✎	✎	✎	
✎	✎	✎	✎	✎	✎	
✎	✎	✎	✎	✎	✎	

附录 B
(资料性附录)

表B 膏方质量检查记录表（供参考）

膏方名称		规格	
产品批号		检验日期	
检验依据	《中华人民共和国药典》2015年版四部通则 0183 煎膏剂（膏滋）项及该品种自拟质量控制标准		

【外观检查】 本品：
(规定本品无焦臭、异味，无糖的结晶析出。) () 符合规定

【相对密度检查】
除另有规定外，取供试品适量，精密称定，加水约2倍，精密称定，混匀，作为供试品溶液。照相对密度测定法（2015年版《中华人民共和国药典》四部通则0601）测定，按下式计算，应符合各品种项下的有关规定。
(注：凡加入饮片细粉的煎膏剂，不检查相对密度。也可采用手持式密度仪快速测定。)
供试品相对密度 = $(W_1 - W_1 \times f) / (W_2 - W_1 \times f)$
(规定) () 符合规定

【不溶物检查】 取供试品5g，置玻璃杯中，加热水200mL，搅拌使溶化，放置3min后观察，杯中不得有焦屑等异物。
(注：加入饮片细粉的煎膏剂，应在未加入细粉前检查，符合规定后方可加入细粉，加入饮片细粉后不再检查不溶物。)
(规定本品不得有焦屑等异物。) () 符合规定

【水分检查】 采用快速水分测定仪测定 (型号:)
第一次: %
第二次: %
平均: %
(规定本品含水量15%~30%。) () 符合规定

【微生物限度检查】 参照《中国药典》2015版非无菌产品微生物限度检查：微生物计数法（《中国药典》2015版四部通则1105）和控制菌检查（《中国药典》2015版四部通则1106）及非无菌药品微生物限度标准（《中国药典》2015版四部通则1107）检查，应符合规定。
() 符合规定

参 考 文 献

- [1] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2015.
- [2] 广东省药学会. 医疗机构岭南膏方的制备与合理使用专家共识[J]. 今日药学, 2019, 29(12): 793-802.
- [3] 赵映波, 李晶晶, 王洪军. 个体化中药膏方常见质量问题及处理方法[J]. 临床合理用药杂志, 2019, 12(11):160-161.
- [4] 石新华, 袁明洋, 冯理兵. 个体化膏方生产过程中质控技术探讨[J]. 时珍国医国药, 2019, 30(1): 109-110.
-