

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 4 部分：胶囊剂

(文件类型：公示稿)
(完成时间：2021 年 12 月 12 日)

Technical specification for dispensing of Chinese patent medicine in clinical acute or
critical diseases
Part 4: Capsule

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 胶囊剂调剂总则..... | 1 |
| 4.1 工作流程..... | 1 |
| 4.2 基础建设..... | 1 |
| 4.3 人员配置..... | 1 |
| 5 重点关注技术要求..... | 2 |
| 5.1 药物警戒技术..... | 2 |
| 附录 A | 3 |
| 附录 B..... | 4 |
| 参 考 文 献..... | 10 |

CACM标准网

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4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。

本文件由南京中医药大学附属南京中医院提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：由南京中医药大学附属南京中医院、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、北京大学第三医院、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、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：赵学龙、翟华强、刘国秀、朱元坤、杨毅恒、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标准公示稿

引 言

随着中成药的发展，越来越多的中成药应用于危急重症的治疗中，而其中的中成药胶囊剂的使用量大，并且成逐年上升趋势。但中成药胶囊剂品种多、范围广，临床使用调剂过程中往往出现问题，为规范药师在审核急危重症科室医师的中成药胶囊剂处方、调配以及指导患者合理使用中成药胶囊剂，中华中医药学会组织修订了本标准，旨在规范中成药胶囊剂的调剂使用。

本文件以通心络胶囊、痰热清胶囊和祖卡木胶囊为胶囊中成药代表，本标准目标是制定临床急危重症常用中成药胶囊剂的调剂技术规范，规范用于危急重症的中成药胶囊剂的处方审核、调配及患者用药指导等工作，为各级医疗机构负责急危重症药品调剂的药师提供技术参考。本标准以通心络胶囊和痰热清胶囊为中成药胶囊剂代表，内容包括中成药胶囊剂调剂技术规范及相关要求。本标准制定的意义是促进药师指导合理选用危急重症中成药胶囊剂；规范药师调剂的流程，提高药师调剂服务的准确性和工作效率；保证急危重症中成药胶囊剂使用的安全性和有效性。

临床急危重症常用中成药调剂技术规范 第4部分：胶囊剂

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胶囊剂调剂的工作流程、基础建设、人员和技术要求。

本文件适用于各级、各类医疗机构为急危重症患者提供胶囊剂中成药调剂的专业性技术工作。

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。

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

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

下列术语和定义适用于本标准

3.1

胶囊剂 Capsules

系指药物或与适宜辅料充填于空心硬胶囊或密封于软质囊材中制成的固体制剂，可分为硬胶囊、软胶囊（胶丸）、缓释胶囊、控释胶囊和肠溶胶囊，主要供口服用。

4 胶囊剂调剂总则

4.1 工作流程

按 T/CACM ****.1-2021，4.1 要求执行。

4.2 基础建设

按 T/CACM ****.1-2021,4.2 要求执行。

4.3 人员配置

按 T/CACM ****.1-2021,4.3 要求执行。

5 重点关注技术要求

5.1 药物警戒技术

5.1.1 胶囊剂因在胃肠道中分散快、吸收好，可作为急症患者临床用药，不同类型囊壳制备方法存在差异，导致药物在体内吸收速度不一，故警戒胶囊壳溶解时间不一致导致患者血药浓度波动以及药效达峰时间难以预测的情况。

5.1.2 警戒胶囊剂组方配伍复杂与填充药物毒性成分的剂量问题。

5.1.3 警戒各类型胶囊剂型用法用量问题。

附录 A
(规范性附录)

A.1. 临床急危重症常用胶囊剂中成药调剂技术规范流程

临床急危重症常用胶囊剂中成药调剂技术规范流程详见图 A.1。

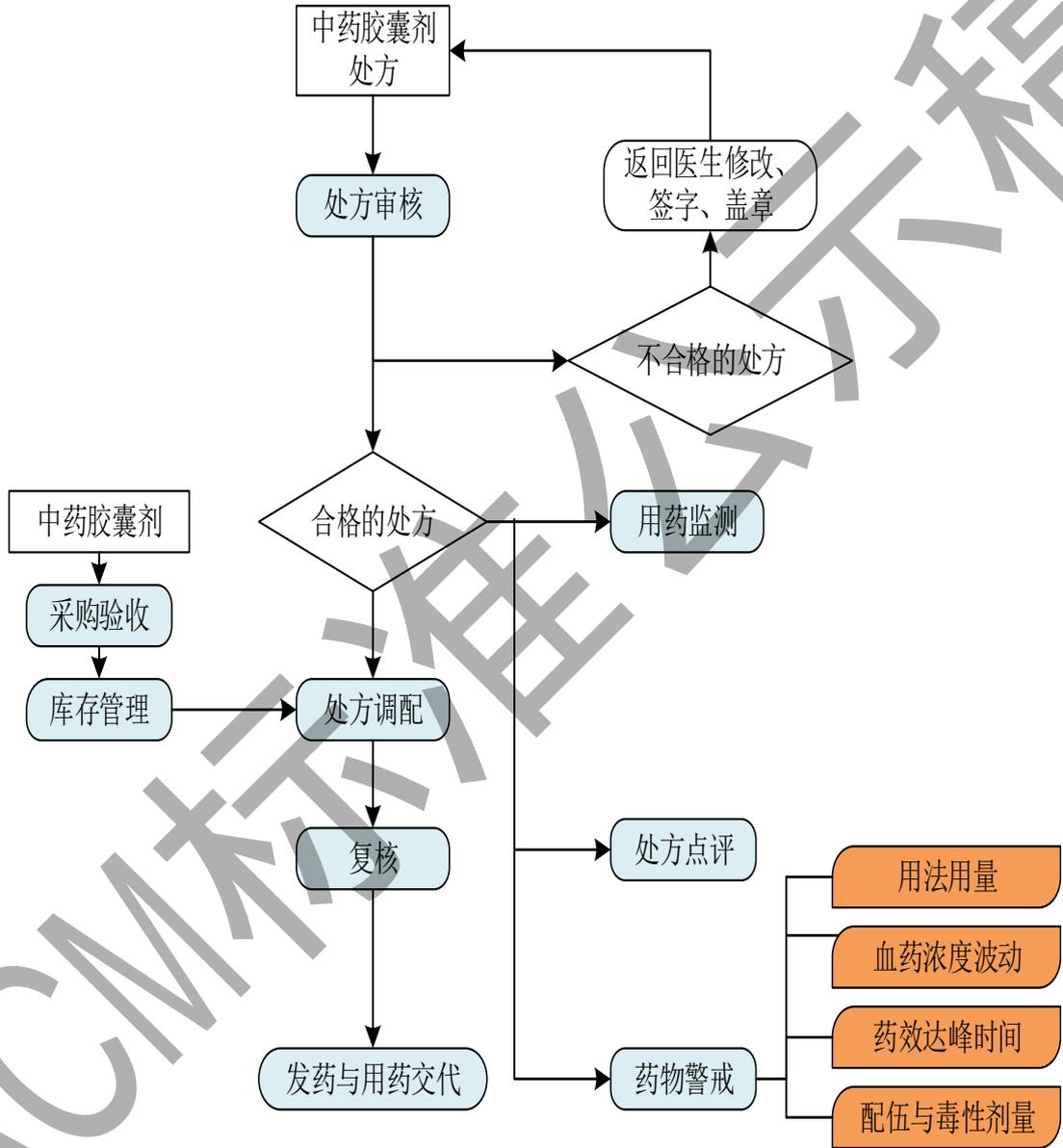


图 A.1 临床急危重症常用胶囊剂中成药调剂技术流程图

附录 B
(资料性附录)

临床急危重症胶囊剂中成药调剂技术规范的代表药物示例

代表药物的遴选原则为：1. 国家食药监总局网站查询：胶囊剂：2094 种，7278 个条目；2. 初选原则：神志不清、高热、抽搐、神昏、出血、衰竭、癌症、止痛、急性，根据原则选择了 590 种（2242 个条目）；3. 2019-2021 年公立医院胶囊剂排名（中国中药协会）：百令胶囊、脑心通胶囊、通心络胶囊、莲花清瘟胶囊、灯盏生脉胶囊、仙灵骨葆胶囊、排毒养颜胶囊、痰热清胶囊等；4. 根据 1997 年 50 种急诊科必备中成药目录：通心络胶囊、脑安胶囊、藿香正气软胶囊、瓜霜退热灵胶囊、云南白药胶囊剂；5. 最终遴选原则：结合 1997 年目录、初选原则、销量排名、特殊性以及临床常用的代表性药物——痰热清胶囊、通心络胶囊、祖卡木胶囊。

B. 1 以通心络胶囊为代表的临床急危重症胶囊剂中成药调剂技术规范

B. 1. 1 采购验收技术

B.1.1.1 严格按照相关指导标准采购质量合格的通心络胶囊，优先寻找有资质的供应商采购药品，根据实际临床需求量进行采购。

B.1.1.2 通心络胶囊属于急危重症常用药品，必须有完整、真实的购进验收记录，购进验收记录必须保存至超过药品有效期一年，不得少于 2 年，购进验收记录的内容包括：购进日期、经销企业名称、药品名称、规格、数量、生产批号、生产单位名称、批准文号、注册商标、有效期限或使用期限、验收人及质检情况等。

B. 1. 2 库存管理技术

B.1.2.1 药品保管人员按照药品标准中规定的密闭，置阴凉干燥处保存。定期检查通心络胶囊的贮藏环境是否发生变化，定期检查效期。

B.1.2.2 货柜以贮存 3 至 7 天调剂用量为宜。大型中医医院，就诊人次较多，调剂业务繁忙，则临时不断给予补充。调剂室派专人，逐日检查药物的供应品种及数量情况，对短缺品种及时登记，随时整理药品，补充所耗品种，以备调剂使用。

B. 1. 3 处方审核技术

B.1.3.1 功效：益气活血，通络止痛。处方临床诊断为冠心病心绞痛属心气虚乏，血瘀络阻证。

B.1.3.2 核对通心络胶囊药名，用法为口服，用量一次 2 至 4 粒，一日 3 次。

B.1.3.3 审核是否有血小板减少或者其他有高出血倾向的疾患；审核是否同时服

用利伐沙班等抗凝药物，若有应通知医生调整处方或双签字盖章。

B.1.3.4 是否同时使用其他含有水蛭的中成药（如：脉血康、血栓心脉宁、脑心通等）；审核当天是否有中药饮片处方，且方剂组成与通心络胶囊成分有大量重复或者方剂组成中含有其他毒性饮片（如附子、瓜蒂等）。如有上述情况，应通知医生调整处方或双签字盖章。

B.1.4 处方调配技术

B.1.4.1 调配前，保证被调配处方中通心络胶囊的名称、规格、数量，书写规范整齐，明确适应症是否为冠心病心绞痛属心气虚乏，血瘀络阻证。

B.1.4.2 调配时，准确调配处方书写的数量。将通心络胶囊的用法用量贴在包装外侧，并且检查是否存在药品过期、破碎等不合格情况；查看效期、数量、使用贴签等提示方式。

B.1.4.3 调配完毕后，将通心络胶囊复核环节人员。（见规范性附录 A）

B.1.5 处方复核技术

B.1.5.1 核对所配药品与处方药名是否为通心络胶囊。

B.1.5.2 核对所配通心络胶囊的剂量是否与处方相同。

B.1.6 发药与用药交代技术

B.1.6.1 在发药前，核对处方中书写的药名，询问清楚患者姓名、年龄、住院床号，核对处方姓名、年龄、住院床号，无误后方可将药物给付给患者或其家属。

B.1.6.2 交代患者或家属本药为口服药，需按照说明书或医嘱服药，一次 2 至 4 粒，一日 3 次。

B.1.6.3 交代出血性疾患，孕妇及妇女经期及阴虚火旺型中风禁用。

B.1.6.4 交代患者用药期间饮食禁辛辣油腻、生冷海鲜。

B.1.7 用药监测技术

B.1.7.1 是否出现过敏反应。

B.1.7.2 是否有出血反应。

B.1.7.3 是否出现胃部不适。

B.1.7.4 监测其他不良反应，及时停药，救治，不良反应上报。

B.1.8 处方点评技术

B.1.8.1 点评处方适应证是否为冠心病心绞痛属心气虚乏，血瘀络阻证。

B.1.8.2 点评处方是否患者在同时服用益气活血，通络止痛的其他药物。

B.1.8.3 用量是否超过一次4粒，一日3次。

B.1.9 药物警戒技术

药学人员尽可能在早期发现未知(新发)的通心络胶囊的严重不良反应和药物相互作用，

监测药品不良反应的动态和发生率；对通心络胶囊的风险/效益进行定量评估和分析；及时将信息进行反馈与上报。

B. 2 以痰热清胶囊为代表的临床急危重症胶囊剂中成药调剂技术规范

B. 2. 1 采购验收技术

B.2.1.1 严格按照相关指导标准采购质量合格的痰热清胶囊，优先寻找有资质的供应商采购药品，根据实际临床需求量进行采购。

B.2.1.2 痰热清胶囊属于急危重症常用药品，需有完整、真实的购进验收记录，购进验收记录必须保存至超过药品有效期一年，不得少于 2 年，购进验收记录的内容包括：购进日期、经销企业名称、药品名称、规格、数量、生产批号、生产单位名称、批准文号、注册商标、有效期限或使用期限、验收人及质检情况等。

B. 2. 2 库存管理技术

B.2.2.1 药品保管人员按照药品标准中规定的密闭，置阴凉干燥处保存。定期检查痰热清胶囊的贮藏环境是否发生变化，定期检查效期。

B.2.2.2 货柜以贮存3至7天调剂用量为宜。大型中医医院，就诊人次较多，调剂业务繁忙，则临时不断给予补充。调剂室派专人，逐日检查药物的供应品种及数量情况，对短缺品种及时登记，随时整理药品，补充所耗品种，以备调剂使用。

B. 2. 3 处方审核技术

B.2.3.1 功效：清热，化痰，解毒。用于风温肺热病属风热袭肺证，症见发热，恶风，咳嗽，咯痰，或咽痛，流涕，口干等。

B.2.3.2 核对痰热清胶囊药名，用法为口服，用量一次 3 粒，每日 3 次。疗程 7 天。

B.2.3.3 审核配伍禁忌：查看和询问是否有同时服用维生素 C、洋地黄类强心苷、普萘洛尔、氟苯哌苯醚、地高辛等西药，查看或询问是否正在服用抗过敏药物（氯雷他定、西替利嗪等），如有，通知医生是否调整处方或注意服用时间。查看和询问是否同时服用中药饮片处方，如有，需观察处方中是否有与本胶囊成分重复的药味，防止重复用药或过量服用寒凉药，损伤脾胃。

B.2.3.4 重复用药审核：审核此病人同日处方中，是否使用相同或相似功效的中成药；审核当天是否有中药饮片处方，且方剂组成与痰热清胶囊成分有大量重复；如有上述情况，通知医生调整处方或双签字盖章。

B. 2. 4 处方调配技术

B.2.4.1 调配前，保证被调配处方中痰热清胶囊的名称、规格、数量，书写规范整齐，明确适应症是否为气虚血滞、脉络瘀阻所致证型。

B.2.4.2 调配时，准确调配处方书写的数量。将痰热清胶囊的用法用量贴在包装外侧，并且检查是否存在药品过期、破碎等不合格情况；查看效期、数量、使用贴签等提示方式。

B.2.4.3 调配完毕后，由复核人员进行复核。

B.2.5 处方复核技术

B.2.5.1 核对所配药品与处方药名是否为痰热清胶囊。

B.2.5.2 核对所配痰热清胶囊的剂量是否与处方相同。

B.2.6 发药与用药交代技术

B.2.6.1 在发药前，核对处方中书写的药名，询问清楚患者姓名、年龄、住院床号，核对处方姓名、年龄、住院床号，无误后方可将药物给付给患者或其家属。

B.2.6.2 交代患者或家属本药为口服药，需按照说明书或医嘱服药，一次3粒，一日3次。

B.2.6.3 交代对本品及所含成分过敏者禁用。

B.2.6.4 交代妊娠属气虚胎元不固者、脾胃虚弱及过敏体质者慎用。

B.2.6.5 交代建议本品饭后服用，患者用药期间饮食禁辛辣油腻、生冷海鲜。

B.2.7 用药监测技术

B.2.7.1 是否出现过敏反应。

B.2.7.2 是否出现腹胀反应。

B.2.7.3 监测其他不良反应，及时停药，救治，不良反应上报。

B.2.8 处方点评技术

B.2.8.1 点评处方适应证是否为风温肺热病属风热袭肺证。

B.2.8.2 点评处方是否患者在同时服用清热解毒的其他药物。

B.2.8.3 用量是否超过一次3粒，一日3次。

B.2.9 药物警戒技术

药学人员尽可能在早期发现未知(新发)的痰热清胶囊的严重不良反应和药物相互作用，监测药品不良反应的动态和发生率；对痰热清胶囊的风险/效益进行定量评估和分析；及时将信息进行反馈与上报。

B.3 以祖卡木胶囊为代表的临床急危重症胶囊剂中成药调剂技术规范

B.3.1 采购验收技术

B.3.1.1 严格按照相关指导标准采购质量合格的祖卡木胶囊，优先寻找有资质的供应商采购药品，根据实际临床需求量进行采购。

B.3.1.2 祖卡木胶囊属于急危重症常用药品，需有完整、真实的购进验收记录，购进验收记录必须保存至超过药品有效期一年，不得少于 2 年，购进验收记录的内容包括：购进日期、经销企业名称、药品名称、规格、数量、生产批号、生产单位名称、批准文号、注册商标、有效期限或使用期限、验收人及质检情况等。

B. 3. 2 库存管理技术

B.3.2.1 药品保管人员按照药品标准中规定的密闭，置阴凉干燥处保存。定期检查祖卡木胶囊的贮藏环境是否发生变化，定期检查效期。

B.3.2.2 货柜以贮存3至7天调剂用量为宜。大型中医医院，就诊人次较多，调剂业务繁忙，则临时不断给予补充。调剂室派专人，逐日检查药物的供应品种及数量情况，对短缺品种及时登记，随时整理药品，补充所耗品种，以备调剂使用。

B. 3. 3 处方审核技术

B.3.3.1 功效：调节异常气质，清热，发汗，通窍。用于感冒咳嗽，发热无汗，咽喉肿痛，鼻塞流涕。

B.3.3.2 核对祖卡木胶囊药名，用法为口服，用量一次 4 粒，每日 3 次。

B.3.3.3 审核配伍禁忌：查看和询问是否有同时服用含有大黄、罂粟壳的中成药；是否同时使用 APC、对乙酰氨基酚、复方苯巴比妥注射液、柴胡注射液等解热镇痛类西药，如有，通知医生是否调整处方或注意服用时间。查看和询问是否同时服用中药饮片处方，如有，需观察处方中是否有与本胶囊成分重复的药味。

B.3.3.4 重复用药审核：审核此病人同日处方中，是否使用相同或相似功效的中成药；审核当天是否有中药饮片处方，且方剂组成与祖卡木胶囊成分有大量重复；如有上述情况，通知医生调整处方或双签字盖章。

B. 3. 4 处方调配技术

B.3.4.1 调配前，保证被调配处方中祖卡木胶囊的名称、规格、数量，书写规范整齐，明确适应症是否为气虚血滞、脉络瘀阻所致证型。

B.3.4.2 调配时，准确调配处方书写的数量。将祖卡木胶囊的用法用量贴在包装外侧，并且检查是否存在药品过期、破碎等不合格情况；查看效期、数量、使用贴签等提示方式。

B.3.4.3 调配完毕后，由复核人员进行复核。

B. 3. 5 处方复核技术

B.3.5.1 核对所配药品与处方药名是否为祖卡木胶囊。

B.3.5.2 核对所配祖卡木胶囊的剂量是否与处方相同。

B. 3. 6 发药与用药交代技术

B.3.6.1 在发药前，核对处方中书写的药名，询问清楚患者姓名、年龄、住院床号，核对处方姓名、年龄、住院床号，无误后方可将药物给付给患者或其家属。

B.3.6.2 交代患者或家属本药为口服药，需按照说明书或医嘱服药，一次4粒，一日3次。

B.3.6.3 交代儿童、孕妇、哺乳期妇女禁用。

B.3.6.4 交代本品不宜久服；运动员慎用。

B. 3. 7 用药监测技术

B.3.7.1 是否出现过敏反应。

B.3.7.2 是否出现腹泻反应。

B.3.7.3 监测其他不良反应，及时停药，救治，不良反应上报。

B. 3. 8 处方点评技术

B.3.8.1 点评处方适应证是否为感冒咳嗽，发热无汗，咽喉肿痛，鼻塞流涕。

B.3.8.2 点评处方是否患者在同时服用清热发汗的其他药物，是否同时服用罂粟壳等其他中成药或中药饮片。

B.3.8.3 用量是否超过一次4粒，一日3次。

B. 3. 9 药物警戒技术

药学人员尽可能在早期发现未知(新发)的祖卡木胶囊的严重不良反应和药物相互作用，监测药品不良反应的动态和发生率；对祖卡木胶囊的风险/效益进行定量评估和分析；及时将信息进行反馈与上报。

参 考 文 献

- [1]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>
- [2] 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
- [3] 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>
- [4] 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>
- [5] 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>
- [6] 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>
- [7] 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>
- [8] 中华人民共和国国家卫生健康委员会.关于印发医疗机构处方审核规范的通知[EB/OL].[2018-07-10].
<http://www.nhc.gov.cn/cms-search/xxgk/getManuscriptXxgk.htm?id=de5c7c9116b547af819f825b53741173>
- [9] 翟华强,王燕平,翟胜利.中药调剂学实用手册[M],北京,中国中医药出版社,2016年.
- [10] 陈超,钟文,邝翠琼.通心络胶囊辅助治疗稳定型心绞痛临床疗效及对内皮细胞功能的影响[J].临床合理用药杂志,2019,12(31):53-54.

[11] 白金娟,田龙,张红利.通心络胶囊治疗急性脑梗死患者的临床价值分析[J].四川解剖学杂志,2019,27(03):68-69.