

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6部分：口服液

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

Part 6: Oral Liquid

(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 口服液调剂总则.....	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 采购验收技术 .....	2
5.2 库存管理技术 .....	2
5.3 处方点评技术 .....	2
附录 A.....	3
附录 B.....	4
参 考 文 献.....	14

CACM标准行业知识

# 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 6 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。

本文件由上海交通大学附属第六人民医院提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：由上海交通大学附属第六人民医院、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、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、天津中医药大学、中国中医科学院。

本文件主要起草人：韩永龙、翟华强、李培红、吴剑坤、杨毅恒、李立华、刘芳、刘莉、王红丽、林晓兰、封宇飞、李耿、刘力、郑敏霞、陈树和、曾蔚欣、张碧华、王晓萍、孔祥

文、张景洲、李佳、黄正德、武晓红、谈瑄忠、王嘉麟、邓德强、原文鹏、曹洪波、覃军、金艳、王华、崔一然、张艳华、刘国秀、朱元珩、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

本文件以芩香清解口服液、清开灵口服液、藿香正气口服液为口服液中成药代表，目标是制定临床急危重症常用口服液中成药的调剂技术规范，为各级医疗机构药师规范审核临床急危重症的口服液中成药处方、调配急危重症适宜口服液中成药以及指导合理使用口服液中成药提供药学服务，为保障临床用药安全提供可靠的证据。药师应按照本文件的技术内容调剂急危重症中成药口服液：完善药品采购、库存管理，认真审核处方，准确调配处方，仔细复核处方并进行发药交代，及时参与临床用药监测，点评处方并反馈，关注药物警戒等。

# 临床急危重症常用中成药调剂技术规范 第6部分：口服液

## 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口服液调剂的工作流程、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口服液中成药调剂的药房。

## 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 10-2-3—2018 中国医院质量安全管理 第 2-3 部分：患者服务 急救绿色通道

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

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

### 3.1

口服液 oral liquid

系指饮片用水或其他溶剂，采用适宜的方法提取制成的单剂量灌装口服液体制剂。

## 4 口服液调剂总则

### 4.1 工作流程

按照 T/CACM \*\*\*\*.1-2021，4.1 要求执行。

### 4.2 基础建设

按照 T/CACM \*\*\*\*.1-2021，4.2 要求执行。

### 4.3 人员配置

按照 T/CACM \*\*\*\*.1-2021, 4.3 要求执行。

## 5 重点关注技术要求

### 5.1 采购验收技术

5.1.1 按照医疗机构药事管理与药物治疗学管理委员会制定的中成药目录和按照2020版《中华人民共和国药典》目录采购临床急危重症常用口服液中成药。

5.1.2 选择资质齐全、供货及时、渠道规范的药品生产企业或药品批发企业采购药品。

5.1.3 购进药品到库后,宜认真验收票、账(单)、货三者相符性,做药品质量验收记录并对药品外观抽样检查,记录保存至超过药品有效期1年,不少于3年。

5.1.4 按照急诊抢救用药实际情况,及时按需要量购买。

5.1.5 检查药品标签和说明书、批准文号、注册商标、有效期,拒收不规范和近效期药品。

### 5.2 库存管理技术

5.2.1 按照药品包装或药品说明书中规定的储存温度、湿度进行保存贮藏。采取必要的冷藏、防冻、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠等措施,保证药品质量。

5.2.2 宜将急危重症口服液中成药与其他药品分开、分类存放。将过期、变质、被污染等药品放置在不合格库(区)。

5.2.3 按照2020版《中华人民共和国药典》中性状项与检查项标准实施定期检查,查验贮藏环境、效期。对有效期在6个月内的药品及时退货。

5.2.4 逐日检查急危重症口服液中成药的供应品种及数量情况,及时补充登记,以备调配。

5.2.5 口服液为液体分散体系,分散系统较为复杂,保持成分稳定性为库存管理重点监测,需按照药品标准中规定密封,置阴凉干燥处。

### 5.3 处方点评技术

5.3.1 点评处方书写规范性。

5.3.2 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。

5.3.3 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。

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

附录 A  
(规范性附录)

临床急危重症常用口服液中成药调剂技术规范流程

A.1 临床急危重症常用口服液中成药调剂技术规范流程

临床急危重症常用口服液中成药调剂技术规范流程详见图 A.1。

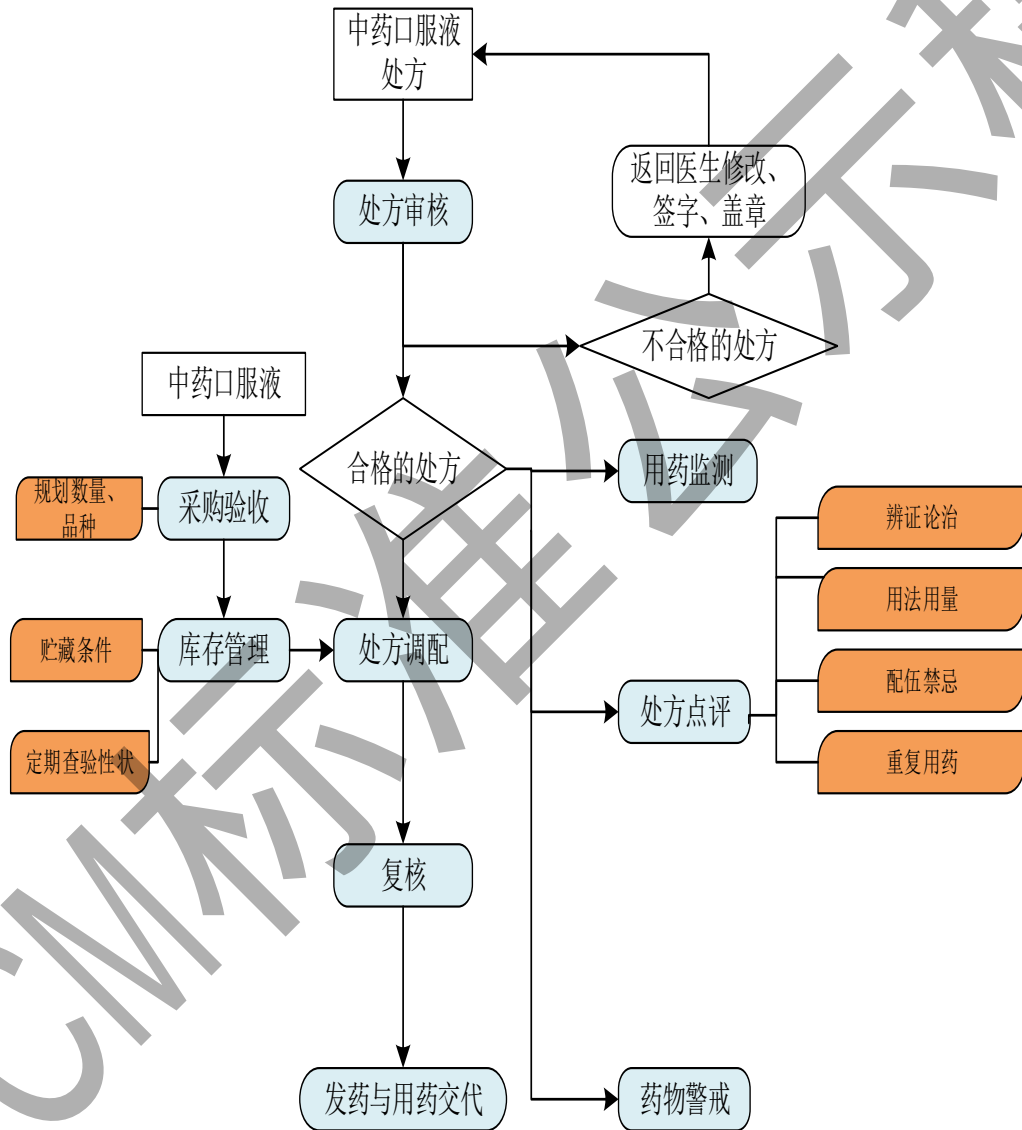


图 A.1 临床急危重症常用口服液中成药调剂技术规范流程图



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

临床急危重症口服液中成药选取芩香清解口服液、清开灵口服液、藿香正气口服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、临床使用广泛且得到临床专家共识，能够起到代表示范作用。

**B.1 以芩香清解口服液为代表的临床急危重症口服液中成药调剂技术规范**

**B.1.1 采购验收技术**

**B.1.1.1** 按照医疗机构药事管理与药物治疗学管理委员会制定的中成药目录和2020版中华人民共和国药典目录采购芩香清解口服液。

**B.1.1.2** 选择资质齐全、供货及时、渠道规范的药品批发企业采购药品。

**B.1.1.3** 芩香清解口服液属于急危重症常用药品，必须有完整、真实的购进验收记录。购进药品到库后，宜认真验收票、账（单）、货三者相符性，做药品质量验收记录并对药品外观抽样检查。购进验收记录必须保存至超过药品有效期1年，不得少于2年。

**B.1.1.4** 依据实际临床需求量及时进行采购。

**B.1.1.5** 检查药品标签和说明书、批准文号、注册商标、有效期，拒收不规范和近效期药品。

**B.1.2 库存管理技术**

**B.1.2.1** 按照芩香清解口服液药品说明书中规定的储存温度、湿度进行保存贮藏。口服液为液体分散体系，分散系统较为复杂，保持成分稳定性为库存管理重点监测，需按照药品标准中规定密封，置阴凉干燥处。采取必要的防冻、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。

**B.1.2.2** 宜将芩香清解口服液等急危重症口服液中成药与其他药品分开存放且分类存放。将过期、变质、被污染等药品放置在不合格库（区）。

**B.1.2.3** 按照2020版《中华人民共和国药典》中性状项与检查项标准实施定期检查，查验贮藏环境、效期。对有效期在6个月内的药品及时退货。

**B.1.2.4** 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** 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 审核药品的名称、规格、剂量、剂型与临床诊断的相符性。核对芩香清解口服液药名，规格为 10ml 每支，用量为 6 个月至 3 岁，一次 5ml；3 岁至 7 岁，一次 10ml；7 岁至 14 岁，一次 15ml。一日 3 次。审核患者年龄是否为小儿，临床诊断为小儿上呼吸道感染表里俱热症。

B.1.3.3 审核处方中配伍禁忌、用法用量、剂型与给药途径。芩香清解口服液用法为口服，用量应遵循说明书用量。

B.1.3.4 审核处方的特殊人群用药、中西药联合用药情况等是否合理。

B.1.3.4.1 对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。

#### B.1.4 处方调配技术

B.1.4.1 调配前慎读处方，谨防相似药品名称的混淆。宜明确急危重症口服液中成药用药意图，防止同名异物药品误用情况。保证被调配处方中芩香清解口服液的名称、规格、数量，书写规范整齐。

B.1.4.2 调剂处方时宜依照“四查十对”规则进行。

B.1.4.3 调配过程中宜查看药品性状与有效期，针对包装破损、药品颜色性状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，应敞开摆放回原位，并保留原包装和说明书。

B.1.5 调配后按规定粘贴标签，将芩香清解口服液的用法用量贴在包装外侧，急危重症口服液中成药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。

B.1.4.5 调配完毕后，将芩香清解口服液交付复核环节人员。

#### B.1.5 处方复核技术

B.1.5.1 复核处方的临床诊断与说明书的一致性。

B.1.5.2 复核芩香清解口服液的药品名称、规格、数量与处方开具的一致性。

B.1.5.3 复核药品质量是否合格，包装无污损，无渗漏。

B.1.5.4 复核药品批号，无过期药品。

#### 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，无误后方可将药物按处方顺序唱付交于取药者。

B.1.6.2 交代取药者本药为口服药，需按照说明书或医嘱用法用量服药；本品性状发生改变时禁止服用。

B.1.6.3 发药时宜进行用药指导，包括药品名称、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、漏服药处理等交代。对处方计量单位 10ml

换算为一支后告知取药者。交代儿童用量为：6个月至3岁，一次半支；3岁至7岁，一次一支；7岁至14岁，一次15ml一支半。一日3次。必要时予以纸质交代与口头交代结合的模式。

B.1.6.3.1 交代取药者患者服药后可能出现的不良反应。

B.1.6.3.2 交代取药者患者为过敏体质者慎用。

B.1.6.3.3 交代取药者患者用药期间饮食禁辛辣油腻、生冷海鲜。

B.1.6.3.4 交代取药者患者体温超过38.5℃时，可加用解热药，也可采用支持疗法。

B.1.6.3.5 交代取药者患者合并明显细菌感染者，需要合并抗生素治疗。

B.1.6.3.6 交代取药者本品6个月以下的患儿无用药经验。

B.1.6.3.7 交代取药者每支药开封后24小时内用完。

### B.1.7 用药监测技术

B.1.7.1 用药前仔细询问或核对方上的过敏史。监测患者是否服药期间出现过敏反应，若出现，立即停药。

B.1.7.2 出现不良反应后，及时分析与上报，填写不良反应监测表/事件报告表。

### 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 点评处方适应证是否为小儿上呼吸道感染表里俱热症；药物遴选是否符合安全、有效、经济、适当原则。

B.1.8.3 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。

B.1.8.4 重点点评处方是否患者是否在同时服用清泻里热，解毒利咽的其他药物。是否在服药期间同时服用温补性中药。

B.1.8.5 点评患者是否为非儿童。

B.1.8.6 判断联合用药情况等是否合理。

### B.1.9 药物警戒技术

B.1.9.1 药学人员尽可能在早期发现未知（新发）的琴香清解口服液的严重不良反应和其他联合用药的相互作用，提出警示。

B.1.9.2 监测药品不良反应的动态和发生率，对药物的风险/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 以清开灵口服液为代表的临床急危重症口服液中成药调剂技术规范

## B.2.1 采购验收技术

B.2.1.1 按照医疗机构药事管理与药物治疗学管理委员会制定的中成药目录和最新版中华人民共和国药典目录采购临床急危重症常用口服液中成药。

B.2.1.2 选择资质齐全、供货及时、渠道规范的药品批发企业采购药品。

B.2.1.3 清开灵口服液属于急危重症常用药品，必须有完整、真实的购进验收记录。购进药品到库后，宜认真验收票、账（清单）、货三者相符性，做药品质量验收记录并对药品外观抽样检查。购进验收记录必须保存至超过药品有效期1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.2.1.4 依据根据实际临床需求量及时进行采购。

B.2.1.5 检查药品标签和说明书、批准文号、注册商标、有效期，拒收不规范和近效期药品。

## B.2.2 库存管理技术

B.2.2.1 按照清开灵口服液药品说明书中规定的储存温度、湿度进行保存贮藏。口服液为液体分散体系，分散系统较为复杂，保持成分稳定性为库存管理重点监测，需按照药品标准中规定密封，置阴凉干燥处。采取必要的防冻、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。

B.2.2.2 宜将清开灵口服液等急危重症口服液中成药与其他药品分开存放且分类存放。将过期、变质、被污染等药品放置在不合格库（区）。

B.2.2.3 按照2020版《中华人民共和国药典》中性状项与检查项标准实施定期检查，查验贮藏环境、效期。对有效期在6个月内的药品及时退货。

B.2.2.4 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 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 审核药品的名称、规格、剂量、剂型、药物组成与临床诊断的相符性。核对清开灵口服液药名，规格为10ml每支，用量为一次20-30毫升，一日2次。儿童酌减。临床诊断为外感风热时毒、火毒内盛所致的高热、上呼吸道感染、病毒性感冒、急性化脓性扁桃体炎、急性咽炎、急性气管炎、高热。

B.2.3.3 审核处方中配伍禁忌、用法用量、剂型与给药途径。清开灵口服液用法为口服，用量应遵循说明书用量。

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。清开灵注射剂与经药物代谢酶 CYP3A 代谢的药物联合应用时可能会发生药物相互作用，临床联合用药须谨慎。

#### B.2.4 处方调配技术

B.2.4.1 调配清开灵口服液时，保证被调配处方中清开灵口服液的名称、规格、数量，书写规范整齐，明确适应症是否为外感风热时毒、火毒内盛所致的高热不退、舌质红绛、苔黄、脉数者；上呼吸道感染、病毒性感冒、急性化脓性扁桃体炎、急性咽炎、急性气管炎、高热等病症属上述证候者。

B.2.4.2 调配时，准确调配处方书写的数量。将清开灵口服液的用法用量贴在包装外侧，急危重症口服液中成药标签颜色宜与其他药品做警示区别，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，将清开灵口服液交付复核环节人员。

#### B.2.5 处方复核技术

B.2.5.1 复核处方的临床诊断与说明书的一致性。

B.2.5.2 复核药品名称、规格、数量与处方开具的一致性。

B.2.5.3 复核药品质量是否合格，包装无污损，无渗漏。

B.2.5.4 复核药品批号，无过期药品。

#### 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以及厂家剂型、规格是否正确；交代患者本药品用法为口服，用量为一次 20-30 毫升，一日 2 次；儿童酌减。

B.2.6.2 交代患者忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物。

B.2.6.3 交代患者不宜在服药期间同时服用滋补性中药。

B.2.6.4 交代患者风寒感冒者不适用。久病体虚患者如出现腹泻时慎用。

B.2.6.5 交代患者有高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等慢性病严重者应在医师指导下服用。

B.2.6.6 交代患者儿童、孕妇、哺乳期妇女、年老体弱及脾虚便溏者应在医师指导下服用。

B.2.6.7 交代患者发热体温超过 38.5℃时，应去医院就诊。

B.2.6.8 交代患者服药 3 天症状无缓解，应去医院就诊。

B.2.6.9 交代患者对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。

B.2.6.10 交代患者本品性状发生改变时禁止使用。

B.2.6.11 交代患者儿童必须在成人监护下使用。

B.2.6.12 交代患者将本品放在儿童不能接触的地方。

B.2.6.13 交代患者如正在使用其他药品，使用本品前咨询医师或药师以便判断联合用药情况等是否合理。

## B.2.7 用药监测技术

B.2.7.1 监测患者是否存在过敏反应。

B.2.7.2 用药前仔细询问或核对处方上的过敏史。监测患者是否服药期间出现过敏反应，若出现，立即停药。

B.2.7.3 出现不良反应后，及时分析与上报，填写不良反应监测表。

## B.2.8 处方点评技术

B.2.8.1 点评处方书写规范性。

B.2.8.2 点评处方适应证是否为外感风热时毒、火毒内盛所致高热不退、烦躁不安、咽喉肿痛、舌质红绛、苔黄、脉数者；上呼吸道感染、病毒性感冒、急性化脓性扁桃体炎、急性咽炎、急性气管炎、高热等病症属上述证候者。药物遴选是否符合安全、有效、经济、适当原则。

B.2.8.3 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。

B.2.8.4 重点点评处方患者是否在同时服用清热解毒，镇静安神的其他药物。是否在服药期间同时服用温补性中药。

B.2.8.5 判断联合用药情况等是否合理。

## B.2.9 药物警戒技术

B.2.9.1 药学人员尽可能在早期发现未知（新发）的清开灵口服液的严重不良反应和其他联合用药的相互作用，提出警示。

B.2.9.2 监测药品不良反应的动态和发生率，对药物的风险/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 以藿香正气口服液为代表的临床急危重症口服液中成药调剂技术规范

### B.3.1 采购验收技术

B.3.1.1 按照医疗机构药事管理与药物治疗学管理委员会制定的中成药目录和最新版中华人民共和国药典目录采购藿香正气口服液。

B.3.1.2 选择资质齐全、供货及时、渠道规范的药品批发企业采购药品。

B.3.1.3 藿香正气口服液属于急危重症常用药品，必须有完整、真实的购进验收记录。购进药品到库后，宜认真验收票、账（单）、货三者相符性，做药品质量验收记录并对药品外观抽样检查。购进验收记录必须保存至超过药品有效期1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.3.1.4 依据根据实际临床需求量及时进行采购。

B.3.1.5 检查药品标签和说明书、批准文号、注册商标、有效期，拒收不规范和近效期药品。

### B.3.2 库存管理技术

B.3.2.1 按照藿香正气口服液药品说明书中规定的储存温度、湿度进行保存贮藏。口服液为液体分散体系，分散系统较为复杂，保持成分稳定性为库存管理重点监测，需按照药品标准中规定密封，置阴凉干燥处。采取必要的防冻、防潮、避光、通风、防火、防虫、防鼠等措施，保证药品质量。

B.3.2.2 宜将藿香正气口服液等急危重症口服液中成药与其他药品分开存放且分类存放。将过期、变质、被污染等药品放置在不合格库（区）。

B.3.2.3 按照2020版《中华人民共和国药典》中性状项与检查项标准实施定期检查，查验贮藏环境、效期。对有效期在6个月内的药品及时退货。

B.3.2.4 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 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 审核药品的名称、规格、剂量、剂型、药物组成与临床诊断的相符性。核对藿香正气口服液药名，规格为10ml每支，用量为一次5-10ml，一日2次。临床诊断为外感风寒、内伤湿滞或夏伤暑湿所致的感冒，症见头痛昏重、胸膈痞闷、脘腹胀痛、呕吐泄泻；胃肠型感冒见上述证候者。

B.3.3.3 审核处方中配伍禁忌、用法用量、剂型与给药途径。

- B.3.3.3.1 本品含半夏，不宜和含乌头类中药使用，如云南白药含草乌，不宜联用。
- B.3.3.3.2 本品含甘草，不宜与海藻、大戟、甘遂、芫花等的药物联合使用，如十枣汤等。
- B.3.3.3.3 本品用法为口服，用量应循说明书用量。
- 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。
- B.3.3.4.1 本品不宜与甲氧氯普胺配伍。因本品能抑制胃肠平滑肌收缩，甲氧氯普胺则加强胃窦部的吸收，呈相互拮抗作用，降低疗效。
- B.3.3.4.2 本品不宜与主要经 CYP2C19 代谢的抗精神病、抗癫痫药物及部分抗焦虑药物联用。因本品可抑制其代谢，增加其血药浓度，可能增加药物疗效，但也有可能增加不良反应。
- B.3.3.4.3 有高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等慢性病严重者应在医师指导下服用。
- B.3.3.5 不宜在服药期间同时服用滋补性中药。
- B.3.3.4.5 本品含生半夏，应严格按用法用量服用，不宜过量或长期服用。用药后如出现说明书描述的不良反应或其他不适时应停药，症状严重者应及时去医院就诊。
- B.3.3.4.6 吐泻严重者应及时去医院就诊。
- B.3.3.4.7 儿童、孕妇、哺乳期妇女慎用，且应有医师指导；年老体弱者应在医师指导下服用。

#### B.3.4 处方调配技术

- B.3.4.1 调配藿香正气口服液时，保证被调配处方中藿香正气口服液的名称、规格、数量，书写规范整齐，明确适应症是否为外感风寒、内伤湿滞或夏伤暑湿所致的感冒，症见头痛昏重、胸膈痞闷、脘腹胀痛、呕吐泄泻；胃肠型感冒见上述证候者。
- B.3.4.2 调配时，准确调配处方书写的数量。将藿香正气口服液的用法用量贴在包装外侧，急危重症口服液中成药标签颜色宜与其他药品做警示区别，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，将藿香正气口服液交付复核环节人员。

#### B.3.5 处方复核技术

- B.3.5.1 复核处方的临床诊断与说明书的一致性。
- B.3.5.2 复核药品名称、规格、数量与处方开具的一致性。
- B.3.5.3 复核药品质量是否合格，包装无污损，无渗漏。
- B.3.5.4 复核药品批号、效期，无过期药品。

#### B.3.6 发药与用药交代技术



B.3.6.1 在发药前，核对方中书写的药名以及厂家剂型、规格是否正确；交代患者本药品用法为口服，用量为一次 5~10ml，一日 2 次，用时摇匀。

B.3.6.2 交代患者忌烟、酒及辛辣、生冷、油腻食物，饮食宜清淡。

B.3.6.3 交代患者不宜在服药期间同时服用滋补性中药。

B.3.6.4 交代患者对儿童、孕妇、哺乳期妇女慎用，且应有医师指导；年老体弱者应在医师指导下服用。

B.3.6.5 交代患者吐泻严重者应及时去医院就诊。

B.3.6.6 交代患者本品含生半夏，应严格按用法用量服用，不宜过量或长期服用。用药后如出现说明书描述的不良反应或其他不适宜停药，症状严重者应及时去医院就诊。

B.3.6.7 交代患者服药 3 天症状无缓解，应去医院就诊。

B.3.6.8 交代患者对本品过敏者禁用，过敏体质者慎用。

B.3.6.9 交代患者本品性状发生改变时禁止使用。

B.3.6.10 交代患者儿童必须在成人监护下使用。

B.3.6.11 交代患者将本品放在儿童不能接触的地方。

B.3.6.12 交代患者如正在使用其他药品，使用本品前咨询医师或药师以便判断联合用药情况等是否合理。

### B.3.7 用药监测技术

B.3.7.1 监测患者是否对药物成分及溶媒出现过敏反应。

B.3.7.2 用药前仔细询问或核对方上的过敏史。监测患者是否服药期间出现过敏反应，若出现，立即停药。

B.3.7.3 出现不良反应后，及时分析与上报，填写药品不良反应/事件报告。

### 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 点评处方适应证是否为外感风寒、内伤湿滞或夏伤暑湿所致的感冒，症见头痛昏重、胸膈痞闷、脘腹胀痛、呕吐泄泻；胃肠型感冒见上述证候者。药物遴选是否符合安全、有效、经济、适当原则。

B.3.8.3 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。

B.3.8.4 重点点评处方是否存在配伍禁忌、不合理联合用药情况。

### B.3.9 药物警戒技术

B.3.9.1 药学人员尽可能在早期发现未知（新发）的藿香正气口服液的严重不良反应和其他联合用药的相互作用，提出新信号。

B.3.9.2 监测药品不良反应的动态和发生率，对药物的风险/效益进行定量评估和分析，及时将信息进行反馈与上报。

CACM标准公示稿

## 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](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/200804/8fd34a2690c04eceb266856bf364931e.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] 关于印发中成药临床应用指导原则的通知[EB/OL]. 国中医药医政发[2010] 30 号.  
<http://www.satcm.gov.cn/yizhengsi/gongzuodongtai/2018-03-24/3071.html>
- [10] 陈波涛, 杨学清. 苓香清解口服液临床应用及新进展[J]. 中西医结合心血管病杂志(电子版). 2019,7(10): 17-18.
- [11] 中国药典 2020 年版·一部[S]. 2004-2005.
- [12] 王金彩, 石太新. 苓香清解口服液联合利巴韦林治疗儿童上呼吸道感染的临床研究[J]. 现代药物与临床. 2019,34(02): 370-373.

- [13] 田耕, 王晶, 康利红,等. 清开灵口服液治疗甲型 H1N1 流感疗效观察[J].中国中医药信息杂志,2011,18(06):81-112.
- [14] 何维英, 高荣梅, 李兴琼, 等. 10 种中成药体外抗流感病毒活性研究[J]. 药学学报, 2010, 45(03):395-398.
- [15] 黄娟萍, 和芳, 白音夫,等. 苓香清解口服液药效学研究[J]. 中国医院用药评价与分析. 2017,17(08): 1078-1082.
- [16] 黄娟萍, 和芳, 白音夫, 等. 苓香清解口服液的急性毒性和长期毒性研究[J]. 中国医院用药评价与分析. 2017,17(07): 934-937.
- [17] 胡思源, 马融, 陈馨雨, 等. 苓香清解口服液治疗小儿急性上呼吸道感染表里俱热证的多中心Ⅲ期临床研究[J]. 中国新药杂志. 2017, 26(10): 1152-1156.
- [18] 赵庆军, 黄丽, 杨乐, 等. 清开灵口服液对内毒素血症模型小鼠心肌炎症因子基因表达及自由基代谢的影响[J]. 国际中医中药杂志, 2017, 39(07):606-610.
- [19] 周雪梦, 陆春妮, 元文宝, 等. 清开灵和双黄连口服液体内抗禽流感病毒作用[J]. 中草药, 2011, 42(07):1351-1356.
- [20] 李井锋, 马融, 胡思源, 等. 苓香清解口服液治疗小儿急性上呼吸道感染表里俱热证的多中心临床研究[J]. 中华中医药杂志. 2015,30(10): 3794-3796.
- [21] 新冠肺炎诊疗方案治疗药物信息汇编（第二版）[J/OL].中南药学:1-31[2021-03-10].
- [22] 唐志芳, 梅全喜.临床常用西药与中药的配伍禁忌[J].中国药师, 2016,19(10):1946-1949.
- [23] 万红. 新型冠状病毒肺炎治疗药物与精神科药物的相互作用[J]. 中国药业,2020,29(06):32-37.
- [24] 沈长青, 景艳凤. 消化系中成药与西药的配伍禁忌[J].中国实用医药,2011,6(15):141-142.
- [25] 杨鑫宝, 刘建勋. 近 10 年中药与药物代谢酶相互作用的研究进展[J]. 中国中药杂志, 2012,37(07):871-877.