

ICS \*\*\*\*\*

C\*\*



# 团 体 标 准

T/CACM \*\*\*\*-20\*\*

## 临床急危重症常用中成药调剂技术规范

### 第 2 部分：注射剂

Technical specification for dispensing of Chinese patent medicine in clinical acute or critical diseases

Part 2: Injection

(文件类型：公示稿)

(完成时间：2021年12月12日)

20\*\*-\*\*-\*\*发布

20\*\*-\*\*-\*\*实施

中华中医药学会 发布

# 目 次

前 言.....	I
引 言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 注射剂调剂总则.....	1
4.1 工作流程.....	1
4.2 基础建设.....	1
4.3 人员配置.....	2
5.重点关注技术要求.....	2
5.1 处方审核技术.....	2
5.2 发药与用药交代技术.....	2
5.3 用药监测技术.....	2
5.4 处方点评技术.....	3
附录 A.....	4
附录 B.....	5
参 考 文 献.....	13

# 前 言

本文件按照 GB/T1.1—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。

临床急危重症常用中成药调剂技术规范系列标准结构和名称如下：

- T/CACM \*\*\*\*.1-2021：临床急危重症常用中成药调剂技术规范 通则；
- T/CACM \*\*\*\*.2-2021：临床急危重症常用中成药调剂技术规范 注射剂；
- T/CACM \*\*\*\*.3-2021：临床急危重症常用中成药调剂技术规范 外用膏剂；
- T/CACM \*\*\*\*.4-2021：临床急危重症常用中成药调剂技术规范 胶囊剂；
- T/CACM \*\*\*\*.5-2021：临床急危重症常用中成药调剂技术规范 颗粒剂；
- T/CACM \*\*\*\*.6-2021：临床急危重症常用中成药调剂技术规范 口服液；
- T/CACM \*\*\*\*.7-2021：临床急危重症常用中成药调剂技术规范 片剂；
- T/CACM \*\*\*\*.8-2021：临床急危重症常用中成药调剂技术规范 气雾剂；
- T/CACM \*\*\*\*.9-2021：临床急危重症常用中成药调剂技术规范 散剂；
- T/CACM \*\*\*\*.10-2021：临床急危重症常用中成药调剂技术规范 丸剂。

本文件为《临床急危重症常用中成药调剂技术规范》的第2部分。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布单位不承担识别专利的责任。

本文件由北京大学第三医院提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：由北京大学第三医院、北京中医药大学中药调剂标准化研究中心、清华大学第一附属医院、首都医科大学附属北京中医医院、中国中医科学院西苑医院、北京大学人民医院、中日友好医院、北京积水潭医院、首都医科大学宣武医院、北京大学肿瘤医院、湖北省中医院、浙江省中医院、安徽中医药大学第一附属医院、天津中医药大学第一附属医院、成都中医药大学附属医院、首都医科大学附属北京世纪坛医院、北京中医药大学第三附属医院、北京中医药大学东方医院、北京医院、上海交通大学附属第六人民医院、上海中医药大学附属曙光医院、新疆医科大学附属乌鲁木齐市中医医院、甘肃省中医院、陕西省中医医院、长春中医药大学附属医院、山西中医药大学附属医院、南京中医药大学附属南京中医院、江西中医药大学附属医院、广东省中医院、深圳市人民医院、长春中医药大学第二附属医院。

本文件主要起草人：杨毅恒、温剑、翟华强、刘国秀、朱元珩、吴剑坤、李培红、封宇飞、许保海、林晓兰、李耿、陈树和、张艳华、郑敏霞、黄正德、李立华、刘芳、刘莉、王

红丽、邓德强、刘力、原文鹏、韩永龙、曾蔚欣、张碧华、王晓萍、孔祥文、张景洲、李佳、武晓红、谈瑄忠、王嘉麟、曹洪波、覃军、孙文燕、王华、崔一然、李丝雨、李宁宁、秦子楠、古敏、王学森、张囡、刘娇、王梦昕、徐兆宁、许岩、李亚楠。

CACM标准公示文稿

## 引 言

中药注射剂突破了中医传统的给药方式，在临床急危重症中发挥了独特的作用。但是在临床应用过程中也存在种种问题。本文件以醒脑静注射液、疏血通注射液、参附注射液为中药注射剂代表，目标是制定临床急危重症常用中药注射剂的调剂技术规范，为临床急危重症中药注射剂的合理应用及风险防控提供参考，保障临床使用中药注射剂安全有效。

# 临床急危重症常用中成药调剂技术规范 第2部分：注射剂

## 1 范围

本文件规定了医疗机构为临床急危重症患者提供中成药注射剂调剂的工作流程、基础建设、人员和技术要求。

本文件适用于各级、各类医疗机构的急诊科、重症医学科等为急危重症患者提供中成药注射液调剂的药房。

## 2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；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。

2020 版 中华人民共和国药典

T/CHAS 10-2-7—2018 中国医院质量安全管理 第2-7部分：患者服务 门诊处方

2015 版 中华人民共和国药典临床用药须知

T/CACM \*\*\*\*.1-2021：临床急危重症常用中成药调剂技术规范 通则

## 3 术语和定义

T/CACM \*\*\*\*.1-2021 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

### 3.1

**中药注射液 Chinese Traditional Medicine Injection**

中药注射液是指在中医药理论指导下，采用先进的制备工艺，从中药或复方中提取有效物质制成的可供注入体内的制剂，包括肌肉、穴位、皮内、皮下、静脉注射以及其他组织或器官注射用的灭菌制剂以及供临用前配制溶液的无菌粉末或浓缩液。

## 4 注射剂调剂总则

### 4.1 工作流程

按 T/CACM \*\*\*\*.1-2021，4.1 执行。

### 4.2 基础建设

按 T/CACM \*\*\*\*.1-2021,4.2 执行。

#### 4.3 人员配置

按 T/CACM \*\*\*\*.1-2021,4.3 执行。

### 5.重点关注技术要求

#### 5.1 处方审核技术

5.1.1 审核处方的合法性与完整性，对于伪造或篡改的处方，拒绝调配。

5.1.2 审核中药注射剂的名称、规格、剂量、剂型与临床诊断的相符性。

5.1.3 审核处方中配伍禁忌如十八反、十九畏，用法用量、剂型与给药途径。审核是否存在超剂量、过快滴注和长期连续用药的情况。审核处方中需要进行皮试以及过敏试验的中药注射剂，是否提供明确用药指征。

5.1.4 审核处方的使用注意事项、不良反应、特殊人群用药、中西药联合用药情况、是否存在重复用药，以及药品溶媒有无冲管或冲管液选择等是否合理。

#### 5.2 发药与用药交代技术

5.2.1 发药前按照 T/CHAS10-2-7—2018：5.3.3.1 规定的门急诊发药规则执行。患者取药时仔细询问用药史和过敏史。

5.2.2 发药时宜将注射剂放置于针剂袋，并按处方顺序将药品唱付交于取药者。

5.2.3 发药时宜对患者进行用药指导，包括药品名称（商品名/通用名称）、功能主治、给药途径、用药剂量、间隔及疗程、注意事项、配伍禁忌、用药方法、贮存方式、漏用药处理等交代。尽量避免发药交代使用药物计量单位，如 g，mg，mL 等，宜对处方计量单位换算为以“支”后告知患者。

5.2.4 发药时宜对护士进行用药提示，包括给药途径、用药剂量、间隔及疗程、注意事项、配伍禁忌、用药方法、贮存方式、漏用药处理等交代。

5.2.5 发药时宜告知患者相关的妊娠禁忌、运动禁忌等注意事项，宜避免使用专业词汇，适当给予生活方式指导、用药依从性建议，必要时予以纸质交代与口头交代结合的模式。遇特殊人群（肝肾功能不全者、孕产妇、婴幼儿、老年患者）应给予个体化得用药指导与建议。

#### 5.3 用药监测技术

5.3.1 用药前仔细询问患者过敏史，过敏体质者应慎用。

5.3.2 监测用法用量及疗程。应按照药品说明书推荐剂量、调配要求、给药速度、疗程使用药品，不超剂量、过快滴注和长期连续用药。严禁混合配伍，谨慎联合用药。应单独使用中药注射剂，禁忌与其他药品混合配伍使用。如确需药联合使用其他药品时，应谨慎考虑与中药注射剂的间隔时间、输液容器的清洗以及药物相互作用等问题。

5.3.3 用药过程中，应密切观察用药反应。特别是开始 30 分钟。如发现异常，应立即停药，告知医师或

护士采取积极救治措施。给药出现不良反应后，及时分析与上报，填写不良反应监测表。

5.3.4 监测老人、儿童、孕妇、肝肾功能异常等特殊人群及初次使用中药注射剂的患者治疗用药的血浓度或其他体液浓度，发现异常时，立即停药并且采取救治措施和加强用药监护。

5.3.5 重点监测含有毒中药的注射剂用药情况，及时监测服药患者血液、尿液中的有毒成分含量及肝、肾功能等。

5.3.6 重点监测持续给药时间长，药物相互作用显著，存在潜在配伍禁忌的急危重症中药注射剂。

#### 5.4 处方点评技术

5.4.1 点评处方书写规范性。

5.4.2 点评处方中医适应症与诊断是否相符，药物遴选是否符合安全、有效、经济、适当原则。

5.4.3 点评给药途径、用法用量、药物相互作用、配伍禁忌等是否符合药品说明书及相关药品标准规定。

5.4.4 重点点评特殊人群（老年人、婴幼儿、孕产妇、肝肾功能不全）用药遴选、剂量疗程等问题。



附录 A  
 (规范性附录)  
 临床急危重症常用注射液中成药调剂技术规范流程

A.1 临床急危重症常用注射液中成药调剂技术规范流程

临床急危重症常用注射液中成药调剂技术规范流程详见图 A.1。

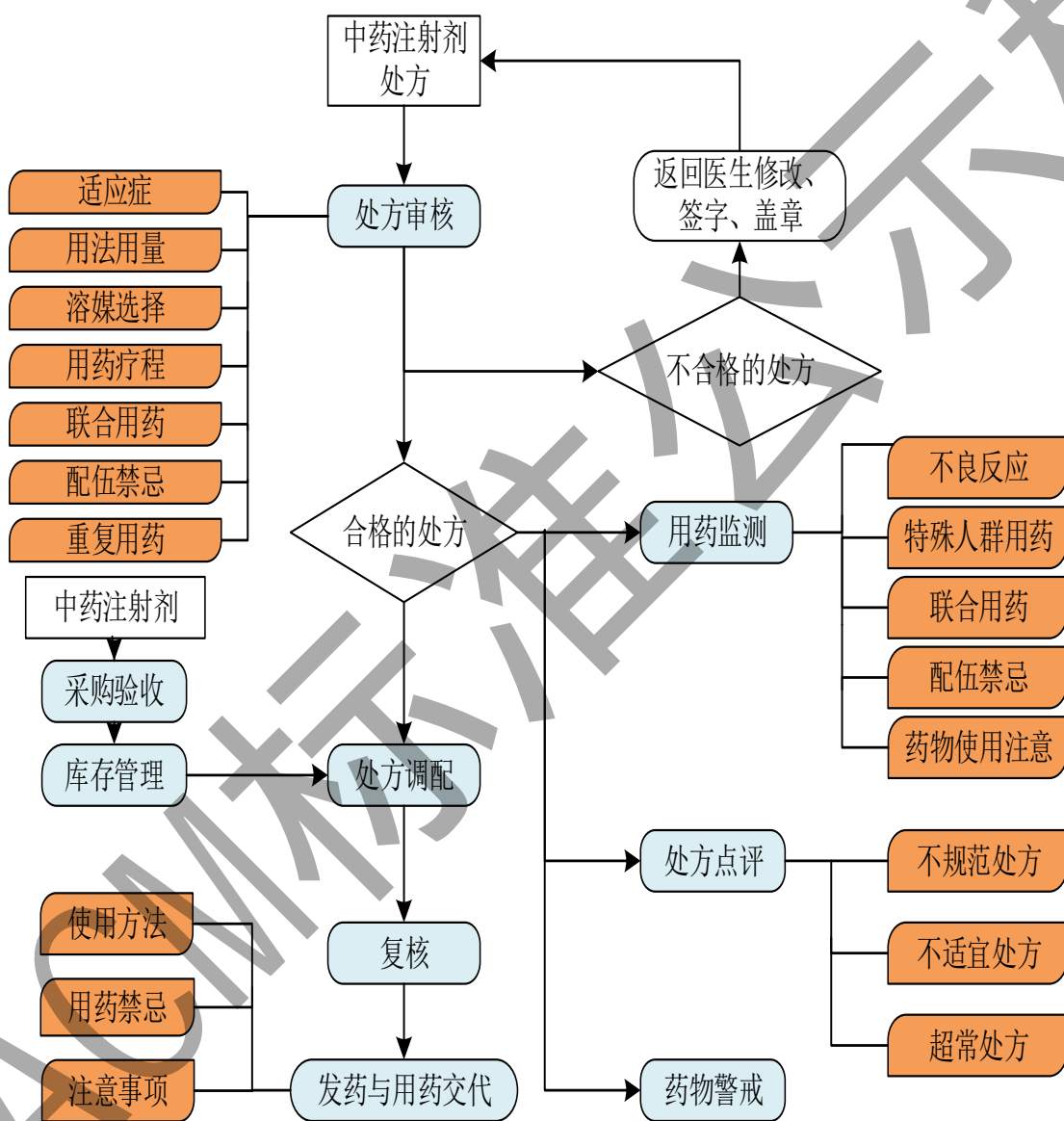


图 A.1 临床急危重症常用注射液中成药调剂技术规范流程图

**附录 B**  
**(资料性附录)**  
**临床急危重症注射液中成药调剂技术规范的代表药物示例**

临床急危重症注射液中成药选取醒脑静注射液、疏血通注射液与参附注射液为示范性药物的原因主要有以下四点：代表性药物疗效确切、安全性高、临床使用广泛且已经纳入急危重症救治指南与专家共识，能够起到代表示范作用。

**B.1 以醒脑静注射液为代表的临床急危重症中成药注射液调剂技术规范**

**B.1.1 采购验收技术**

按T/CACM \*\*\*\*.1-2021，4.4.1项下执行。

**B.1.2 库存管理技术**

B.1.2.1保证醒脑静注射液储存时密封，避光保存。

B.1.2.2其他参照T/CACM \*\*\*\*.1-2021，4.4.2项下执行。

**B.1.3 处方审核技术**

B.1.3.1审核处方的合法性与完整性，对于伪造或篡改的处方，拒绝调配。

B.1.3.2审核醒脑静的名称、规格、剂量、剂型与临床诊断的相符性。严格按照药品说明书规定的功能主治使用，辨证用药。适应症为清热解毒，凉血活血，开窍醒脑。用于气血逆乱，脑脉瘀阻所致中风昏迷，偏瘫口喎；外伤头痛，神志昏迷；酒毒攻心，头痛呕恶，昏迷抽搐。脑栓塞、脑出血急性期、颅脑外伤，急性酒精中毒见上述症候者。

B.1.3.3审核处方中配伍禁忌如十八反、十九畏，用法用量、剂型与给药途径。审核是否存在超剂量、过快滴注和长期连续用药的情况。用法用量为肌肉注射，一次2-4 mL，一日1-2次；静脉滴注一次10-20 mL，用5%-10%葡萄糖注射剂或氯化钠注射剂250-500 mL稀释后滴注，或遵医嘱。本品含有郁金，根据“十八反”、“十九畏”，不宜与含有丁香成分药品共用。

B.1.3.4审核处方的使用注意事项、不良反应、特殊人群用药、中西药联合用药情况等是否合理。本品一般单独给药，必须联合用药时，须有说明书与相关文献支持并谨慎考虑间隔时间及药物相互作用等问题。本品孕妇禁用。

**B.1.4 处方调配技术**

B.1.4.1调配前慎读处方，宜明确适应症是否为气血逆乱，脑脉瘀阻所致疾病。

B.1.4.2依照“四查十对”规则调剂处方。

B.1.4.3严格查看中药注射剂性状与有效期，针对药品过期、混浊、沉淀、变色、漏气、包装破损等发生不合理变化及时报损，不予调配使用。如整包装被拆分使用时，剩余药品包装盒不宜封口，摆放回原位注意遮光，并保留原包装和说明书。稀释液稀释后出现浑浊的，不予发放使用。

B.1.4.4调配后按规定粘贴标签，急危重症中药注射剂标签颜色宜与其他药品做警示区别。调配人员应在处方规定处签字或盖章，当日处方装订留存以备复查。无纸化处方应在信息系统中留存备查。

#### B. 1. 5处方复核技术

参照T/CACM \*\*\*\*.1-2021，4.4.5项下执行。

#### B. 1. 6发药与用药交代技术

B.1.6.1按T/CACM \*\*\*\*.1-2021，4.4.6.1项下执行，患者取药时仔细询问用药史和过敏史。对本品或含有人工麝香(或麝香)、栀子、郁金、冰片制剂及成份中所列辅料过敏或有严重不良反应病史者禁用。有过敏史及过敏性疾病史者禁用。

B.1.6.2发药时宜将注射剂放置于针剂袋，并按处方顺序将药品唱付交于取药者。

B.1.6.3发药时宜对患者进行用药指导，包括药品名称（商品名/通用名称）、功能主治、给药途径、用药剂量、间隔及疗程、注意事项、配伍禁忌、用药方法、贮存方式、漏用药处理等交代。尽量避免发药交代使用药物计量单位，如g，mg， mL等，宜对方剂量单位换算为以“支”后告知患者。

B.1.6.4发药时宜对护士进行用药提示，包括给药途径、用药剂量、间隔及疗程、注意事项、配伍禁忌、用药方法、贮存方式、漏用药处理等交代。本品开启后应立即使用，防止挥发（本品为芳香性药物）。储存时密封，避光保存。

B.1.6.5发药时宜告知患者孕妇、外感发热、寒闭神昏者禁用。慢性乙醇中毒，颅脑外伤中、后期慎用。禁用，过敏体质者、肝肾功能异常患者、老人、儿童、哺乳期妇女、运动员、初次使用中药注射剂的患者应慎重使用。宜避免使用专业词汇，适当给予生活方式指导、用药依从性建议，必要时予以纸质交代与口头交代结合的模式。

#### B. 1. 7 用药监测技术

B.1.7.1用药前仔细询问患者过敏史，对说明书中要求皮试的注射剂，按说明书指导进行皮试。给药出现不良反应后，及时分析与上报，填写不良反应监测表。

B.1.7.2用药过程中，应密切观察用药反应。特别是开始30分钟。如发现异常，应立即停药，告知医师或护士采取积极救治措施。

B.1.7.3过敏体质者、运动员、肝肾功能异常患者、老人、哺乳期妇女、初次使用中药注射剂的患者应慎重使用，如确需使用请遵医嘱，并加强监测。

B.1.7.4监测数据显示,有与本品相关的肝生化指标异常病例报告,建议在临床使用过程中注意监测。

## B.1.8 处方点评技术

B.1.8.1点评处方书写规范性。

B.1.8.2点评处方中医适应症与诊断是否相符,药物遴选是否符合安全、有效、经济、适当原则。

B.1.8.3参照按T/CACM \*\*\*\*.1-2021, 4.4.8.3, 点评醒脑静用法用量与说明书相符性。1.肌肉注射,一次2-4 mL,一日1-2次。2.静脉滴注一次10-20 mL,用5%-10%葡萄糖注射剂或氯化钠注射剂250-500 mL稀释后滴注,或遵医嘱。是否存在超剂量、长期连续用药等问题。本品含有郁金,不宜与含有丁香成分药品共用。

B.1.8.4重点点评过敏体质者、肝肾功能异常患者、老人、儿童、哺乳期妇女、运动员、初次使用中药注射剂的患者用药遴选、剂量疗程等问题,按照2015版《中华人民共和国药典临床用药须知》执行。

## B.1.9 药物警戒技术

按T/CACM \*\*\*\*.1-2021, 4.4.9项下执行。

## B.2 以疏血通注射液为代表的临床急危重症中成药注射液调剂技术规范

### B.2.1 采购验收技术

按T/CACM \*\*\*\*.1-2021, 4.4.1项下执行。

### B.2.2 库存管理技术

B.2.2.1 保证疏血通注射液在储存时置凉暗处,避光(不超过20℃)保存。

B.2.2.2 按T/CACM \*\*\*\*.1-2021, 4.4.2项下执行。

### B.2.3 处方审核技术

B.2.3.1审核处方的合法性与完整性,对于伪造或篡改的处方,拒绝调配。

B.2.3.2审核中药注射剂的名称、规格、剂量、剂型与临床诊断的相符性。严格按照药品说明书规定的功能主治使用,辨证用药。适应症为活血化瘀,通经活络。用于瘀血阻络所致的中风中经络急性期,症见半身不遂,口舌歪斜、言语蹇涩。急性期脑梗塞见上述证候者。无瘀血证者禁用;有出血倾向者禁用。

B.2.3.3审核处方中配伍禁忌如十八反、十九畏,用法用量、剂型与给药途径。审核是否存在超剂量、过快滴注和长期连续用药的情况。用法用量为静脉滴注,每日6 mL或遵医嘱,加于5%葡萄糖注射液(或0.9%氯化钠注射液)250 mL-500 mL中,缓慢滴入。成分中的水蛭有毒,需要严格按照说明书规定的用量或遵医嘱。

B.2.3.4审核处方的使用注意事项、不良反应、特殊人群用药、中西药联合用药情况等是否合理。中药注射剂一般单独给药，必须联合用药时，须有说明书与相关文献支持并谨慎考虑间隔时间及药物相互作用等问题。本品与可能增加出血风险的溶栓药、抗凝药与抗血小板药合并使用时，须谨慎合并用药。水蛭有毒，谨慎与其他含有毒性成分的药品合并使用。

#### B.2.4 处方调配技术

B.2.4.1调配前慎读处方，宜明确适应症是否为瘀血阻络所致疾病。

B.2.4.2依照“四查十对”规则调剂处方。

B.2.4.3严格查看中药注射剂性状与有效期，针对药品过期、混浊、沉淀、变色、漏气、包装破损等发生不合理变化及时报损，不予调配使用。如整包装被拆分使用时，剩余药品包装盒不宜封口，摆放回原位注意遮光，并保留原包装和说明书。稀释液稀释后出现浑浊的，拒绝调配。

B.2.4.4调配后按规定粘贴标签，即配即用，不宜长时间放置。急危重症中药注射剂标签颜色宜与其他药品做警示区别。调配人员应在处方规定处签字或盖章，当日处方装订留存以备复查。无纸化处方应在信息系统中留存备查。

#### B.2.5 处方复核技术

按T/CACM \*\*\*\*.1-2021，4.4.5项下执行。

#### B.2.6 发药与用药交代技术

B.2.6.1按T/CACM \*\*\*\*.1-2021，4.4.6.1项下执行，患者取药时仔细询问用药史过敏史。有过敏史及过敏性疾病史者禁用。

B.2.6.2发药时宜将注射剂放置于针剂袋，并按处方顺序将药品唱付交于取药者。

B.2.6.3发药时宜对患者进行用药指导，包括药品名称（商品名/通用名称）、功能主治、给药途径、用药剂量、间隔及疗程、注意事项、配伍禁忌、用药方法、贮存方式、漏用药处理等交代。尽量避免发药交代使用药物计量单位，如g，mg，mL等，宜对处方计量单位换算为以“支”后告知患者。交代成分中的水蛭有毒，需要严格按照说明书规定的用量或遵医嘱。交代本品与可能增加出血风险的溶栓药、抗凝药与抗血小板药合并使用时，临床应谨慎合并用药。

B.2.6.4发药时宜对护士进行用药提示，包括给药途径、用药剂量、间隔及疗程、注意事项、配伍禁忌、用药方法、贮存方式、漏用药处理等交代。药品稀释后应即配即用，不宜长时间放置。本品储存时置凉暗处，避光（不超过20℃）保存。

B.2.6.5发药时宜告知护士孕妇、无瘀血症者禁用；有出血倾向者禁用。对老人、肝肾功能异常和初次使用、超过日剂量12 mL的患者应慎重使用。宜避免使用专业词汇，适当给予生活方式指导、用药依从性建议，必要时予以纸质交代与口头交代结合的模式。

### B. 2. 7 用药监测技术

B.2.7.1用药前仔细询问患者过敏史，对说明书中要求皮试的注射剂，按说明书指导进行皮试。给药出现不良反应后，及时分析与上报，填写不良反应监测表。

B.2.7.2用药过程中，应密切观察用药反应。特别是开始30分钟。如发现异常，应立即停药，告知医师或护士采取积极救治措施。

B.2.7.3对老人、儿童、孕妇、肝肾功能异常等特殊人群进行重点监测。对老人、肝肾功能异常和初次使用、超过日剂量12 mL的患者应慎重使用，加强监测。

B.2.7.4本品与可能增加出血风险的溶栓药、抗凝药与抗血小板药合并使用时，临床应谨慎合并用药并加强监测。

### B. 2. 8 处方点评技术

B.2.8.1点评处方书写规范性。

B.2.8.2点评处方中医适应症与诊断是否相符，药物遴选是否符合安全、有效、经济、适当原则。

B.2.8.3按T/CACM \*\*\*\*.1-2021，4.4.8.3项下执行，点评疏血通用法用量与说明书相符性。给药途径是否为静脉滴注，用量是否为每日6 mL或遵医嘱，溶媒是否为5%葡萄糖注射剂（或0.9%氯化钠注射剂）250 mL-500 mL，是否存在超剂量、长期连续用药等问题。

B.2.8.4重点点评对老人、肝肾功能异常和初次使用、超过日剂量12 mL的患者用药遴选、剂量疗程等问题。

### B. 2. 9 药物警戒技术

按T/CACM \*\*\*\*.1-2021，4.4.9项下执行。

## B. 3 以参附注射液为代表的临床急危重症中成药注射液调剂技术规范

### B. 3. 1 采购验收技术

按T/CACM \*\*\*\*.1-2021，4.4.1项下执行。

### B. 3. 2 库存管理技术

保证参附注射液储存时密封，遮光保存。

其他参照按T/CACM \*\*\*\*.1-2021，4.4.2内容执行。

### B. 3. 3 处方审核技术

B.3.3.1审核处方的合法性与完整性，对于伪造或篡改的处方，拒绝调配。

B.3.3.2审核中药注射剂的名称、规格、剂量、剂型与临床诊断的相符性。严格按照药品说明书规定的功能主治使用，辨证用药。适应症为回阳救逆，益气固脱。主要用于阳气暴脱的厥脱症（感染性、失血性、失液性休克等）；也可用于阳虚（气虚）所致的惊悸、怔忡、喘咳、胃疼、泄泻、痹症等。

B.3.3.3审核处方中配伍禁忌如十八反、十九畏，用法用量、剂型与给药途径。审核是否存在超剂量、过快滴注和长期连续用药的情况。用法用量为肌肉注射：一次2-4 mL，一日1-2次。静脉滴注：一次20-100 mL，（用5-10%葡萄糖注射剂250-500 mL稀释后使用）。静脉推注：一次5-20 mL，（用5-10%葡萄糖注射剂20 mL稀释后使用）。或遵医嘱。本品含有附子，有小毒，过量易致心血管毒性作用，不宜长期使用。本品中含有附片、红参，根据“十八反”、“十九畏”，本品不宜与中药半夏、瓜蒌、贝母、白蔹、白及、五灵脂、藜芦等同时使用。本品若需与中药半夏、瓜蒌、贝母、白蔹、白及、五灵脂、藜芦等同时使用，请咨询医师。

B.3.3.4审核处方的使用注意事项、不良反应、特殊人群用药、中西药联合用药情况等是否合理。中药注射剂一般单独给药，必须联合用药时，须有说明书与相关文献支持并谨慎考虑间隔时间及药物相互作用等问题。本品避免直接与辅酶A、Vitk3、氨茶碱、盐酸多柔比星、丹参注射剂、注射用奥美拉唑钠、注射用脑蛋白水解物混合配伍使用。

#### B.3.4 处方调配技术

B.3.4.1调配前慎读处方，宜明确适应症是否为气虚、阳虚诸证。

B.3.4.2依照“四查十对”规则调剂处方。

B.3.4.3严格查看中药注射剂性状与有效期，针对药品过期、混浊、沉淀、变色、漏气、包装破损等发生不合理变化及时报损，不予调配使用。如整包装被拆分使用时，剩余药品包装盒不宜封口，摆放回原位注意遮光，并保留原包装和说明书。稀释液稀释后出现浑浊的，拒绝调配。

B.3.4.4调配后按规定粘贴标签，急危重症中药注射剂标签颜色宜与其他药品做警示区别。调配人员应在处方规定处签字或盖章，当日处方装订留存以备复查。无纸化处方应在信息系统中留存备查。

#### B.3.5 处方复核技术

按T/CACM \*\*\*\*.1-2021，4.4.5项下执行。

#### B.3.6 发药与用药交代技术

B.3.6.1按T/CACM \*\*\*\*.1-2021，4.4.6.1项下执行。患者取药时仔细询问用药史过敏史。对本品或含有红参、附片制剂及成份中所列辅料过敏或严重不良反应病史者禁用。

B.3.6.2发药时宜将注射剂放置于针剂袋，并按处方顺序将药品唱付交于取药者。

B.3.6.3发药时宜对患者进行用药指导，包括药品名称（商品名/通用名称）、功能主治、给药途径、用药剂量、间隔及疗程、注意事项、配伍禁忌、用药方法、贮存方式、漏用药处理等交代。尽量避免发药交代使用药物计量单位，如g，mg， mL等，宜对处方计量单位换算为以“支”后告知患者。交代成分中的附片（黑顺片）有毒，需要严格按照说明书规定的用量或遵医嘱。交代本品不宜与含有半夏、瓜蒌、贝母、白及、白蔹、藜芦的药物合用。交代糖尿病患者使用本品，应用0.9%氯化钠注射剂稀释后使用。

B.3.6.4发药时宜对护士进行用药提示，包括给药途径、用药剂量、间隔及疗程、注意事项、配伍禁忌、用药方法、贮存方式、漏用药处理等交代。交代糖尿病患者使用本品，应用0.9%氯化钠注射剂稀释后使用。配制好后，宜在4小时内使用。储存时密封，避光保存。

B.3.6.5发药时宜告知患者新生儿、婴幼儿禁用。有药物过敏史或过敏体质、年老体弱者、儿童、孕妇及哺乳期妇女、心肺严重疾患者、肝肾功能异常患者、初次使用中药注射剂的患者应慎重使用。宜避免使用专业词汇，适当给予生活方式指导、用药依从性建议，必要时予以纸质交代与口头交代结合的模式。

### B.3.7 用药监测技术

B.3.7.1用药前仔细询问患者过敏史，对说明书中要求皮试的注射剂，按说明书指导进行皮试。给药出现不良反应后，及时分析与上报，填写不良反应监测表。

B.3.7.2用药过程中，应密切观察用药反应。特别是开始30分钟。一旦出现过敏反应或其他严重不良反应须立即停药，告知医师或护士采取积极救治措施。

B.3.7.3有药物过敏史或过敏体质、年老体弱者、儿童、孕妇及哺乳期妇女、心肺严重疾患者、肝肾功能异常患者、初次使用中药注射剂的患者加强临床监护。

B.3.7.4监测滴速，滴速不宜过快。初次使用中药注射剂者、儿童及年老体弱者以20-40滴/分为宜，成年人以40-60滴/分为宜，以防止不良反应的发生。一般连续使用不宜超过20天。

### B.3.8 处方点评技术

B.3.8.1点评处方书写规范性。

B.3.8.2点评处方中医适应症与诊断是否相符，药物遴选是否符合安全、有效、经济、适当原则。

B.3.8.3按T/CACM \*\*\*\*.1-2021，4.4.8.3项下执行，点评参附用法用量与说明书相符性。肌肉注射：一次2-4 mL，一日1-2次。静脉滴注：一次20-100 mL，（用5-10%葡萄糖注射剂250-500 mL稀释后使用）。静脉推注：一次5-20 mL，（用5-10%葡萄糖注射剂20 mL稀释后使用）。或遵医嘱。本品不宜



与中药半夏、瓜蒌、贝母、白蔹、白及、五灵脂、藜芦等同时使用。本品避免直接与辅酶A、Vitk3、氨茶碱、盐酸多柔比星、丹参注射剂、注射用奥美拉唑钠、注射用脑蛋白水解物混合配伍使用。

B.3.8.4重点点评有药物过敏史或过敏体质、年老体弱者、儿童、孕妇及哺乳期妇女、心肺严重疾患者、肝肾功能异常患者、初次使用中药注射剂的患者用药遴选、剂量疗程等问题。

#### B.3.9 药物警戒技术

按T/CACM \*\*\*\*.1-2021，4.4.9项下执行。

CACM标准公示文稿

## 参 考 文 献

- [1]中华人民共和国药典临床用药须知2015年版·中药成方制剂卷[S].18.390-393.452-453,671-672
- [2]全国人民代表大会.中华人民共和国药品管理法[EB/OL]. [2019-08-26].  
<http://www.npc.gov.cn/npc/c30834/201908/26a6b28dd83546d79d17f90c62e59461.shtml>
- [3]中华人民共和国中央人民政府.中华人民共和国药品管理法实施条例[EB/OL]. [2002-08-02].  
[http://www.gov.cn/banshi/2005-08/02/content\\_19275.htm](http://www.gov.cn/banshi/2005-08/02/content_19275.htm)
- [4]中华人民共和国国家卫生健康委员会. 卫生部国家中医药管理局总后勤部卫生部关于印发《医疗机构药事管理规定》的通知[EB/OL]. [2011-03-30].  
<http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=0149ba1f66bd483995bb0ea51a354de1>
- [5]中华人民共和国国家卫生健康委员会.处方管理办法[EB/OL]. [2018-08-30].  
<http://www.nhc.gov.cn/fzs/s3576/201808/d71d4735f6c842158d2757fbaa553b80.shtml>
- [6]中华人民共和国国家卫生健康委员会.药品流通监督管理办法[EB/OL]. [2007-02-15].
- [7]国家中医药管理局. 关于印发中成药临床应用指导原则的通知[EB/OL]. [2010-06-30].  
<http://yzs.satcm.gov.cn/gongzuodongtai/2018-03-24/3071.html>
- [8]中华人民共和国国家卫生健康委员会.药品不良反应报告和监测管理办法[EB/OL]. [2004-03-04].  
<http://www.nhc.gov.cn/wjw/bmgz/200804/8fd34a2690c04eeeb266856bf364931e.shtml>
- [9]中华人民共和国国家卫生健康委员会. 关于印发《医院处方点评管理规范（试行）》的通知[EB/OL]. [2013-06-05].  
<http://www.nhc.gov.cn/wjw/ywfw/201306/094ebc83dddc47b5a4a63ebde7224615.shtml>
- [10]中药注射剂临床使用基本原则（卫生部国家食品药品监督管理局国家中医药管理局《关于进一步加强中药注射剂生产和临床使用管理的通知》卫医政发[2008]71 号的附件）[EB/OL]. [2009-01-21].  
<http://www.nhc.gov.cn/wjw/gfxwj/201304/1b6b913ef85a447bb7e83728d0aed087.shtml>