

# 重庆市卫生健康委员会

## 关于加强医疗机构膏方推广应用管理的通知

(征求意见稿)

各区县(自治县)卫生健康委,两江新区社发局,高新区公共服务局,万盛经开区卫生健康局,各委属医疗机构,陆军军医大学各附属医院,陆军第九五八医院,武警重庆市总队医院,大型企业事业单位职工医院:

近年来,随着中医“治未病”工作的不断发展,膏方日益推广普及,成为群众广为接受的慢性病调理和养生保健的重要手段之一。根据《国家中医药管理局关于加强医疗机构膏方推广应用管理的通知》精神,为加强我市膏方管理,促进规范应用,保证安全有效,推进膏方的进一步推广和应用和健康发展,现将有关要求通知如下:

### 一、开展膏方服务医疗机构基本要求

(一) 各级各类中医医院(含中西医结合医院),或设有卫生行政部门核准登记中医、中西医结合临床科室的医疗机构。

(二) 有符合要求的膏方制备场所及相关设备,或与具备膏方制备条件的企业签订委托加工协议。

### 二、膏方人员基本条件

(一) 处方人员。应为具有较丰富临床经验的中医类别执业医师,医疗机构应对本单位能够开具膏方处方人员予以明确,并以适

当的形式在一定范围内公示。

（二）制备人员。应为具有一定加工制作膏方经验的中药学专业技术人员。

### **三、膏方人员培训**

（一）培训机构：具有相应师资、教学场地等条件的三级甲等中医院提出申请，由市卫生健康委组织专家通过一定形式考核合格并公示后方可开展培训。

（二）师资要求：具有丰富膏方处方经验的副主任中医师或以上专业技术任职资格中医类别执业医师；具有丰富加工制作膏方经验的中级或以上职称中药师。

（三）培训对象：符合膏方人员基本条件的处方人员和制备人员。

（四）培训考核：膏方人员培训后经考核合格者，由重庆市卫生健康委发放统一的培训结业证书。

### **四、应用管理**

医疗机构应高度重视膏方工作，积极推广应用膏方技术，为膏方服务的开展提供适当场所，加强对膏方应用的规范管理，提高其安全性和疗效。

#### **（一）处方管理**

膏方处方人员应按照《处方管理办法》和《中药处方格式及书写规范》等文件要求规范书写处方，医疗机构应按照《医院中药饮

片管理规范》要求保存处方。医疗机构应建立膏方处方点评制度，确保膏方处方安全，提高膏方处方质量。

## （二）制备管理

膏方制备场所及设备、制作流程等应符合中华中医药学会《中医养生保健技术操作规范（Ⅱ）膏方》（见附件）中关于膏方制备的有关要求。医疗机构应加强对膏方生产加工过程的质量和卫生管理，并及时解决出现的相关问题。

## （三）疗效评价

医疗机构应积极开展膏方疗效评价工作，建立病人回访制度，跟踪评价安全性及疗效，收集相关数据，按照科学的评价方法分析评估，不断提高膏方处方质量和疗效。同时，应加强对膏方四季应用的科学研究，在拓宽其服用季节方面做进一步的探索。

## （四）宣传推广

医疗机构应积极运用各种形式科学合理地宣传推广膏方知识，重点对膏方适用人群、适应症、干预效果等有关知识进行宣传普及，避免夸大医疗保健效果。

## 五、组织领导与监督管理

各区县卫生健康行政部门应高度重视膏方的应用推广工作，切实加强组织领导，认真组织膏方人员培训工作，引导本辖区医疗机构积极开展膏方服务，同时要加强对膏方应用的监督管理，对存在人员不符合要求、应用不规范及夸大宣传医疗保健效果等不规范行

为的医疗机构予以通报批评，督促改正。

附件：中医养生保健技术操作规范（Ⅱ）膏方

重庆市卫生健康委员会

XXXX年XX月XX日

附件

ZYYXH/T172-2010

## 中医养生保健技术操作规范（II） 膏方

Technical specification of health preservation and prevention of

Traditional Chinese Medicine (II) —

Oral Paste

# 引 言

《中医养生保健技术规范（II） 膏方》（以下简称《规范》）是我国用于指导和规范传统的膏方养生在处方配伍、制作加工和服用等各环节的规范性文件。编写和颁布本《规范》的目的在于为目前众多开展膏方服务的机构、处方人员、生产加工人员，以及服用膏方的人群提供指导，使膏方养生更加规范化，更具安全性和可靠性，使之能更好地为广大民众的健康服务。

养生保健是指在中医药理论指导下，通过各种调摄保养的方法，增强人的体质，提高人体正气对外界环境的适应能力和抗病能力，使机体的生命活动处于阴阳和谐、身心健康的最佳状态。

膏方养生是运用中医整体观，贯彻三因制宜思想，由资深的中医药学专业人员，根据不同个体的体质状况，遵循中医辨证论治的思想，选择单味药或多味药合理配伍组方，再经过严格的特定工艺加工而成膏剂，经口服后发挥滋补强身、抗衰延年、防病调理的作用。

膏方具有浓度高、体积小、效果显著、剂型稳定、服用方便、口感良好等诸多优点，长期以来，在保障与增进健康方面发挥着积极的作用，成为群众广为接受的养生保健的重要手段之一，尤其适用于阴阳、气血、津液失衡的人群。

本《规范》的编写和发布，对于规范膏方的概念、配方、制作和使用有着重要的指导意义，适于广大膏方的开方者、制作者以及服用者等使用。

本《规范》审定组成员：许志仁、桑滨生、李俊德、王琦、沈同、孟庆云、郑守曾、徐荣谦、刘红旭、刘平。

王永炎、邓铁涛、颜德馨、余瀛鳌、张其成等专家对《规范》进行了审订并提出许多宝贵意见，在此一并表示感谢。

## 1 范围

本《规范》规定了膏方的术语和定义、处方、制备和使用的指导原则、药材选配、生产条件、制作方法、质量分级与检测以及服用膏方应注意的问题等。

本《规范》适用于有关部门对于膏方养生服务行业的管理，指导膏方处方专业人员合理开具处方，规范膏方制作加工机构的规模化生产，以及指导个人正确服用膏方等。个人自行加工膏方的，也可以此作为参照。

## 2 术语和定义

下列术语和定义适用于本《规范》。

### 2.1 膏方 Oral Paste

“膏方”是以养生保健为主要目的所服用的中药膏剂，又称“膏滋”。这类口服膏剂是由资深的中医药学专业人员，根据服用者的体质状况，遵循中医整体观与辨证论治的思想，选择单味药或多味药合理配伍组方，经过严格的特定工艺加工而成，主要用于滋补强身、抗衰延年、防病调理。

### 2.2 荤膏 Meat Paste

膏方在制作过程中，如果加入有动物胶（如阿胶、龟板胶等）或动物药（如胎盘、鹿鞭等），称为“荤膏”。

### 2.3 素膏 Vegetarian Paste

膏方在制作过程中，如果没有加入动物胶（如阿胶、龟板胶等）或动物药（如胎盘、鹿鞭等），称为“素膏”。

### 2.4 蜜膏 Sugary Paste

膏方在制作过程中如果加入有糖类（如蜂蜜、冰糖、白糖、红糖、饴糖等），称为“蜜膏”。

### 2.5 清膏 Sugarless Paste

膏方在制作过程中如果没有加入糖类（如蜂蜜、冰糖、白糖、红糖、饴糖等），称为“清膏”。

### 2.6 饮片 Ordinary Herbs

指膏方处方中的常规药物，是膏方药材组成的主体部分。

## 2.7 细料 Valued Herbs

是膏方处方中较为贵重药物的统称，是体现补益虚损的重要部分。

## 2.8 药胶 Medical Gelatin

是常规膏方中阿胶、鹿角胶、龟板胶、鳖甲胶等的统称，有补益虚损，助于膏滋固定成形的作用。

## 2.9 熬糖 Process Sugar in Advance

是糖类在用于膏方制作前的预加工方法。将冰糖或红糖等入锅中加热熔化，期间不断搅拌，以防滞底焦枯，至糖全部熔化呈老黄色即可。

## 2.10 炼蜜 Process Honey in Advance

是蜂蜜在用于膏方制作前的预加工方法。锅中加入蜂蜜加热熔化，至糖蜜表面呈老红色老蜜即可。

## 2.11 辅料 Auxiliary Herbs

在膏方处方中常指黄酒，其本身具有活血、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。

## 2.12 挂旗 Hang a Flag

是在膏方制作过程中判断收膏效果的重要标准之一，是长期以来制膏行业中通用的约定俗称。指以搅拌棒沾取药汁并水平提起，药汁沿棒边呈片状垂下或滴下。

## 2.13 滴水成珠 Beads in Water

是在膏方制作过程中判断收膏效果的重要标准之一，是长期以来制膏行业中通用的约定俗称。指以搅拌棒沾取药汁，滴入清水，药滴不会马上散开溶解，短时间内仍保持珠状。

## 2.14 返砂 Crystal of Sugar

膏方的成品放置过久可能有糖的结晶体析出，表面看似细小的砂粒状物。

## 2.15 忌口 On Diet

是指根据个体状况和用膏的需要，要求在服膏期间，忌食某些食物，以防止食物和膏内药物发生相互作用，而降低预期效果或产生不良反应，又称食忌。

## 2.16 开路方 Previous TCM Decoction for Constitution Regulation

部分使用者在服用膏方前针对性地服用的汤药，目的是调整其生理状态，从而更好地发挥膏方养生的功效。

### 3 处方、制备和使用的指导原则

3.1 膏方的处方人员，必须具有深厚的中医药学理论知识，和丰富的实际工作经验。各开展膏方养生服务的属地有关部门，应按照国家及属地的相关规定，对膏方处方人员进行相应的管理。

3.2 膏方养生不是一味专补，切忌盲目堆砌名贵补药。处方应注重固本培元，兼论攻邪，对于机体状态的偏胜偏衰做到有的放矢，调整体内阴阳气血等方面，重新达到相对平衡状态。应针对个体状况的特点，在注重补益脾肾的基础上，做到整体考量、循因施药、补泻兼顾。

3.3 膏方中各味药材都应符合《中国药典》和《炮制规范》的要求。

3.4 膏方加工制备场地要考虑周围空气质量、四季（以冬季为主）主要风向、水源水质等条件，必须符合国家规定的中药加工生产相关要求。

3.5 膏方加工制备厂房等设施应总体布局合理，区域分隔清晰，不得互相妨碍。须安装防止昆虫、鸟类等动物进入的设施，设置备用照明，并合理配置消防设备。

3.6 膏方的制作必须严格按照特定的加工工艺进行。

3.7 膏方的加工生产必须配备与膏方生产相适应数量的，具有专业知识、生产经验及组织能力的管理人员和技术人员。

3.8 膏方的加工制备过程中，需设立一系列相应的管理制度，并落实到各级人员执行，以保证膏方的正常生产，降低各种差错及事故的发生，提高生产的质量。（参见附录 A）

3.9 膏方养生适用于阴阳、气血、津液失衡的人群，主要是体质虚弱者、老年人、亚健康人群以及慢性病患者等。

3.10 服用者在服用膏方前需对其生理、心理状态，以及一些生活方式进行适当的调整，以更好发挥膏方养生的功效。

3.11 膏方的成品应存放在阴凉干燥处，机构宜用冷房，家庭宜用冰箱。

### 4 药材选配

膏方的药材选配一般由饮片、细料、胶类、糖类和辅料等五部分组成。

#### 4.1 饮片

一般 20~35 味左右，约 3000~5000g 左右，在一些特殊情况下可更多。处方时药味过少，易致效验不彰，并且成膏不足，但如果如盲目追求大处方，则造成目的不明，

浪费药材。

#### 4.2 细料

应根据补益需要，酌情配伍，切勿滥用。

#### 4.3 胶类

即药胶，可按其各自功效特点，针对不同体质而辨证选用，可单选一味，或多胶合用。一般每料膏方参考用量为 200~400g 左右。在膏方制作前，应先将选用的胶类用黄酒浸泡软化，隔水炖烩备用。

#### 4.4 糖类

常用的有蜂蜜、冰糖、饴糖、红糖、白糖等，可改善膏方的口感，还有一定的补益缓中作用，也有助于膏方的固定成形。一般每料膏方用量为 250~500g 左右。制膏前需做预加工。糖尿病患者可用一些低热量的甜味剂代替，常用的有元贞糖、木糖醇、阿斯巴甜等，但选剂、用量、比例等，应严格按其产品使用说明进行换算，不可滥用，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。

#### 4.5 辅料

一般用量为每 250g 黄酒可辅配 250~500g 药胶。

### 5 生产条件

#### 5.1 制作场所的要求

5.1.1 膏方加工场地附近须无废气、废水、废渣等污染源。

5.1.2 周边不得有产生污染排放的生产单位（企业），如燃煤性单位、化工厂、电厂等。

5.1.3 地面、路面及运输交通等不可直接或间接地对膏方生产造成污染。周围如有裸露的泥地，应进行绿化或者铺装。

5.1.4 如附近有不可避免的房屋建设施工、道路与管线施工、房屋拆除、物料堆放等，应作适当遮盖或经常作淋水防尘，设置不低于 2m 的硬质密闭围挡。

#### 5.2 制作设施的要求

##### 5.2.1 饮片储藏区

用于饮片储藏。建设要求同各地中医院饮片储藏室的建设要求；面积可根据生产所需饮片的使用量和周转期决定；宜阴凉干燥，通风良好，运送便利。

##### 5.2.2 细料配方区

用于细料、贵重药的储藏，并将饮片、细料和辅料等按处方配齐、分装（袋装）后送入加工区。建设要求见 5.2.1，需要提高防盗的安全等级。

### 5.2.3 浸药区

用于浸泡饮片。面积应满足每批可同时生产制作的膏方数量所对应浸泡桶的数量；地面要整齐，方便摆放浸泡用具，并留出通道便于袋装饮片运送；有冷、热水进水，用于饮片浸泡和地面清洗；地面排水通畅，必须保证地面水渍不得流向煎煮区；废水排入生化池经处理后排放；合理配置紫外线消毒灯。

### 5.2.4 煎煮区

用于提取、浓缩、收膏、分装等工序的操作。面积以每批可同时生产制作的膏方数量，对应的大、小炉灶数而合理配备；大灶和小灶应分设操作台，各大灶灶心间距应不小于 600mm，小灶操作台宽度不小于 800mm；室内通道宽度不小于 1200mm；建筑高度应综合考虑台面、灶具、锅具、排风等因素，大灶台台面高度一般为 500mm 左右，不宜过高；装饰宜简洁、实用、易清理，面材选择应耐磨、防滑，并能耐受多种清洁剂和消毒剂的反复使用；顶面要考虑能尽量避免产生冷凝水；大灶台、小灶操作台等处安装冷、热水进水，排水处理要求同前；在大灶台上方安装大功率排风设备，能及时充分排出煎煮时产生的水蒸汽，避免冷凝水形成及回滴，一般按每小时换气 5~10 次设计；根据实际需求合理配置用电量，适当留有余量，开关、插座等须选择安全配置，并配有漏电保护装置，合理配置紫外线消毒灯；根据预设生产量度合理配套燃气流量；可加设一处药渣出口，须是向外的单向通道。

### 5.2.5 凉膏区

用于凉膏及封装操作。应可控制室内温度、湿度，室内温度宜控制在 10℃ 以下，湿度宜控制在 45%~65%；适当增加紫外线消毒灯配置。

### 5.2.6 冷藏区

用于储藏、发放封装好的膏方成品。应可控制室内温度、湿度，室内温度宜控制在 10℃ 左右，湿度宜控制在 50%~70%；适当配置紫外线消毒灯；领药窗口不宜与藏区直接相通。

## 5.3 常用器具的要求

### 5.3.1 浸泡容器

浸泡饮片用的容器宜选用陶瓷、铜质、不锈钢等材质的桶或锅，忌用铁质容器。

### 5.3.2 煎煮药锅

煮药用的锅宜选铜锅，其中以紫铜锅为最佳，也可用不锈钢锅或砂锅，忌用铁锅；大药锅一般直径 500mm 左右，高 400mm 左右。

### 5.3.3 搅拌用具

搅拌棒宜选用竹片，一般大锅用的竹片长 600~700mm 左右，宽 30~50mm 左右，厚 5~10mm 左右；小锅用的竹片长 350~450mm 左右，宽 15~30mm 左右，厚 3~5mm 左右。

### 5.3.4 过滤用具

浓缩时过滤用 80 目药筛（或用 4 层纱布代替）；收膏时过滤用 60 目药筛（或用 3 层纱布代替）。

### 5.3.5 成品容器

盛放膏方成品的容器首选广口的陶瓷罐，容积在 1500ml 以上；也可用玻璃瓶或塑料罐等；或用自动分装机灌装至真空塑料包装袋。

### 5.3.6 存放货架

放置膏方成品可用木制或金属的货架，每层间隙一般为成品容器高度的 1.5 倍以上；也可用消毒柜存放。

## 6 制作方法

膏方的制作方法属于传统加工工艺，共有配方、浸药、提取、浓缩、收膏、分装、凉膏等七个步骤。

### 6.1 配方

按照处方将饮片、细料和其他辅料等配齐分装（袋装），送入加工区。

### 6.2 浸药

将饮片倒入专用浸药容器（桶、锅）加水浸泡，一般水面需高于饮片 15cm，浸泡时间不少于 2h。

### 6.3 提取

将浸透的饮片送煎煮区，入药锅煎煮，持续煮沸不少于 2h，取出药汁，锅内另加水淹没饮片即可，再持续煮沸 1h 后，取出药汁，合并 2 次药液，再将药渣充分压榨，压榨出的药汁并入上述药液，置于中转容器放置沉淀不少于 6h；同时可用小锅将细料和贵重药另行煎煮取汁。

### 6.4 浓缩

把上述药汁做滤过处理后重新置于药锅中，加入另以小灶煎煮的细料药液（也可在收膏时加入），一起加热至沸，改用文火，不断搅拌至药液呈稠糊状。

## 6.5 收膏

在浓缩药液中加入已预处理过的药胶和（或）糖，不断以搅拌棒搅拌至胶块完全烊化，经滤过，再倒入药锅继续加热，并不断搅拌。搅拌至提起搅拌棒见药汁“挂旗”，或“滴水成珠”，及时加入小锅取汁或研粉的贵重药，充分搅拌，熄火停煮，即成膏滋。

## 6.6 分装

膏滋乘热快速倒入事先经清洗并消毒过的专用成品容器中。

## 6.7 凉膏

将分装好的膏方成品放于净化凉膏区中凉放，待完全冷却至室温后，再行封盖，送冷藏区备取。

# 7 质量分级与检测

## 7.1 分级

### 7.1.1 合格膏方

合格的膏方嗅之无焦味、无异味，没有糖的结晶析出，即“返砂”现象。

### 7.1.2 优质膏方

加工道地、质量上乘的膏方，可见膏体外观细腻、黑润而有光泽，膏体稠厚适中，呈半固体状，并且嗅之有药物的清香。

## 7.2 检测

膏方内在质量的检测主要是对膏方成品进行“不溶物检测”。取膏方成品 5ml 置于玻璃检验容器内，加入 90℃左右的开水 200ml，持续搅拌，膏体应在 5min 内完全溶解，溶解后放置 3min 再观察，容器内不得有焦块、药渣等异物。

# 8 服用膏方应注意的问题

## 8.1 禁忌症

8.1.1 慢性病患者在急性发作阶段不宜服用膏方。

8.1.2 外感急性疾病时不宜服用膏方。

8.1.3 传染病患者在急性期和活动期均不宜服用膏方。

8.1.4 处于经期的女性，以及妊娠者（尤其是前三个月之内）不宜服用膏方。

## 8.2 服用前的个体状态调整

### 8.2.1 心理调节

安定情志，遇事不怒，避免因怒与思虑而损伤肝脾。如遇肝胆失衡，须调治脾肾，配合调泄肝胆，通利水湿。

### 8.2.2 生理调节

8.2.2.1 预防感冒。凡遇外感风寒之邪，侵袭人体之后，应先予疏风散寒，调和脾胃。

8.2.2.2 饮食得当，避免暴饮暴食而大伤脾胃。凡遇有伤食中寒，出现腹胀、腹痛、泄泻等症状，应以散寒消滞、和中化湿之法调整。

## 8.3 服用期间的注意事项

### 8.3.1 服用方法

#### 8.3.1.1 冲服

取一汤匙膏方置于杯（碗）中，冲入 90℃ 左右的开水，调匀溶解后服用。少数有特殊需要者，也可按医嘱用温热的黄酒冲服。

#### 8.3.1.2 调服

用适当的汤药或适量黄酒等，隔水炖热，调和均匀服下。主要用于一些胶剂，如阿胶、鹿角胶等的研细末。

#### 8.3.1.3 含服

将膏滋含在口中慢慢溶化后，咽下膏汁。

### 8.3.2 服用时段

常规情况下膏方需连续服用 50 天左右，以冬令膏方为例，是从每年的冬至起，即冬至以后的“一九”开始，到“六九”结束；或服至次年的立春前结束。

### 8.3.3 服用剂量

膏方每次服用 1 汤匙，约 10~20g。

### 8.3.4 服用时间

8.3.4.1 常规情况下膏方宜在餐前服用，每日 1~2 次。

8.3.4.2 如餐前服用因空腹而自觉胃肠不适者，可改在餐后 30~90min 内服用。

8.3.4.3 对于主要用于补心脾、安心神的膏方，宜在睡前 15~30min 服用。

### 8.3.5 其他要求

8.3.5.1 在进服膏方期间，可适度运动，但要防止劳倦过度。

8.3.5.2 在进服膏方期间，应避免烟酒过度。

#### 8.4 “忌口”要求

8.4.1 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。

8.4.2 服用滋补性膏方不宜饮茶、咖啡、可乐等；人参膏忌服萝卜；首乌膏忌猪、羊血及铁剂。

8.4.3 阴虚体质者，需忌食辛热食品，如狗肉、牛肉、姜、蒜、葱、甜食等，同时也需忌食海鲜之类发物，如黄鱼、带鱼等。

8.4.4 阳虚体质者，需忌食寒性食品，如蟹、柿子、黄瓜等，并忌用或避免过用厚味腻滞之品。

8.4.5 温补肾阳之品切忌滥用，食服鹿鞭、牛鞭、羊肉等要注意观察有无虚火表象，以防助火动血、产生变证。

#### 8.5 不适反应及处理

##### 8.5.1 消化滞缓

服用膏方几天后如出现不思饮食、腹胀等胃纳不利状况，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。第二年服用膏方前的开路方，应尽可能祛除湿浊，调整好胃肠功能。

##### 8.5.2 内热过重

服用膏方几天后如出现齿浮口苦、鼻衄、面部升火、低热、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；或随时就诊，以汤药调理。

##### 8.5.3 肠道刺激

服用膏方几天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，从少量开始恢复服用，根据自身消化能力，逐步加量。

## 附录 A（资料性附录）《膏方生产管理制度选编》

整个膏方的加工制备过程中，需设立一系列相应的管理制度，并落实到各级人员执行，以保证膏方的正常生产，降低各种差错、事故的发生，提高生产的质量。本附录就膏方的生产加工选编了部分主要的管理制度，其中 A1—A3 为生产过程中的管理制度，A4—A7 为重要生产岗位的人员岗位职责。

### A.1 《膏方加工卫生管理制度》

A.1.1 目的：建立膏滋加工卫生管理规程，使膏滋加工过程保持良好的卫生条件，保证膏滋质量。

A.1.2 范围：适用于膏滋加工的全过程。

A.1.3 责任：所有与膏滋加工有关的人员按本规程的规定执行，膏滋加工车间主任负责监督检查本规程的执行。

A.1.4 正文：

A.1.4.1 人员卫生：

A.1.4.1.1 操作人员进入加工区前，应在穿戴好清洁、完好、符合要求的工衣、工鞋、工帽等。

A.1.4.1.2 工作前要将手洗干净，上岗时不得涂染化妆品，佩带饰物及携带与生产无关的私人物品。

A.1.4.1.3 直接接触膏滋的生产工作，应戴口罩、手套，不得裸手操作。

A.1.4.1.4 离开生产区时，必须脱掉工衣、工鞋、工帽等。

A.1.4.1.5 随时保持个人清洁卫生，勤洗澡、剪指甲，不许留胡须。

A.1.4.2 环境卫生：

A.1.4.2.1 膏滋加工区墙面、窗户、顶棚壁洁净见本色，无浮尘，无霉斑，

无渗漏，清洁不留死角；地面应平整、清洁、无积水、无杂物。

A. 1. 4. 2. 2 提取后的药渣应及时清理到规定的堆放地点，并且及时将盛装的容器、车辆及工具清洗干净。

A. 1. 4. 2. 3 加工中的废弃物应装在密闭的容器内，每日及时清理。

A. 1. 4. 2. 4 加工膏滋的设备、工具、容器等应清洗干净，晾干备用。

A. 1. 4. 2. 5 包装药膏的玻璃罐应洗净晾干备用。

A. 1. 4. 2. 6 设备主体应清洁、整齐，无跑、冒、滴、漏，做到轴见光、沟见底、设备见本色，设备周围无油污，无污水及杂物。

## A. 2 《膏方加工制备的操作制度》

A. 2.1 目的：建立膏滋的定制过程中生产操作的管理规程，使膏滋定制过程规范、有序，保证膏滋质量。

A. 2.2 范围：适用于膏滋定制全部生产过程。

A. 2.3 责任：所有与膏滋定制有关的人员按本规程的规定执行，膏滋加工车间主任负责监督检查本规程的执行。

A. 2.4 正文：

A. 2.4.1 进入生产区的人员数必须控制在规定的规定的人员数范围内。各工序应定员、定岗操作。非当班人员禁止入内。

A. 2.4.2 人员在生产区工作时，动作要轻，尽量减少讲话和不必要的动作，一切操作必须按操作规程进行，禁止进行非生产性活动。

A. 2.4.3 操作人员上岗前要通过相应体格检查。工作中应注意个人卫生和防护，带好帽子、口罩，并正确使用劳防用品。

A. 2.4.4 进入生产区的所有设备、器具均应先行清扫、擦拭、除尘等处理。不准将与生产无关的物品带入生产区。

A. 2.4.5 生产区内的设施及设备的维修、维护、保养等应尽量安排在非生产时间进行。

A. 2.4.6 一般情况下谢绝与生产无关的人员进入生产区参观。如有必要，应按有关规定进行。

### A. 3 《膏方加工制备的复核制度》

A. 3.1 目的：建立膏滋的定制过程中各环节的复核管理规程，使膏滋定制过程规范、有序，保证膏滋质量。

A. 3.2 范围：适用于膏滋定制全部生产过程。

A. 3.3 责任：所有与膏滋定制有关的人员按本规程的规定执行，膏滋加工车间主任负责监督检查本规程的执行。

A. 3.4 正文：

A. 3.4.1 膏滋必须遵循“一人一方一锅”的原则，整个生产流程的各环节前后承接，都须进行复核。

A. 3.4.2 复核内容包括：原料、辅料、包装材料、检验报告书等。

A. 3.4.3 复核动作：核对实物与标签及辨识单上的品名、规格、批号、数量等是否相符。

A. 3.4.4 复核节点：生产流程中各工序的交接点均需复核，由被复核人和复核人共同书面确认，并签字认可。

A. 3.4.5 责任到人：明确复核责任人，前一工序为被复核人，后一工序为复核人。复核找出的错误由被复核人纠正，损失由被复核人负责；因复核疏漏而造成的损失，由被复核人和复核人共同负责。

#### A. 4 《膏方加工车间主任岗位职责》

A. 4. 1 目的：建立膏滋加工车间主任岗位职责，使膏滋定制过程管理规范、有序，保证膏滋质量。

A. 4. 2 范围：适用于膏滋加工车间主任岗位。

A. 4. 3 责任：膏滋加工车间主任按本职责执行。

A. 4. 4 正文：

A. 4. 4. 1 负责膏滋的定制全过程工作，包括：审方、登记、配料、浸泡、煎汁过滤、浓缩收膏、冷却存放、包装、质量检验、发货等。

A. 4. 4. 2 依据膏滋定制管理规程的规定，合理组织、安排人力、物力，保质保量完成加工任务，对本车间产品质量负责。

A. 4. 4. 3 随时巡检各工序，检查、指导加工人员严格遵守各操作程序，对关键物料、工序重点追踪检查，及时解决出现的问题。

A. 4. 4. 4 负责膏滋加工车间各项管理文件的修订和实施，完善内部管理，负责员工安全教育。

A. 4. 4. 5 审查膏滋加工车间生产记录、领料单、检验单等。

A. 4. 4. 6 每日不定期进行安全、卫生检查。

A. 4. 4. 7 负责膏滋加工车间人员培训工作。

## A. 5 《审方员岗位职责》

A. 5. 1 目的：建立审方员岗位职责，避免膏滋处方差错，保证膏滋质量。

A. 5. 2 范围：适用于审方员岗位岗位，审方员应具有中药师职称或执业药师（中药专业）资格。

A. 5. 3 责任：膏滋加工车间审方员按本职责执行，膏滋加工车间主任监督检查本职责的执行。

### A. 5. 4 正文：

A. 5. 4. 1 爱岗敬业，工作认真负责，责任心强。

A. 5. 4. 2 收到处方后，从头至尾认真阅读，彻底了解处方的全部内容，着重审查一下项目：

A. 5. 4. 2. 1 姓名、年龄、性别、婚否、住址或单位、处方日期、医师签名等是否清楚；

A. 5. 4. 2. 2 药名书写是否清楚正确，剂量是否超出正常量，对儿童和年老体弱者尤需注意；

A. 5. 4. 2. 3 毒性药品是否符合规定；

A. 5. 4. 2. 4 处方中是否有十八反、十九畏、妊娠禁忌等配伍禁忌；

A. 5. 4. 2. 5 需特殊处理的药物是否有脚注。

A. 5. 4. 3 审方中若发现问题，应及时与处方医师联系，问明原因，协商处理，绝对不能只凭主观臆断，随意处理。

A. 5. 4. 3. 1 对于毒性药品，剂量要严格遵循规定，凡超出规定剂量的处方，均需原处方医师说明和签字；

A. 5. 4. 3. 2 审方人员若发现有配伍禁忌，应及时与原处方医师联系，请其说明情况并签字确认；

A. 5. 4. 4 处方审查合格，审方员签字。

A.6 《配料员岗位职责》

A.6.1 目的：建立配料员岗位职责。

A.6.2 范围：适用于配料员岗位。

A.6.3 责任：膏滋加工车间配料员按本职责执行，膏滋加工车间主任监督检查本职责的执行。

A.6.4 正文：

A.6.4.1 负责膏滋处方的配料工作。

A.6.4.2 配料称量人严格按照处方规定的药材品种、剂量准确称量，每一品种称量时均应有复核人员同时复核品种真伪优劣、数量，确保准确无误。

A.6.4.3 所有品种称量结束，应清点品种是否齐全，有无遗漏。

A.6.4.4 复核无误后，将处方所有药材包装，标识姓名等。

A.6.4.5 需特殊处理的药材，如贵细药材等，应单独包装，标识姓名等。

A.7 《质量检验员和发货员的岗位职责》

A.7.1 目的：建立质量检验和发货岗位操作程序。

A.7.2 范围：适用于质量检验和发货岗位。

A.7.3 责任：膏滋加工车间质量检验和发货岗位操作人员按本程序执行，膏滋加工车间主任监督检查本程序的执行。

A.7.4 正文：

A.7.4.1 质量检验人员检查每一罐药膏：

A.7.4.1.1 药膏应透亮有光泽，无杂质，细腻。

A.7.4.1.2 每罐均有标签，注明姓名、生产日期等。

A.7.4.1.3 质量检验人员检查无误后，做好质量检验记录，

A.7.4.2 发货：发货人员核对定制人的取货单据，确定相关资料无误，将膏发至定制人。

---

---