

德元升膏方的质量控制与标准化研究

佟鑫海

安徽德元升中医药科技有限公司, 安徽 亳州 236814

DOI:10.61369/MRP.2025070001

摘要：本研究系统探讨德元升膏方的质量管控与标准化建设问题，基于对原料筛选、生产工艺、成品检测等核心环节的深入分析，揭示当前质量标准化实践中的主要瓶颈，并提出优化路径与发展建议。研究旨在为提升该膏方的品质均一性、用药安全及临床疗效提供科学依据，促进规范化应用与产业化发展。

关键词：德元升膏方；质量控制；标准化

Study on Quality Control and Standardization of De Yuan Sheng Gao Fang

Tong Xinhai

Anhui Deyuansheng Traditional Chinese Medicine Technology Co., Ltd., Bozhou, Anhui 236814

Abstract：This study systematically explores the quality control and standardization construction issues of DeYuan Sheng Gao Fang. Based on in-depth analysis of core processes such as raw material screening, production technology, and finished product testing, the main bottlenecks in current quality standardization practices are revealed, and optimization paths and development suggestions are proposed. The research aims to provide scientific basis for improving the quality uniformity, medication safety, and clinical efficacy of the ointment formula, and promote standardized application and industrial development.

Keywords：De Yuan Sheng Gao Fang; quality control; standardization

引言

作为中医药宝库的重要组成部分，膏方在现代健康管理中的应用价值日益凸显。德元升膏方因其独特配方体系，标准化建设直接关系到临床疗效保障、消费者权益维护及产业可持续发展。经过梳理全球范围内膏方质量标准的学术成果，本文对比分析不同地域在原料规范、工艺参数、检测技术等方面的研究差异，明确现有研究的创新点与局限性，为德元升膏方的质量提升研究提供新的理论视角。

一、德元升膏方概述

（一）德元升膏方的历史渊源与发展

作为中医药文化的重要载体，德元升膏方的发展历程映射出传统医学的演进轨迹。其雏形最早见于古代医籍记载，经过历代医家的临床实践与理论完善，逐渐形成独具特色的制剂体系。在封建社会时期，膏滋制剂主要服务于统治阶级，成为宫廷医疗与养生保健的重要选择^[1]。德元升膏方在形成过程中，继承传统膏方的制备精髓，融合各时期医学理论的发展成果，从历史发展维度来看，德元升膏方的功能定位拥有鲜明的时代特征，在社会动荡时期，其组方侧重扶正固本、强健体魄；而在社会稳定阶段，则转向养生延年、提高生命质量。动态演变过程，既体现中医药“因时制宜”的诊疗思想，反映人们对健康需求的时代变迁。德元升膏方兼具医学价值与文化内涵，承载着“未病先防”的中医预防医学思想，展现传统医药文化的传承与发展。当代社会背景下，德元升膏方迎来了新的发展机遇。伴随健康观念的转变和

中医药国际影响力的提升，膏方市场需求扩大，现代分析技术的进步为膏方质量研究提供新的技术支撑。然而，传统工艺传承、质量标准统一等问题仍需重点关注^[2-3]。

（二）德元升膏方的组成与功效

德元升膏方的药物配伍严格遵循中医方剂学理论体系，主药针对疾病本质发挥核心治疗作用，辅药协同增强疗效或兼顾次要症状，佐制药用于降低毒副作用，引经药则引导药力直达病所。方中常用药物各具特性，补气类如党参、白术擅长改善气虚证候，养血类如阿胶、白芍主治血虚病症，滋阴类如沙参、石斛则用于阴虚燥热之证。该膏方在临床应用上拥有双重价值，在疾病治疗方面，经过辨证施治可有效改善慢性病及亚健康状态，在预防保健领域，其调节机体功能、增强抗病能力的作用尤为突出，适应症涵盖多个临床学科，在内科虚损性疾病、妇科月经失调、儿科体质调理等方面均有效果^[4]。

（三）德元升膏方的制备工艺特点

德元升膏方的制备过程体现着严谨的工艺要求，主要包括药

材筛选、预处理、提取、浓缩、成膏等关键工序。原料选择强调地道药材的应用,保证活性成分含量达标。预处理阶段根据药物特性采用差异化的炮制方法,如清炒、酒炙、煅淬等,优化药效或降低不良反应,提取过程需要精确控制温度和时间参数,保证有效成分的充分溶出^[5-6]。浓缩工序经过持续搅拌和水分蒸发,达到规定比重,经过添加矫味剂和成型剂,既改善口感又便于保存使用。

二、德元升膏方的质量控制要素

(一) 原料质量控制

德元升膏方的临床效果与原材料质量密切相关,因此对中药材的选用标准有着严格要求。在药材基源选择方面,必须坚持道地性原则。不同基源的药材,其活性成分组成存在差异,只有选择正确的基源才能保证制剂疗效。产地环境同样至关重要,道地产区的药材因独特的生态条件经常拥有更优品质。以宁夏枸杞和吉林人参为例,都是典型的道地药材代表。采收时机的把握尤为关键。药材在不同生长周期其有效成分含量存在动态变化,精确掌握采收时间才能获得最佳药效。炮制工艺需要根据药材特性和制剂要求实施针对性设计。科学的炮制方法可以增效减毒,提升制剂品质^[7]。为保证原料质量的稳定性,需要创建完善的采购、验收和储存管理体系。在供应商选择上,应优先考虑资质齐全、信誉良好的企业,并实施全程可追溯管理。验收环节需按照既定标准对药材的基源、产地、规格等指标实施全面检测。储存管理则要根据药材特性控制环境参数,包括温湿度、光照等条件,防止药材品质劣变。辅料的选择同样不可忽视,常用辅料包括蜂蜜和各类糖分。蜂蜜不仅能改善口感,还拥有协同增效作用,糖类则可以帮助制剂成型和保存。对辅料的质量标准需要明确规定,如蜂蜜的波美度、羟甲基糠醛含量等关键指标。检测方法应采用仪器分析和感官评价相结合的方式,如用高效液相色谱法测定糖分组成,同时实施色泽、气味等感官评定。辅料质量直接影响制剂的口感、稳定性和疗效,劣质辅料可能引发口感差、易变质或疗效降低等问题^[8-9]。

(二) 制备工艺质量控制

在煎煮工艺中,参数控制对有效成分提取效率拥有决定性影响,煎煮时间不足会引发提取不完全,过长则可能破坏活性成分。火候调节同样重要,武火易造成水分快速蒸发,文火则延长煎煮周期。加水量需要根据药材特性和投料量科学确定,过多会降低提取液浓度,过少则影响提取效果。可采用响应面分析法优化煎煮工艺参数组合,以提高提取效率和质量。浓缩和收膏环节的技术要求更为严格。浓缩过程中,温度控制不当会引发成分降解,真空度影响浓缩效率,因此需要精确控制参数。收膏时机的判断尤为关键,过早会引发稠度不足,过晚则易产生焦糊。可经过观察膏体挂旗现象和测定相对密度来确定最佳收膏点,工艺参数失控,如温度过高或受热不均,会引发制剂出现焦化、变质等质量问题^[10]。

(三) 成品质量控制

德元升膏方成品的感官指标包括外观、气味、口感和组织状

态等方面,外观应呈现均匀的特定色泽,气味需保持药材特有芳香;口感要求甜度适中,组织状态应细腻均匀。感官评定可经过目测、鼻嗅、口尝等方法实施,并创建标准比色卡等参照体系。关键理化指标如相对密度、pH值、水分活度和微生物限量等对质量评价至关重要。相对密度反映剂稠度,pH值影响稳定性,水分活度关系保存期限,微生物指标涉及安全性。检测方法包括:采用密度计测定相对密度,电位法测定pH值,卡尔费休法测定水分,薄膜过滤法检测微生物等。有效成分定量分析和特征图谱技术是质量控制的核心手段,含量测定可保证活性成分的稳定性和一致性。特征图谱技术能全面反映制剂的化学特征,经过与标准图谱比对来评估质量均一性,为疗效可靠性提供保障。

三、德元升膏方标准化现状与问题

(一) 标准化现状

当前中医药行业正积极推进膏方标准化体系建设。各级监管部门已颁布多项技术规范,内容涉及原料质量控制、生产工艺规范及成品检验标准等关键环节,技术标准为行业提供了基础性的质量要求和发展指引,有效促进传统膏方制备技术的规范化进程。德元升膏方在标准执行方面表现突出。在原材料管理环节,严格参照国家标准实施药材遴选,保证基源、产地等关键指标符合规定。生产工艺严格执行标准操作规程,从药材前处理到成品制备各环节均实现标准化操作。规范化管理为产品质量提供了可靠保障,也为企业可持续发展奠定了基础。行业标准的实施不仅提升了产品质量稳定性,更增强了市场竞争力。在原料采购方面,制定高于行业标准的内控指标,对药材的理化性质和感官特性提出更严格要求。生产工艺标准经过优化关键工艺参数,提升生产效率和产品品质。成品质量标准增设多项特色指标,如特征成分含量范围、微观结构特征等,使产品更具市场辨识度。内控标准的实施有效提升产品质量水平。

(二) 存在的问题

标准覆盖面存在局限性,新型膏方产品缺乏相应规范,引发监管存在空白地带。部分质量指标缺乏充分的科研数据支持,难以准确评估产品质量。标准更新速度滞后于行业发展,无法及时适应新技术、新工艺的应用需求。问题制约了行业的健康发展,影响产品质量的持续提升。传统制备工艺的复杂性给标准化带来特殊困难,因为工艺参数多依赖经验判断,难以实现精确量化控制,状况引发不同生产批次间存在质量波动,影响产品一致性。如何将传统经验转化为可量化的标准参数,是当前面临的重要技术难题。各检测机构采用的检测方案存在差异,引发结果可比性不足。部分检测项目设置不够科学,影响检测结果的准确性,状况给质量监管带来困难,不利于创建统一的质量评价体系。现有培训体系存在内容不系统、形式单一等问题,难以满足标准化工作需要。人才短缺直接影响企业标准实施效果,制约质量控制水平的提升,创建完善的人才培养机制是推进标准化工作的重要保障。

四、德元升膏方质量控制与标准化的策略与建议

(一) 完善标准体系建设

为实现德元升膏方的高质量发展目标，应联合行业权威专家与企业代表共同参与标准研制工作。专家团队依托专业理论知识与实践经验，保证标准的科学性与严谨性，生产企业则基于实际运营情况，提供生产参数与工艺需求，使标准兼具理论指导价值与实践应用性。在原料质量控制方面，需系统规范药材品种、产地溯源、采收时节及加工工艺等要素。优先选用道地产区优质药材，因其活性成分含量与临床疗效更具保障；针对炮制工艺，需细化工艺流程与技术参数，保证原料在投料前达到最优处理状态。量化关键工序参数，包括煎煮温度与时长、溶剂用量，以及浓缩阶段的压力控制与密度标准等。同步创建严格的质量指标体系，涵盖膏体外观性状、气味特征、黏稠度等感官属性，以及比重、含水量等物理化学指标，实现生产过程的全方位质量监控。除常规性状检测外，应整合成分定量分析与指纹图谱技术等现代检测手段，经过多指标联用保证产品疗效的稳定性与一致性。伴随分析技术的革新与临床需求的演进，需定期组织专家评审现行标准。及时将新型检测技术与研究成果纳入标准体系，例如当证实某活性成分与药效相关时，应迅速将其列入质量控制指标，保持标准的时效性与适用性。

(二) 加强制备工艺标准化

德元升膏方制备工艺可运用高效液相色谱等现代分析技术，开展工艺参数优化研究，明确各工序的质量控制要点。经过系统实验确定最佳提取条件组合，包括溶剂比例、提取时长等关键变量，实现活性成分的高效转移与保护。需创建精细化操作规程，量化搅拌强度、投料时序等变量参数。实施操作人员岗位技能认

证制度，保证生产全程严格遵循标准化流程，最大限度减少人为因素引发的质量波动。采用自动化控制系统可实现温度、压力等关键参数的精准调控，防止人工操作偏差。智能监测系统能实时反馈生产数据，及时实施工艺调整，既保障产品质量均一性，又提升生产效能与市场竞争力。

(三) 统一质量检测方法

应组织专业机构开展特性研究，构建科学的质量评价系统检测指标应全面覆盖感官特性、理化性质、微生物限度及活性成分含量等维度，制定规范化的检测流程与判定准则，保证检测结果的准确性与可比性。强化检测机构资质管理是质量保障的重要措施。创建完善的认证与监管制度，对检测机构的仪器配置、技术能力等实施综合评估。实施定期飞行检查机制，重点核查检测操作的规范性与数据可靠性。对不符合技术要求的机构采取限期整改或取消资质等措施，经过严格监管提升检测结果的公信力，为产品质量控制提供技术支撑。

五、结论

当前中医膏方行业有相关标准，德元升膏方在执行上取得一定成效，部分企业还创建内部标准，但标准体系仍存在覆盖面不广、部分指标缺乏科学依据、更新不及时等问题。制备工艺复杂且依赖经验，引发标准化难度大，影响膏方质量一致性。质量检测方法存在差异，不同检测机构结果缺乏可比性，不利于市场监管。此外，专业人才短缺和人员培训不足也制约质量控制工作。针对问题，研究提出完善标准体系建设、加强制备工艺标准化、统一质量检测方法等策略与建议。

参考文献

- [1] 陈俊逾, 王庆全, 常春雷, 等. 补虚安神膏对阳虚体质不寐患者血清相关睡眠调节因子的影响 [J]. 中医药学报, 2025, 53(3): 92-96.
- [2] 胡韵莹, 罗胜, 吴海雁. 肺固膏方联合5A肺康复锻炼对慢性阻塞性肺病伴骨质疏松的疗效观察 [J]. 内蒙古中医药, 2025, 44(2): 104-106.
- [3] 潘莹. 基于“治未病”理念的中药膏方对老年支气管哮喘患者的临床疗效研究 [J]. 首都食品与医药, 2025, 32(3): 141-144.
- [4] 唐樑, 宋如碧, 沈夕坤. 全过程质量管理体系下的吴门医派膏方加工实践 [J]. 江苏中医药, 2025, 57(2): 13-16.
- [5] 周信宇, 叶小汉. 心康方膏方治疗慢性心力衰竭临床研究 [J]. 新中医, 2024, 56(24): 36-40.
- [6] 张瑞娟, 李莉, 刘慧竹, 等. 范忠泽教授基于“阴阳-痰囊”学说运用膏方调治肺癌的经验 [J]. 世界中西医结合杂志, 2024, 19(12): 2392-2395.
- [7] 龚玉英. 基层联动推动门诊中医药应用的路径探索 [J]. 中医药管理杂志, 2024, 32(24): 66-68.
- [8] 黄亚博, 强雨叶. 从《中医膏方临床应用与制备工艺规范》编制实践谈把“好中医标准化”“五关” [J]. 江苏中医药, 2024, 56(12): 1-5.
- [9] 蓝宇, 罗富银, 于悦, 等. 心力衰竭的中医认识与经方治疗策略 [J]. 中国中药杂志, 2024, 49(23): 6521-6532.
- [10] 陈斐斐, 徐辉甫, 鲁芳. 补肾健脾膏方治疗脾虚食症及其对中医证候和生长发育的影响 [J]. 长春中医药大学学报, 2024, 40(11): 1220-1223.