

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 3 部分：外用膏剂

(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 3: Ointment

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 外用膏剂调剂总则.....	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.....	11

CACM标准行业数据库

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》的规则起草。

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3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。

本文件由首都医科大学附属北京中医医院提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：首都医科大学附属北京中医医院、北京中医药大学中药调剂标准化研究中心、北京大学第三医院、中国中医科学院西苑医院、首都医科大学宣武医院。

本文件主要起草人：吴剑坤、翟华强、崔一然、杨毅恒、李培红、林晓兰、毛克臣、周冬梅、徐旭英、张苍、王桂英、陈占功、肖薇、薛颖、李文喆、王莉、王宏蕾、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

本文件以云南白药膏、马应龙八宝眼膏和外用应急软膏为外用膏剂中成药代表，目标是制定临床急危重症常用外用膏剂中成药调剂技术规范，为各级医疗机构药师规范审核外用膏剂中成药处方、调配外用膏剂中成药以及指导患者合理使用外用膏剂中成药提供技术参考，以保障临床用药安全有效。

临床急危重症常用中成药调剂技术规范 第3部分：外用膏剂

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外用膏剂调剂的工作流程、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外用膏剂中成药调剂的药房。

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 10-2-7-2018 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

外用膏剂 Ointment

系指采用适宜的基质将药物制成专供外用的半固体或近似固体的一类剂型。

4 外用膏剂调剂总则

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 外用剂型使用方法及用药部位存在差异，故需重点交代外用方法及使用和换药时注意事项。

5.1.2 外用膏剂的基质质地纯净、沸点低，易变质，重点交代贮存条件。

5.1.3 外用膏剂可能刺激皮肤导致接触性皮炎或超敏反应，重点交代特殊人群禁忌、病证禁忌、特殊职业患者禁忌以及不良反应和不良反应的预防与处理。

5.2 用药监测技术

5.2.1 用药前仔细询问或核对方上的过敏史，重点监测过敏体质患者，若发生不良反应及时登记上报，并及时采取相应的处理措施。

5.2.2 监测破损皮肤的药物使用，某些含刺激性成分的制剂不建议使用于破损肌肤表面。

5.2.3 监测患者相关症状缓解情况，重点监测药物使用剂量和使用时间。

5.2.4 监测应用时的操作是否规范，应用过程是否有其他影响疾病治疗的操作发生。

5.2.5 重点监测含有强刺激性、发泡性、有毒中药的外用膏剂，密切关注患者异常情况，视患者情况可适当缩短用药时间及疗程。

附录 A
(规范性附录)

临床急危重症常用外用膏剂中成药调剂技术规范流程

A.1. 临床急危重症常用外用膏剂中成药调剂技术规范流程

临床急危重症常用外用膏剂中成药调剂技术规范流程详见图 A.1。

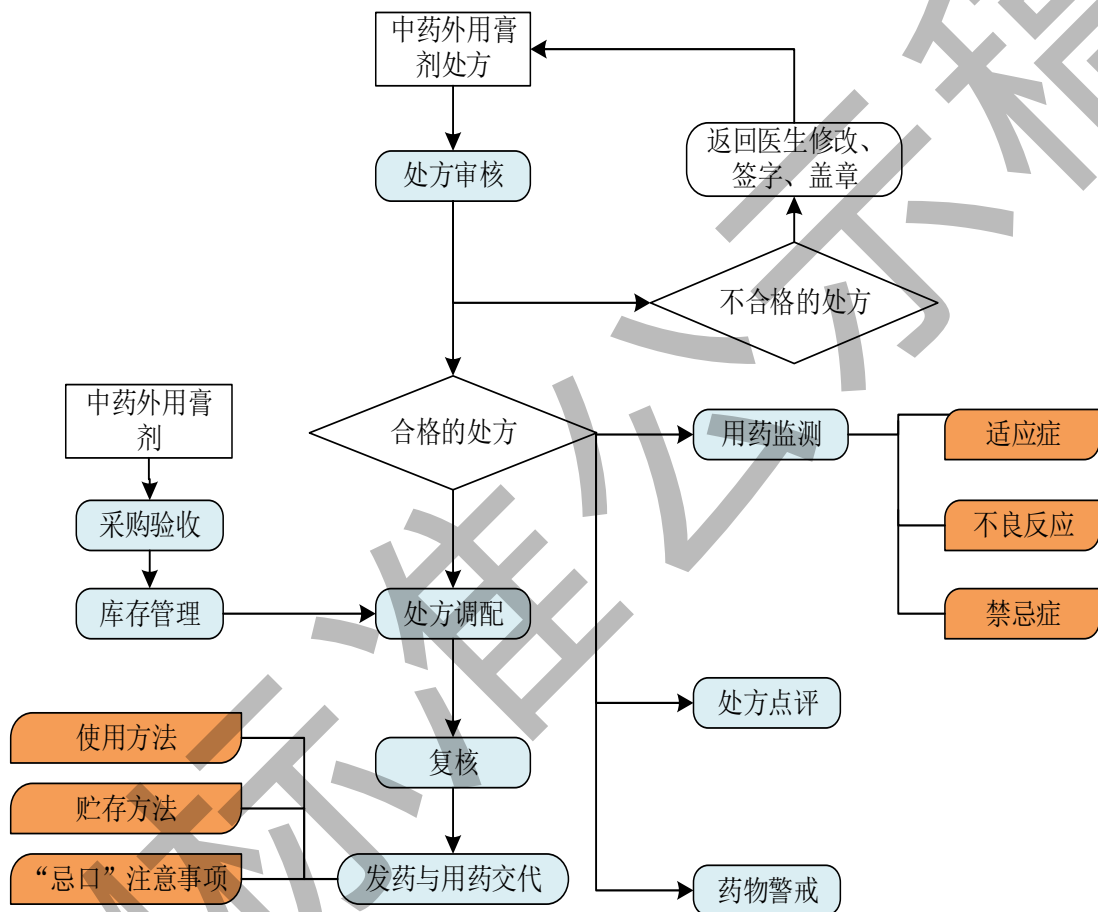


图 A.1 临床急危重症常用外用膏剂中成药调剂技术流程图

附录 B
(资料性附录)

临床急危重症外用膏剂中成药调剂技术规范的代表药物示例

临床急危重症外用膏剂中成药选取云南白药膏、马应龙八宝眼膏、外用应急软膏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、临床使用广泛且经过专家讨论后认为能够起到代表示范作用。

B.1 以云南白药膏为代表的临床急危重症外用膏剂中成药调剂技术规范

B.1.1 采购验收技术

按T/CACM ****.1-2021标准4.4.1项下执行。

B.1.2 库存管理技术

B.1.2.1 按照云南白药膏说明书中规定的密闭、置阴凉处保存。按照2020版《中华人民共和国药典》中性状项标准实施定期检查，查验贮藏条件、效期。加强近效期药品管理，避免药品过期，严禁使用过期药品。

B.1.2.2 每周检查供应品种及数量情况，及时补充登记，以备调配。

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，对于不合格处方，拒绝调配。

B.1.3.2 审核药品的名称、规格、剂量，药品与临床诊断的相符性。核对云南白药膏药名、规格、剂量，临床诊断是否涉及跌打损伤、瘀血肿痛、风湿疼痛等病症。

B.1.3.3 审核处方剂型与给药途径。云南白药膏用法为外用。

B.1.3.4 审核处方的使用注意事项、特殊人群用药。云南白药膏孕妇避免使用，皮肤及黏膜破溃、化脓者避免使用。

B.1.4 处方调配技术

B.1.4.1 调配前审核处方，谨防相似药品名称的混淆。调配处方时宜依照“四查十对”规则进行，严格核对处方中云南白药膏的名称、规格、数量，明确适应症是否涉及跌打损伤、瘀血肿痛、风湿疼痛等内容。

B.1.4.2 调配过程中严格查看药品的有效期，包装破损及时报损，不予调配使用。

B.1.4.3 调配后打印用药指导单，将云南白药膏的用药指导单贴在包装外侧，急危重症外用膏剂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.1.5 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 复核所调配云南白药膏与处方开具的药名、规格、数量的一致性。

B.1.5.3 复核所调配云南白药膏的批号、有效期及包装的完整性。

B.1.6 发药与用药交代技术

B.1.6.1 发药前按照 T/CHAS 10-2-7-2018 标准 5.3.3.1 项下执行。

B.1.6.2 发药时宜按处方顺序将云南白药膏唱付交于取药者，并交代本药为贴膏，外用，贴患处。

B.1.6.3 交代取药者外用前须清洁皮肤表面。

B.1.6.4 交代取药者孕妇避免使用，对胶布、本药过敏者不宜使用，皮肤及黏膜破溃、化脓处不宜使用。

B.1.6.5 交代取药者贴膏一次贴于皮肤的时间应少于 12 小时，如使用中发生皮肤发红、瘙痒等轻微反应时，应立即停用。若出现皮肤以外的全身不适，应及时就医。

B.1.6.6 交代取药者过敏体质者、有皮肤病者慎用。

B.1.6.7 交代取药者用药宜在 14 天内，如用药超过 14 天，应向医师咨询。

B.1.6.8 交代取药者本品宜密闭，置阴凉处（不超过 20℃）保存，药品性状发生改变时需及时停用。

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。

B.1.7.2 监测患者用药期间用药部位是否发生皮肤破损，是否出现过敏现象及其他不良反应，若出现，立即停药。

B.1.7.3 获知或发现不良反应后，及时分析与上报，填写不良反应监测表。

B.1.7.4 监测应用时的操作是否规范。

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 点评处方适应症是否涉及跌打损伤、瘀血肿痛、风湿疼痛，是否皮肤或黏膜有破溃、化脓。

B.1.8.3 点评给药途径是否为外用，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 点评患者是否为孕妇。

B.1.8.5 点评处方患者是否同时在同时使用具有活血散瘀、消肿止痛、祛风除湿功效的其他外用膏剂，出现重复用药现象。

B.1.8.6 判断联合用药情况是否合理。

B.1.9 药物警戒技术

B.1.9.1 宜早期发现云南白药膏的不良反应及其药物相互作用。宜结合云南白药膏的说明书内容，警戒已知或未知（新发）不良反应以及相互作用的情况。

B.1.9.2 宜警戒云南白药膏不良反应的发生率和动态变化，对云南白药膏进行风险/效益定量评估和分析，及时将信息进行反馈与上报，为药品的安全、有效使用提供依据。

B.1.9.3 宜结合循证医学证据，逐渐完善说明书中云南白药膏警戒内容，适时补充至医院处方管理系统，完善安全用药信息。

B.2 以马应龙八宝眼膏为代表的临床急危重症外用膏剂中成药调剂技术规范

B.2.1 采购验收技术

按T/CACM ****.1-2021标准4.4.1项下执行。

B.2.2 库存管理技术

B.2.2.1 按照马应龙八宝眼膏说明书中规定的遮光、密封保存。按照2020版《中华人民共和国药典》中性状项标准实施定期检查，查验贮藏条件、效期。加强近效期药品管理，避免药品过期，严禁使用过期药品。

B.2.2.2 每周检查供应品种及数量情况，及时补充登记，以备调配。

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，对于不合格处方，拒绝调配。

B.2.3.2 审核药品的名称、规格、剂量、药品与临床诊断的相符性。核对马应龙八宝眼膏药名、规格、剂量，临床诊断是否涉及风火上扰的眼睛红肿痛痒、流泪、眼睑红烂。

B.2.3.3 审核处方剂型与给药途径。马应龙八宝眼膏用法为外用。

B.2.3.4 审核处方的使用注意事项、特殊人群用药。马应龙八宝眼膏孕妇避免使用，运动员慎用。

B.2.4 处方调配技术

B.2.4.1 调配前审核处方，谨防相似药品名称的混淆。调配处方时宜依照“四查十对”规则进行，严格核对处方中马应龙八宝眼膏的名称、规格、数量，明确适应症为风火上扰的眼睛红肿痛痒、流泪、眼睑红烂。

B.2.4.2 调配过程中严格查看药品的有效期，包装破损及时报损，不予调配使用。

B.2.4.3 调配后打印用药指导单，将马应龙八宝眼膏的用药指导单贴在包装外侧，急危重症外用膏剂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.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 复核所调配马应龙八宝眼膏与处方开具的药名、规格、数量的一致性。

B.2.5.3 复核所调配马应龙八宝眼膏的批号、有效期及包装的完整性。

B.2.6 发药与用药交代技术

B.2.6.1 发药前按照 T/CHAS 10-2-7-2018 标准 5.3.3.15 项下执行。

B.2.6.2 发药时宜按处方顺序将马应龙八宝眼膏唱付交于取药者，并交代本药为软膏，点入眼睑内，一日 2-3 次，不可口服。

B.2.6.3 交代取药者使用前清洁双手，并清理眼内分泌物。药瓶嘴勿接触睫毛或眼睛。使用后闭眼休息，待药膏充分吸收。眼外多余药物可用一次性医用棉签轻轻擦去。

B.2.6.4 交代取药者用于化脓性睑缘炎有脓点、疮点时，应清洁创面后涂敷。

B.2.6.5 交代取药者孕妇避免使用，运动员慎用。

B.2.6.6 交代取药者如与其他眼药同用，应间隔一小时。

B.2.6.7 交代取药者使用后无明显沙涩磨痛方可继续使用。

B.2.6.8 交代取药者忌食辛辣油腻食物。

B.2.6.9 交代取药者本品宜置遮光、凉暗处密闭保存，药品性状发生改变时需及时停用。

B.2.7 用药监测技术

B.2.7.1 用药前仔细询问或核对方上的过敏史。

B.2.7.2 监测患者用药期间是否出现过敏现象或其他不良反应，若出现，立即停药。

B.2.7.3 获知或发现不良反应后，及时分析与上报，填写不良反应监测表。

B.2.7.4 监测应用时的操作是否规范。

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 点评处方适应症是否涉及风火上扰的眼睛红肿痛痒、流泪、眼睑红烂。

B.2.8.3 点评给药途径是否为外用，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 点评患者是否为孕妇。

B.2.8.5 点评处方患者是否同时在同时使用具有清热退赤、止痒去翳功效的其他外用眼膏，出现重复用药现象。

B.2.8.6 判断联合用药情况是否合理。

B.2.9 药物警戒技术

B.2.9.1 宜早期发现马应龙八宝眼膏的不良反应及其药物相互作用。宜结合马应龙八宝眼膏的说明书内容，警戒已知或未知（新发）不良反应以及相互作用的情况。

B.2.9.2 宜警戒马应龙八宝眼膏不良反应的发生率和动态变化，对马应龙八宝眼膏进行风险/效益定量评估和分析，及时将信息进行反馈与上报，为药品的安全、有效使用提供依据。

B.2.9.3 宜结合循证医学证据，逐渐完善说明书中马应龙八宝眼膏警戒内容，适时补充至医院处方管理系统，完善安全用药信息。

B.3 以外用应急软膏为代表的临床急危重症外用膏剂中成药调剂技术规范

B.3.1 采购验收技术

按 T/CACM ****.1-2021 标准 4.4.1 项下执行。

B.3.2 库存管理技术

B.3.2.1 按照外用应急软膏说明书中规定的遮光、密封保存。按照2020版《中华人民共和国药典》中性状项标准实施定期检查，查验贮藏条件、效期。加强近效期药品管理，避免药品过期，严禁使用过期药品。

B.3.2.2 每周检查供应品种及数量情况，及时补充登记，以备调配。

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，对于不合格处方，拒绝调配。

B.3.3.2 审核药品的名称、规格、剂量、药品与临床诊断的相符性。核对外用应急软膏药名、规格、剂量，临床诊断是否涉及冻疮、I-II度烫伤、手足皲裂、擦挫伤。

B.3.3.3 审核处方剂型与给药途径。外用应急软膏用法为外用。

B.3.3.4 审核处方的使用注意事项、特殊人群用药。外用应急软膏孕妇慎用。

B.3.4 处方调配技术

B.3.4.1 调配前审核处方，谨防相似药品名称的混淆。调配处方时宜依照“四查十对”规则进行，严格核对方中外用应急软膏的名称、规格、数量，明确适应症为冻疮、I-II度烫伤、手足皲裂、擦挫伤。

B.3.4.2 调配过程中严格查看药品的有效期，包装破损及时报损，不予调配使用。

B.3.4.3 调配后打印用药指导单，将外用应急软膏的用药指导单贴在包装外侧，急危重症外用膏剂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.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 复核所调配外用应急软膏与处方药名、规格、数量的一致性。

B.3.5.3 复核所调配外用应急软膏的批号、有效期及包装的完整性。

B.3.6 发药与用药交代技术

B.3.6.1 发药前按照 T/CHAS 10-2-7-2018 标准 5.3.3.1 项下执行。

B.3.6.2 发药时宜按处方顺序将外用应急软膏唱付交于取药者，并交代本药为软膏，外用，涂于患处周围适量，不可口服。

B.3.6.3 交代取药者外用前须清洁皮肤表面，涂药后不可用塑料薄膜覆盖，用毕洗手，尽量不接触眼睛、口腔等黏膜处。

B.3.6.4 交代取药者如使用中出現粟粒样疹、小水泡或疼痛感，减少药量症状消失。

B.3.6.5 交代取药者本品宜置阴凉处密闭保存，药品性状发生改变时需及时停用。

B.3.7 用药监测技术

B.3.7.1 用药前仔细询问或核对方上的过敏史。

B.3.7.2 监测患者用药期间是否出现过敏现象或其他不良反应，若出现，立即停药。

B.3.7.3 获知或发现不良反应后，及时分析与上报，填写不良反应监测表。

B.3.7.4 监测应用时的操作是否规范。

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 点评处方适应症是否涉及冻疮、I-II度烫伤、手足皲裂及擦挫伤。

B.3.8.3 点评给药途径是否为外用，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 点评处方患者是否同时在同时使用具有消肿、止痛、抗感染、促进伤口愈合功效的其他外用膏剂，出现重复用药现象。

B.3.8.5 判断联合用药情况是否合理。

B.3.9 药物警戒技术

B.3.9.1 宜早期发现外用应急软膏的不良反应及其药物相互作用。宜结合外用应急软膏的说明书内容，警戒已知或未知（新发）不良反应以及相互作用的情况。

B.3.9.2 宜警戒外用应急软膏不良反应的发生率和动态变化，对外用应急软膏进行风险/效益定量评估和分析，及时将信息进行反馈与上报，为药品的安全、有效使用提供依据。

B.3.9.3 宜结合循证医学证据，逐渐完善说明书中外用应急软膏警戒内容，适时补充至医院处方管理系统，完善安全用药信息。

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] 国家药典委员会.中华人民共和国药典:2020年版一部[S].北京:中国医药科技出版社,2020.
- [10] 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版)[S].北京:中国医药科技出版社,2015.
- [11] 王景文.云南白药膏治疗皮肤损伤的临床应用研究进展[J].药物评价研究.2014,37(4):375-380.
- [12] 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):1504-1505.