

《膏方调剂工作中的处方与工艺的讨论》续篇

金自荣（深圳）

本文将介绍上一篇文章的实际应用。

一. “六味地黄丸”方的系列处方改变剂型制成膏方：

六味地黄丸方，根据中国药典 2015 年版一部（704 页）收录的处方、制法与用法用量，经解析转化成日处方后是：

熟地黄	3.2g	（君药）
酒萸肉	1.6g	（臣药）
山 药	1.6g	（臣药）
牡丹皮	1.2g	（佐药）
茯 苓	1.2g	（佐药）
泽 泽	1.2g	（佐药）

应该说明，药典中该处方的量，系指药味粉碎至细粉后的重量。临床常以饮片称量投料时，依本文方法可酌加 2~3%，或不加量。六味地黄丸方已成为了一个经典的有比例用药的方剂，如临床医师认为剂量偏低，可按原药味剂量，适当成比例增加。

1. **六味地黄丸**：功能为滋阴补肾。临床应用于：肾阴虚证、眩晕、耳鸣、潮热、盗汗、遗精与消渴。

六味地黄丸用于肾阴亏虚型消渴症，证见尿频量多，混浊如脂膏，或尿甜，口干唇燥，舌红，脉沉细数。如病人肾阴不足，常加黄柏、知母、龙骨、牡蛎、龟板；如尿量多而混浊者，常加益智仁、桑螵蛸、五味子、蚕茧等；若气阴两虚，酌加党参、黄芪等益气之品。在调剂工艺上可将原六味地黄丸方中药味制成细粉，添加之品用水煮提，按前文工艺制成膏方。

六味地黄丸方亦有用于治疗高血压的报导，常加用当归、白芍、首乌、川断等

育阴养肝之品；石决明、决明子、珍珠母等滋阴平肝之品；天麻、钩藤、菊花、全蝎等平肝潜阳之品后收到较好疗效。调剂时，天麻、全蝎（虫类药，也常以原粉入药）宜与六味地黄丸方中药味以粉末入药，而其它药味以浓缩液收膏。

六味地黄丸方作为基础方用于众多的疾病治疗，有统计有 40 种之多，在方剂中是突出的典型。

2. 桂附地黄丸（又名金匱肾气丸）。在上述六味地黄丸（日剂量）方中，加肉桂 0.4g 附子（制）0.4g，即成桂附地黄丸（见中国药典 2015 年版一部 1330 页）。方中肉桂、制附子为君药，熟地与萸肉、山药成臣药，佐药不变，功能为温补肾阳。临床用于：腰痛、水肿、喘咳、消渴。

桂附地黄丸用于肾阳不足，或阴阳两虚型消渴症时，症见小便频数，腰膝酸软，四肢欠温，畏寒怕冷，神倦乏力，耳轮干枯，舌淡苔白，脉沉细；2 型糖尿病见上述证候者。方中常加淫羊藿、仙茅、女贞子共同伍用。桂附地黄丸方还用于与糖尿病肾病性水肿，抗精神病药物引起的高催乳素血症等症。

3. 杞菊地黄丸。在上述六味地黄丸（日剂量）方中，加枸杞子 0.8g、菊花 0.8g，就是杞菊地黄丸方。（见中国药典 2015 年版一部 935 页）。方中枸杞子、菊花入佐药，兼有养阴平肝，滋水明目作用。嗯！全方功能滋肾养肝。临床上用于：眩晕、圆翳内障、青盲、目涩症、耳聋。亦用于包括 2 型糖尿病等其他多种疾病。

4. 明目地黄丸。在上述六味地黄丸（日剂量）方中加入枸杞子 1.2g，菊花 1.2g，当归 1.2g，白芍 1.2g，蒺藜 1.2g，煅石决明 1.6g 即为明目地黄丸方。方中熟地为君药，山茱萸、枸杞子、山药、当归、白芍为臣药，蒺藜、石决明、牡丹皮、茯苓、泽泻、菊花共为佐药。全方功能滋阴，养肝，明目。临床主要用于：视瞻昏渺，干涩昏花，溢泪症。亦用于治疗年龄相关性的白内障、干眼症等。

5. 归芍地黄丸。在上述六味地黄丸（日剂量）方中加入当归 0.8g，酒白芍 0.8g，即为归芍地黄丸方。（见中国药典 2015 年版一部 775 页）。方中当归、白芍入臣药之伍。全方功能滋肝肾，补阴血，清虚热。临床主要用于：眩晕，耳鸣耳聋，腰痛，月经失调。

6.知柏地黄丸。在上述六味地黄丸（日剂量）方中加入知母 0.8g，黄柏 0.8g，即为知柏地黄丸方。（见中国药典 2015 年版一部 1067 页）。方中知母、黄柏入臣药之伍。全方功能滋阴降火。临床主要用于：阴虚火旺证，发热，盗汗，慢喉痹，耳鸣，遗精。作为基础方也用于与内分泌有关的多种疾病。

六味地黄丸是典型的粉末工艺制剂。从历史上看，有些中药制剂品种，曾有以汤剂或丸散剂不同剂型出现过，但经历过相当时间的实践后，有的以某种剂型流传至今，有的还在不断在临床实践（验证）中，但六味地黄丸仍以粉末工艺（或为主）制成丸剂至今。

但六味地黄丸制作工艺并非没有进行工艺改革研究，例如主要工艺改革如下：浓缩丸中，丹皮经提取挥发性成分后，药渣与熟地、茯苓、泽泻、1/3 量的莢肉加水煮提，与山药与 2/3 量莢肉细粉一併制药；软胶囊中，丹皮提取挥发性成分，莢肉用 70%乙醇回流提取，熟地、山药、泽泻水提醇沉，茯苓加水 80 度（C）温浸提取，合并提取物加辅料制药；胶囊剂中，丹皮提取挥发性成分，茯苓 20%的量粉碎成细粉备用，莢肉用乙醇回流提取，其余（熟地、山药、泽泻、80%的茯苓及丹皮、莢肉药渣）水煮提…合并提取物、细粉制药；颗粒剂中，熟地、茯苓、泽泻加水煮提…莢肉、山药、丹皮粉碎成细粉与提取物合并制药。

上述四种不同剂型的六味地黄方制剂，方中各药味量比与六味地黄丸一致；临床日剂量，六味地黄颗粒剂与六味地黄丸一样，而其它剂型制剂只及六味地黄丸的 90~88%。

将六味地黄丸进行剂型改革，调剂制成膏方，对于以丸散剂方为基础方用于临床慢性病的治疗时，讨论如何调剂有其代表性。

首先，该方日剂量已达 10g，如全数加入在 60ml 中时，细粉量达 16.7%（可能已到上限 20%左右的水平），这时的中药粉末必须足够的细，才能有很好的外观及口感；中药细粉的加入，也是在膏方辅料加入、剂型基本成型并留有一定空间时加入，用 PhD 高速分散剪切机充分剪切分散到满意程度。如若改变工艺思路，将基础方中部分药味，连同随证加入的中药，一起加水煮提，制成浓缩液后，再收膏、加细粉，也无尚不可。上述的六味地黄丸制作工艺改革的实例，也可供参考。至于什么药味易加水煮提，什么药味易打粉直接入药，如用现代中药药理研究成果予以解

释，是可供参考的，但不一定被接受，因此不作讨论。但显然，同一丸散方剂，不同调剂者制成膏方时，会采用不同的工艺方法是个见仁见智的结果，但正因为这种丰富多采的学术思想，使得丸散剂的剂型发展永无止境。

在膏方最后收膏添加辅料成型时，有种技术是可以参考的。即采用羧甲基纤维素钠（中国药典 2015 年版四部 607 页），应用 PhD 高速分散剪切机，可直接添加到调剂液中，直接成型或调整膏方外观，常用量占总重的 2~3%，必要时可加用焦糖着色或添加矫味剂。用此辅料可制成无糖型膏方，适用于糖尿病病人，或严格控制摄入食糖者。

二. 八珍汤、八珍丸改制成膏方：

八珍汤、八珍丸是现在两种剂型都在流行的典型代表方，如将其日剂量处方作对比情况如下（汤方取较常用的方，丸方见中国药典 2015 年版一部 462 页）：

药名	汤剂		丸剂
人参	10g	党参	1.0g
炒白术	10g		1.0g
茯苓	10g		1.0g
甘草	炙 5g		0.5g
当归	10g		1.5g
白芍	10g		1.0g
川芎	10g		0.75g
熟地黄	10g		1.5g

显见，剂量相差近 10 倍。该方是治疗气血两虚的基础方，常随证加味治疗多种疾病。如在临床应用时，证候重者，以汤剂方为基础方，全方药味加水煎煮，制成浓缩液、收膏即得；轻者，以丸剂方为基础方，全方药味粉碎到 50 目后加入到液体（可能含加味中药的煎煮液）辅料中，经 PhD 高速分散剪切机，将固体中药分

散到适宜的细度，直接配制成膏方。这也许是汤/丸两方共存在时的一种合理的选择。具体调剂过程，在上述六味地黄丸例中已有分析介绍，不再重复。

三. 八珍益母丸调剂制成膏方。

八珍益母丸（见中国药典 2015 年版一部 464 页），改写成日剂量处方如下：

益母草	2.56g
党参	0.64g
炒白术	0.64g
茯苓	0.64g
甘草	0.32g
当归	1.28g
酒白芍	0.64g
川芎	0.64g
熟地黄	1.28g

上述处方，除益母草外其余药味总量共 6.08g，按以上工艺方法，直接调配制成膏方没有问题。选这个题目的意思是，介绍一下有关中药提取物的临床应用问题。

谈方中重用益母草，活血化痰，调经止痛，为君药。益母草中主要的有效成分是益母草碱和水苏碱。益母草经净制、切断、干燥后，水苏碱与益母草碱就会减少 20%；与其他中药共煎后，共煎液中就很难再检出水苏碱；益母草单味水煎，水苏碱会减少 70% 以上；益母草贮存一年后，生物碱量减少 60%。（作者认为，水苏碱属季铵类生物碱，分子结构上有两性离子，又称两性离子生物碱，水溶性强，易与其他极性基团结合，因此造成上述现象。）

因为水苏碱的不稳定性，在药材及饮片中的标准中，虽规定了水苏碱与益母草碱的含量标准，在单味制剂中，该两项标准还见有延续性规定；但在复方制剂中因含量减少太多，大多数不再列入标准规定了。

正如益母草存在这些不稳定因素一样，与其他一些药味（也存在不稳定、难提取等因素）在中国药典 2010 年版上就开始以正文发布了《植物油脂和提取物》这一部分中药，其中就含“益母草流浸膏”（2015 年版一部 414 页），制品标准中含盐酸水苏碱不得少于 0.20%：，根据药典规定中药流浸膏 1m l 与该中药 1g 相当（药典通则 0189）。

因此，在调剂该方时，可取 2.56ml 益母草流浸膏代替 2.56g 益母草调剂制成膏方。由于是直接加入制剂（未经共煎），因此主要成分不会丢失。

由于益母草流浸膏问世不长，在此之前的成方制剂中不可能将其代替益母草列入标准，在 15 版药典中仅见“抗宫炎片”（p952）有类似的应用。但益母草作为妇科中的重要药味，也常与他方联合组方成为名方的也不在少数，临床处方用药不受成方制剂管理约束，如能认同，不妨也将益母草流浸膏代替益母草入方一试如何。

还有薄荷被薄荷脑（亦属药典中的提取物）取代，已经比较普遍了。例如 2015 版药典中的川贝枇杷糖浆（p514）、小儿金丹片（p535）、安脑丸（p886）、莲花清瘟片（p944）、治咳川贝枇杷露（p1117）、避瘟散（p1724）等 15 个品种以上的处方中使用了薄荷脑。方中薄荷脑成人日剂量较为集中在 0.005~0.05g 之间（此数字仅为参考）。薄荷中主要有效成分是薄荷脑，用薄荷脑代替薄荷在制剂（或调剂中）有其合理性。通常用乙醇适量溶解薄荷脑后加入制剂中。但若在添加到液体制剂中时，不可使用乙醇而必须直接添加，可以使用 PhD 高速分散剪切机，在直接加入后分散均匀。

四. 为什么讲这么多的膏方？

话回源头，即中药制剂如从工艺分类，基本上可以分为浸出制剂与粉末制剂。各代表了中药中的有效成分如何经口吸收的历史，也反映了传统中药中的有效成分作用的方式，即有的可以经浸出提取，口服或外用发挥作用；有的必须是采用细粉，直接口服、或外用借助基质方能发挥疗效。汤剂酒剂是前者的代表，而丸散剂代表了后者。

膏方恰恰是两者的最佳结合方式。处方中需煎煮的药味经煎煮浓缩成浓缩液；可以把通常入丸散剂中的药味粉碎到 50 目（355um）的程度，（通常丸剂一日剂量中药粉量为 9g 左右）；在浓缩液中加入适量辅料，及上述药粉（或还有药液），

用 PhD 高速分散剪切机将不同相、不同粘度的上述三部分物料（甚至无需加热）在充分混合均匀的同时，也将其中药粉可以分散到极细粉水平（200 目、75 μ m），制成满意的膏方。这种双重工艺的膏方，克服了汤剂、丸散剂不良的口感和吞服的困难，如注意包装，也有较好的外观。如果仍沿用膏方（煎膏剂、膏滋）剂型名称认为不合式，建议可称为中药胶浆剂（Mucilagines）。是界于口服混悬剂与煎膏剂之间的一种剂型。

这种将汤剂方与丸散方结合到一剂剂型中的工艺，极大的扩展了临床治疗用药方案，为临床治疗、科研、与新药的研发创新提供了一条新的思路，在各种慢性病的预防和治疗中作出贡献。