

ICS *****

C**



团 体 标 准

T/CACM *****—20**

临床急危重症常用中成药调剂技术

第9部分：散剂

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

Part 9: Powders

(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 散剂调剂总则.....	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 发药与用药交代技术.....	2
5.2 用药监测技术.....	2
附录 A.....	3
附录 B.....	4
参 考 文 献.....	8

CACM标准行业指南

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 9 部分：散剂。

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。

本文件由湖北省中医院提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：由湖北省中医院、北京中医药大学中药调剂标准化研究中心、中日友好医院、清华大学第一附属医院等单位共同起草。

本文件主要起草人：陈树和、黄正德、翟华强、李耿、闫斌、许文成、高越、陈洪燕、李路扬、孙婉瑾、刘施、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。

引 言

临床急危重症常用的中成药散剂药性多峻猛，常含有大寒、有毒之品，释药速率较快且拆封后易吸潮、不稳定。本文件以临床常用中成药散剂紫雪散和云南白药为代表，目标是制定临床急危重症常用中成药散剂的调剂技术规范，为各级医疗机构临床急危重症常用中成药散剂的处方调剂以及指导患者合理使用等提供技术参考。本文件制定的意义是规范和指导药师调剂临床急危重症常用中成药散剂的技术操作，提高药师调剂服务的准确性和工作效率，保证临床急危重症患者使用散剂的安全性和有效性。

临床急危重症常用中成药调剂技术规范 第9部分：散剂

1 范围

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

本文件适用于各级中医医院、中西医结合医院、综合医院等医疗机构为急危重症患者提供中成药散剂调剂的专业技术工作。

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

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

3.1

散剂 Powders

系指药物或与适宜的辅料经粉碎、均匀混合制成的干燥粉末状制剂。

4 散剂调剂总则

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 发药与用药交代技术

5.1.1 发药前可按照 T/CHAS 10-2-7—2018：5.3.3.1 规定的门诊发药规则进行核对。

5.1.2 临床急危重症常用中成药散剂药性多峻猛，常含有大寒、有毒之品，不可过量或长期服用，中病即止。

5.1.3 散剂多分内服和外用，应明确告知患者内服或外用。内服散剂末细者可直接冲服；粗末加水煮沸取汁服用。外用散剂一般均匀撒疮面上或患处；还有吹喉、点眼等外用散剂等。

5.1.4 应提醒患者及医护人员若发生速发型与迟发型不良反应，应立即停药，必要时就医。

5.1.5 散剂拆封后易吸潮，应密封保存。

5.2 用药监测技术

散剂药性多峻猛，常含有大寒、有毒之品，释药速率较快，服用后应密切监测速发型与迟发型不良反应；孕妇或肝肾功能不全者，应慎用或禁用；长期使用者应定期监测肝肾功能。

附录 A

(规范性附录)

临床急危重症常用散剂中成药调剂技术规范流程

A.1.临床急危重症常用中成药散剂调剂技术规范流程

临床急危重症常用散剂中成药调剂技术规范流程详见图 A.1。

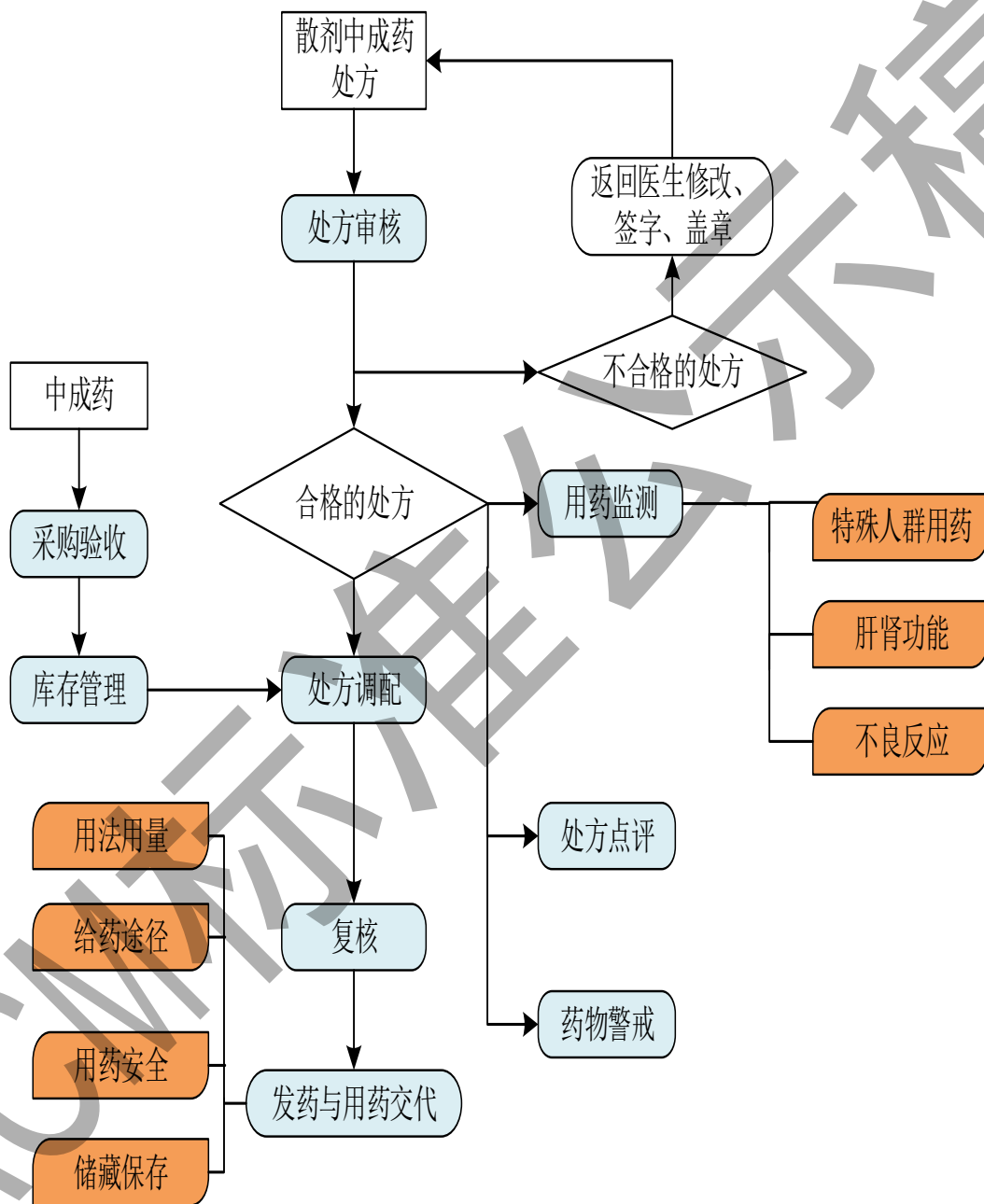


图 A.1 临床急危重症常用中成药散剂调剂技术流程图

附录 B

(资料性附录)

临床急危重症散剂中成药调剂技术规范的代表药物示例

临床急危重症散剂中成药选取紫雪散和云南白药为示范性药物主要原因为：通过查阅《中国药典》、药品说明书、临床用药须知、专家共识，认为代表性药物疗效确切、安全性高、全国范围内临床使用广泛，能够起到代表示范作用。

B.1 以紫雪散为代表的临床急危重症散剂中成药调剂技术规范

B.1.1 采购验收技术

按照 T/CACM ****.1-2021, 4.4.1 项下执行。

B.1.2 库存管理技术

按照 T/CACM ****.1-2021, 4.4.2 项下执行。本品应密封，置阴凉处。

B.1.3 处方审核技术

B.1.3.1 按照 T/CACM ****.1-2021, 4.4.3 项下执行。适用范围：临床常用于证属毒热内攻、热邪内陷心包的病毒性感冒、病毒性肺炎、急性扁桃体炎、流行性脑脊髓膜炎、乙型脑炎等，以及中毒性痢疾、猩红热等症见高热烦躁、神昏、惊风、斑疹、吐衄等。

B.1.3.2 用法用量：口服，一次 1.5-3g，一日 2 次；周岁小儿一次 0.3g，五岁以内小儿每增一岁，递增 0.3g，一日一次；五岁以上小儿酌情服用。

B.1.3.3 本品含有甘草、丁香、朴硝，不宜与含有甘遂、大戟、海藻、芫花、郁金、硫黄、三棱的中药共用；也不宜与碘化钾、溴化钾等西药合用。

B.1.3.4 本品含朱砂，不宜过量久服。肝肾功能不全者慎用。按照 2020 版《中华人民共和国药典》规定，朱砂用量控制在 0.1-0.5g，为防止过量，本品不宜与其他含有朱砂的药物共同使用。

B.1.4 处方调配技术

按照 T/CACM ****.1-2021, 4.4.4 项下执行。

B.1.5 处方复核技术

按照 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 按照 T/CACM ****.1-2021, 4.4.6 项下执行。本品为口服药，请患者按照说明书或医嘱服用。冷开水调服。

B.1.6.2 若有联合用药情况，应注意其他药物中是否含有甘遂、大戟、海藻、芫花、郁金、

硫黄、三棱等；是否含有溴化钾、碘化钾等卤化物；若有，应避免同时服用。

B.1.6.3 本品含朱砂，不宜过量久服，中病即止。肝肾功能不全者慎用。

B.1.6.4 孕妇禁用。

B.1.6.5 运动员慎用。

B.1.6.6 本品冲服时会有部分不溶物，请摇匀后使用。

B. 1. 7 用药监测技术

按照 T/CACM ****.1-2021，4.4.7 项下执行。用药过程中应重点加强患者肝肾功能监测。

B. 1. 8 处方点评技术

B.1.8.1 按照T/CACM ****.1-2021，4.4.8项下执行。辩证用药是否合理：本品用于热入心包、热动肝风证，症见高热烦躁、神昏谵语、惊风抽搐、斑疹吐衄、尿赤便秘等。

B.1.8.2 联合用药是否合理：是否存在与甘遂、大戟、海藻、芫花、郁金、硫黄、三棱等共用的情况；是否同时服用清热解毒、镇痉熄风、开窍定惊等药物；是否同时服用含有朱砂成分的药品；是否与含有溴化钾、碘化钾等卤化物联用。

B.1.8.3 用法用量是否合理：使用剂量是否符合说明书规定。

B. 1. 9 药物警戒技术

按照 T/CACM ****.1-2021，4.4.9 项下执行。本品属于寒凉类药品，口服过量时容易出现腹泻等症状，若出现应立即停药，咨询医生或药师，必要时复诊。

B. 2 以云南白药为代表的临床急危重症散剂中成药调剂技术规范

B. 2. 1 采购验收技术

按照 T/CACM ****.1-2021，4.4.1 项下执行。

B. 2. 2 库存管理技术

按照 T/CACM ****.1-2021，4.4.2 项下执行。本品应密封，置干燥处。

B. 2. 3 处方审核技术

B.2.3.1 按照 T/CACM ****.1-2021，4.4.3 项下执行。适用范围：用于跌打损伤，瘀血肿痛，吐血、咳血、便血、痔血、崩漏下血，手术出血，疮疡肿毒及软组织挫伤，闭合性骨折，支气管扩张及肺结核咳血，溃疡病出血，以及皮肤感染性疾病等。

B.2.3.2 用法用量：刀、枪、跌打损伤，无论轻重，出血者用温开水送服；瘀血肿痛与未流血者用酒送服；妇科各症，用酒送服；但月经过多、红崩，用温水送服。毒疮初起，服 0.25g，另取药粉，用酒调匀，敷患处，如已化脓，只需内服。其他内出血各症均可内服。口服，一次 0.25-0.5g，一日 4 次(二至五岁按 1/4 剂量服用，六至十二岁按 1/2 剂量服用)。凡遇较重

的跌打损伤可先服保险子 1 粒，轻伤及其他病症不必服。

B.2.3.3 本品含有制草乌，不宜与含有半夏、瓜蒌、瓜蒌子、瓜蒌皮、天花粉、川贝母、浙贝母、平贝母、伊贝母、湖北贝母、白蔹、白及的中药同用。

B. 2. 4 处方调配技术

按照 T/CACM ****.1-2021，4.4.4 项下执行。

B. 2. 5 处方复核技术

按照 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 按照 T/CACM ****.1-2021，4.4.6 项下执行。请患者按照说明书或医嘱服药。凡遇较重的跌打损伤可先服保险子 1 粒，轻伤及其他病症不必服。保险子应妥善保存，不可随意丢弃。

B.2.6.2 本品含制草乌，应注意其他药物中是否含有半夏、瓜蒌、瓜蒌子、瓜蒌皮、天花粉、川贝母、浙贝母、平贝母、伊贝母、湖北贝母、白蔹、白及等中药；若有，应避免同时服用。

B.2.6.3 不可过量或长期服用。一次量不得超过 0.5g，每日最大剂量不应超过 4g。凡遇较重的跌打损伤可先服保险子 1 粒，轻伤及其他病症不必服。大剂量服用会出现恶心呕吐、面色苍白、四肢厥冷等反应，严重者可致急性肾功能衰竭。对本品有中毒、过敏史或伴严重心律失常者忌服。

B.2.6.4 孕妇忌用。

B.2.6.5 运动员慎用。

B.2.6.6 服药期间，忌食蚕豆、鱼类和酸冷食物。

B.2.6.7 外用前务必清洁创面。

B. 2. 7 用药监测技术

按照 T/CACM ****.1-2021，4.4.7 项下执行。本品含有制草乌、雪上一枝蒿，用药过程中应重点加强患者肝肾功能监测。

B. 2. 8 处方点评技术

B.2.8.1 按照T/CACM ****.1-2021，4.4.8项下执行。辨证用药是否合理：本品用于跌打损伤，瘀血肿痛，吐血、咳血、便血、痔血、崩漏下血，手术出血，疮疡肿毒及软组织挫伤，闭合性骨折，支气管扩张及肺结核咳血，溃疡病出血，以及皮肤感染性疾病。

B.2.8.2 联合用药是否合理：是否存在与半夏、瓜蒌、瓜蒌子、瓜蒌皮、天花粉、川贝母、浙贝母、平贝母、伊贝母、湖北贝母、白蔹、白及等共用的情况；是否同时服用化瘀止血，活血止痛，解毒消肿等药物；是否同时服用含有制草乌、制川乌、附子、雪上一枝蒿的药品。

B.2.8.3 用法用量是否合理：使用剂量是否符合说明书规定。

B.2.9 药物警戒技术

按照 T/CACM ****.1-2021，4.4.9 项下执行。用药后若出现过敏反应，应立即停用，视症状轻重给予抗过敏治疗，若外用可先清除药物。

参 考 文 献

- [1]唐·孙思邈 . 千金翼方[M]. 北京：人民卫生出版社， 2011:211.
- [2]彭鑫,汤尔群.《温病条辨》凉开三宝在疫病急救中的运用[J]. 中国中医基础医学杂志,2011,17(12):1309.
- [3]吕邵娃,武印奇,李永吉,等.凉开三宝之紫雪“方”与“剂”的历史沿革[J]. 中国实验方剂学杂志,2020,26(12):213-214.
- [4]梁伟,陈玉静,陈文强,等.孔伯华临证运用紫雪丹规律探析[J].中国中医急症,2019,28(7):1232-1234,1237.
- [5]宋麦芬,陈腾飞.吴鞠通应用紫雪丹救治急重症经验探析[J]. 北京中医药, 2017,36(4):343-344.
- [6]刘晓宁,王晓梅 ,宋海霞.云南白药的临床应用现状[J]. 中国中医急症,2009,18(9):1504.
- [7]林士珊,曹博,柏林博.云南白药治疗上消化道出血的临床效果观察[J].中医临床研究,2019,11(11):46-49.
- [8]何勇.京万红软膏联合云南白药外敷治疗压疮的临床疗效[J].临床合理用药杂志,2018,11(30):64-65.
- [9]张梦,樊光辉,张宜,等.云南白药在创伤中的新应用[J].中国药房,2014,25(23):2194-2196.
- [10]李长英,雷招宝.云南白药致不良反应/不良事件 38 例文献分析[J]. 中国药房, 2013, 24(40): 3817-3819.
- [11]刘超.正确看待云南白药不良反应促进其合理应用[J].药品评价.2019,16(13):56-58.