

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 7 部分：片剂

Technical specification for dispensing of Chinese patent medicine in clinical acute or
critical diseases
Part 7: Tablets
(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.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 片剂调剂总则.....	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 用药监测技术.....	2
附录 A.....	3
附录 B.....	4
参 考 文 献.....	10

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7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。

本文件由北京积水潭医院提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：北京积水潭医院、北京中医药大学中药调剂标准化研究中心、重庆希尔安药业有限公司、吉林华康药业股份有限公司、济川药业集团有限公司。

本文件主要起草人：许保海、王红丽、封宇飞、华国栋、张艳华、金敏、高雪、穆桂荣、李文红、孙文燕、刘淑杰、刘建华、曾蔚欣、李焕芹、葛永潮、陈占功、张碧华、薛春苗、刘丹阳、潘旭、张宏伟、魏娜、程京艳、张蕊、张静、王培、益德新、董逸凡、张田、翟华强、刘国秀、朱元坤、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。

引 言

本标准以跌打七厘片、银花泌炎灵片和三拗片为片剂中成药代表，目标是制定临床急危重症常用片剂中成药的调剂技术规范，为各级医疗机构临床急危重症科室的药师规范审核医师开具的片剂中成药处方、调配片剂中成药以及指导患者合理使用片剂中成药提供技术参考。

临床急危重症常用中成药调剂技术规范 第7部分：片剂

1 范围

本文件规定了医疗机构为临床急危重症患者提供片剂中成药调剂的工作流程、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片剂中成药调剂的部门。

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/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

片剂 Tablets

系指原料药物或与适宜的辅料制成的圆形或异形的片状固体制剂。

4 片剂调剂总则

4.1 工作流程

按 T/CACM ****.1-2021，4.1 项下执行。

4.2 基础建设

按 T/CACM ****.1-2021，4.2 项下执行。

4.3 人员配置

按 T/CACM ****.1-2021, 4.3 项下执行。

5 重点关注技术要求

5.1 处方审核技术

5.1.1 重点审核片剂临床诊断与适应症相符性。

5.1.2 重点审核片剂不同成分之间的联合用药与配伍禁忌。

5.1.3 重点审核孕妇及哺乳期妇女等特殊人群的处方用药，避免不良事件发生。

5.1.4 重点审核小儿和老年人处方用药的用法用量，避免超量使用。

5.2 用药监测技术

5.2.1 重点监测中成药毒性成分与组方剂量。

5.2.2 重点监测片剂使用疗程以及用量，避免长期治疗或超量使用，而出现不良反应。

5.2.3 重点监测片剂因溶出速度以及生物利用度波动而引起的不良反应以及器质性损害。

附录 A
(规范性附录)

临床急危重症常用片剂中成药调剂技术规范流程

A.1.临床急危重症常用片剂中成药调剂技术规范流程

临床急危重症常用片剂中成药调剂技术规范流程详见图 A.1。

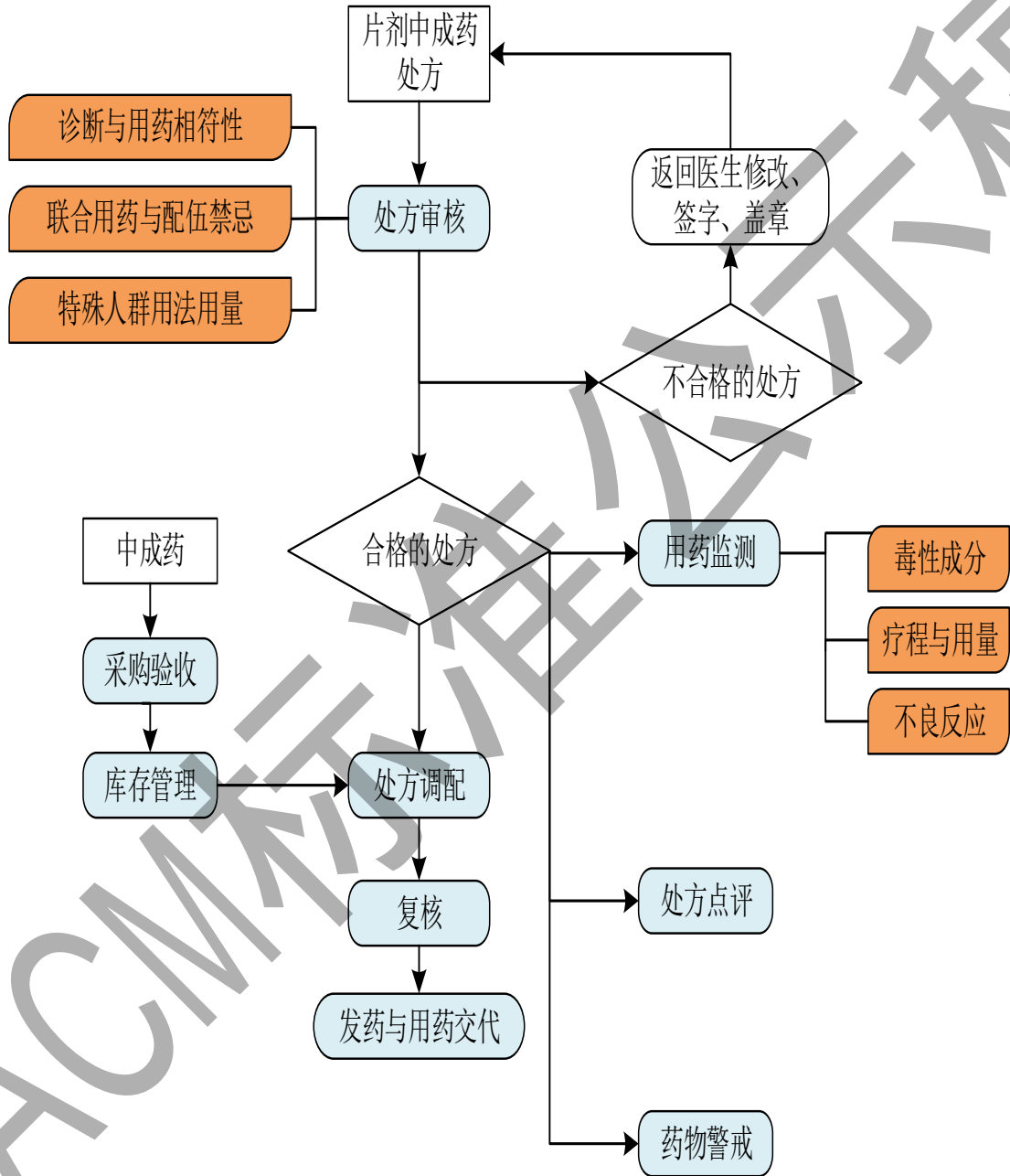


图 A.1 临床急危重症常用片剂中成药调剂技术流程图

附录 B
(资料性附录)
临床急危重症片剂中成药调剂技术规范的代表药物示例

临床急危重症片剂中成药选取跌打七厘片、银花泌炎灵片和三拗片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、在全国临床使用广泛且经过专家讨论会得到全部专家共识，代表药物能够起到示范作用。

B.1 以跌打七厘片为代表的临床急危重症片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跌打七厘片，从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 跌打七厘片属于急危重症常用药品，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、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 2020 版《中华人民共和国药典》标准中规定的密闭，防潮保存。定期检查跌打七厘片的贮藏环境是否发生变化，定期检查效期。

B.1.2.2 参照 T/CACM ****.1-2021，4.2.2 项下执行。

B.1.3 处方审核技术

B.1.3.1 功效为活血，散瘀，消肿，止痛。处方临床诊断为跌打损伤，外伤出血。

B.1.3.2 核对跌打七厘片药名，其规格为每片重 0.31g（薄膜衣片），用法为口服，用量为一次 1-3 片，一日 3 次；亦可用酒送服。

B.1.3.3 肝肾功能不全、造血系统疾病、孕妇及哺乳期妇女禁用。

B.1.3.4 备孕期妇女忌用，有出血倾向者慎用。

B.1.4 处方调配技术

B.1.4.1 调配前，保证被调配处方中跌打七厘片的名称、规格、数量，书写规范整齐，明确适应证是否为跌打损伤，外伤出血。

B.1.4.2 调配时，准确调配处方书写的数量。检查是否存在药品过期、外包装是否完整，有无污染、破损等情况。

B.1.4.3 调配完毕后，将跌打七厘片交予复核环节人员。（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跌打七厘片。

B.1.5.2 核对所配跌打七厘片的剂量是否与处方相同。

B.1.5.3 核对处方中书写的药名以及剂型、规格是否正确。

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，住院患者核对处方姓名、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 1-3 片，一日 3 次；亦可用酒送服。

B.1.6.3 交代患者肝肾功能不全、造血系统疾病、孕妇及哺乳期妇女禁用。

B.1.6.4 交代患者本品含朱砂，不宜长期服用，不间断服药不宜超过 3 个月，间断性服药不宜超过 5 个月；服用本品应定期检查血、尿中汞离子浓度，检查肝、肾功能，如超过规定限度者立即停用；运动员慎用。

B.1.6.5 交代患者备孕期妇女忌用，有出血倾向者慎用。

B. 1. 7 用药监测技术

B.1.7.1 不间断服药 2 个月，间断性服药 3 个月，需要检测血、尿中汞离子浓度，检查肝、肾功能，如超过规定限度者立即停用。

B.1.7.2 监测是否存在过敏反应。

B.1.7.3 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跌打损伤，外伤出血。

B.1.8.2 点评处方是否存在肝肾功能不全、造血系统疾病、孕妇及哺乳期妇女使用的情况。

B.1.8.3 点评处方是否存在运动员使用的情况。

B.1.8.4 用量是否超过一次 3 片，一日 3 次，使用超过 6 周最大疗程。

B.1.8.5 患者是否在同时服用其他以乌头类药物，注意毒性药物超量问题。

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）的跌打七厘片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；对跌打七厘片的风险/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 以银花泌炎灵片为代表的临床急危重症片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银花泌炎灵片，从有资质的供应商采购药品，优先选用集中采购平台或阳光采购平台上选中的供应商，根据实际临床需求量进行采购。

B.2.1.2 银花泌炎灵片属于急危重症常用药品，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、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2020版《中华人民共和国药典》标准中规定的密闭，防潮保存。定期检查银花泌炎灵片的贮藏环境是否发生变化，定期检查效期。

B.2.2.2 参照 T/CACM ****.1-2021，第4.2.2项下执行。

B.2.3 处方审核技术

B.2.3.1 功效：清热解毒，利湿通淋。处方临床诊断为急性肾盂肾炎，急性膀胱炎，下焦湿热证。

B.2.3.2 核对银花泌炎灵片药名，其规格为每片重0.5g，用法为口服，用量为一次4片，一日4次。两周为一个疗程，可连服三个疗程。

B.2.3.3 孕妇禁用，哺乳期妇女慎用。

B.2.3.4 脾胃虚寒者慎用。

B.2.4 处方调配技术

B.2.4.1 调配前，保证被调配处方中银花泌炎灵片的名称、规格、数量，书写规范整齐，明确适应证是否急性肾盂肾炎，急性膀胱炎，急性泌尿系感染，慢性前列腺炎，尿路感染。属下焦湿热证。

B.2.4.2 调配时，准确调配处方书写的数量。检查是否存在药品过期，外包装是否完整，有无污染、破损等情况。

B.2.4.3 调配完毕后，将银花泌炎灵片交予复核环节人员。（见规范性附录A）

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银花泌炎灵片。

B.2.5.2 核对所配银花泌炎灵片的剂量是否与处方相同。

B.2.5.3 核对处方中书写的药名以及剂型、规格是否正确。

B.2.6 发药与用药交代技术

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

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4片，一日4次，两周为一个疗程，可连服三个疗程。

B.2.6.3 交代患者孕妇禁用，哺乳期妇女慎用。

B.2.6.4 交代患者用药期间饮食禁辛辣油腻、生冷海鲜。

B.2.6.5 脾胃虚寒者慎用。

B.2.7 用药监测技术

B.2.7.1 监测是否存在过敏反应。

B.2.7.2 监测尿常规中白细胞（WBC）及细菌数量。

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急性肾盂肾炎，急性膀胱炎，急性泌尿系感染，慢性前列腺炎，尿路感染。属下焦湿热证。

B.2.8.2 点评处方是否存在孕妇、哺乳期妇女使用的情况。

B.2.8.3 用量是否超过一次4片，一日4次，使用超过6周最大疗程。

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）的银花泌炎灵片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；对银花泌炎灵片的风险/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 以三拗片为代表的临床急危重症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三拗片；从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 三拗片属于急危重症常用药品，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、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2020版《中华人民共和国药典》标准中规定的密闭，置阴凉处（不超过20℃）保存。定期检查三拗片的贮藏环境是否发生变化，定期检查效期。

B.3.2.2 参照T/CACM ****.1-2021，4.2.2项下执行。

B.3.3 处方审核技术

B.3.3.1 功效为宣肺解表。处方临床诊断为风寒袭肺证。

B.3.3.2 用法为口服，用量为一次2片，一日3次。

B.3.3.3 孕妇、哺乳期妇女慎用；高血压、心脏病患者慎用。

B.3.4 处方调配技术

B.3.4.1 调配前，保证被调配处方中三拗片的名称、规格、数量，书写规范整齐，明确适应症是否为风寒袭肺证。

B.3.4.2 调配时，准确调配处方书写的数量。检查是否存在药品过期，外包装是否完整，有无污染、破损等情况。。

B.3.4.3 调配完毕后，将三拗片交予复核环节人员。（见规范性附录A）

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三拗片。

B.3.5.2 核对所配三拗片的剂量是否与处方相同。

B.3.5.3 核对处方中书写的药名以及剂型、规格是否正确。

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，住院患者核对处方姓名、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 交代患者本药品为口服药，用量为一次2片，一日3次。7天一疗程。

B.3.6.3 交代患者运动员慎用。

B.3.6.4 交代患者如有联合用药情况，应注意其他药物处方中是否含有甘遂、大戟、海藻、芫花等药物，如存在以上药物，需询问医生或药师。

B.3.6.5 交代患者服药期间饮食宜清淡，忌食辛辣油腻之品，以免助火生痰。

B.3.6.6 交代患者感冒期间不宜同时服用补益类药物。

B.3.6.7 交代患者孕妇、哺乳期妇女慎用；高血压、心脏病患者慎用。

B.3.7 用药监测技术

B.3.7.1 监测患者是否存在过敏反应。

B.3.7.2 监测患者用药疗程。

B.3.7.3 高血压患者注意监测血压情况

B.3.7.4 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 是否存在与甘遂、大戟、海藻、芫花等成分的药物共用的情况。

B.3.8.2 用量是否超过一次2片，一日3次。

B.3.8.3 患者是否在同时服用宣肺解表的其他药物，注意是否有重复用药问题。

B.3.8.4 患者是否在同时服用补益类药物。

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）的三拗片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；对三拗片的风险/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] 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>
- [2] 银花泌炎灵片介绍[J]. 现代泌尿外科杂志. 2010,15(3): 167.
- [3] 刘伟. 跌打七厘片治疗急性软组织损伤的临床效果[J]. 临床医学研究与实践. 2019,4(29):144-145.
- [4] 魏健. 跌打七厘片治疗踝关节扭伤的临床效果评价[J]. 医药前沿. 2019,9(33):223-224.
- [5] 浦维卿,洪烈. 跌打七厘片治疗急性腰扭伤临床观察[J]. 中国中医急症. 2014,23(4):754-755.
- [6] 赵宏来,高雪. 银花泌炎灵片治疗急性泌尿系感染的临床疗效观察[J]. 中国医药导刊. 2015,17(05): 475-476.
- [7] 胡芳,赵立杰,郭军英. 三拗片辅助治疗急慢性支气管炎的临床疗效及安全性分析[J]. 山西医药杂志. 2015,44(23): 2777-2778.
- [8] 陈光哲,张二峰. 左氧氟沙星胶囊联合银花泌炎灵片在急性膀胱炎治疗中的有效性与安全性分析[J]. 北方药学. 2019,16(07): 37-38.
- [9] 张文婷, 苗润培, 赵启菡. 银花泌炎灵片治疗尿路感染临床与基础研究[J]. 中国中药杂志. 2019,44(11): 2403-2410.
- [10] 李艳莉. 三拗片辅助治疗小儿急性支气管炎的临床观察[J]. 儿科药学杂志. 2018,24(11): 22-25.
- [11] 孙锦,谢雁鸣,刘垲,等. 真实世界银花泌炎灵片用药人群临床特征[J]. 中国中药杂志. 2018,43(16): 3391-3396.
- [12] 马利国. 三拗片治疗急性支气管炎的疗效及安全性分析[J]. 北方药学. 2018,15(06): 159-160.
- [13] 付中帅. 三拗片治疗感染后咳嗽（风寒袭肺证）的疗效和安全性随机对照研究[D]. 河南中医药大学. 2017.
- [14] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典临床用药须知（中药成方制剂卷）2015 年版[M]. 北京:中国医药科技出版社, 2017: 225.
- [15] 刘建. 三拗片辅助治疗急慢性支气管炎的临床疗效及安全性分析[J]. 现代中西医结合杂志. 2012,21(34): 3796-3798.
- [16] 张福君,刘晓芳. 银花泌炎灵片治疗湿热下注型慢性前列腺炎的临床观察[J]. 临床医药实践. 2010,19(10): 599-600.
- [17] 李学林,崔瑛,曹俊岭. 实用临床中药学[M]. 北京:人民卫生出版社. 2013:305-306.
- [18] 张冰. 临床中药学科服务手册·常用中药合理用药实践(2) [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2017:157

[19] 张冰.临床中药学科服务手册·常用中药合理用药实践(3) [M].北京: 人民卫生出版社,2017:212

[20] 张冰.临床中药学科服务手册·常用中药合理用药实践(4) [M].北京: 人民卫生出版社,2017:94

CACM标准公示稿