

药 讯

(第一百五十七期)

梅州市第二中医医院药剂科主办

2021 年 12 月 3 日

药事动态

《广东省中药配方颗粒管理细则》发布..... 2

科普天地

为什么广东人喜欢在羊肉煲中加入荸荠（马蹄）？.....8

临床用药

抗菌药物预防性应用的基本原则.....11

《药事动态》

《广东省中药配方颗粒管理细则》发布

为贯彻落实《国家药监局 国家中医药局 国家卫生健康委 国家医保局关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》（2021年第22号）有关规定，加强广东省中药配方颗粒的管理，进一步规范中药配方颗粒的生产和临床使用，广东省药品监督管理局、广东省中医药局、广东省卫生健康委、广东省医疗保障局四部门联合制定了《广东省中药配方颗粒管理细则》。

广东省中药配方颗粒管理细则

第一章 总则

第一条 为加强中药配方颗粒管理，规范中药配方颗粒生产使用，引导产业健康发展，保障中药配方颗粒安全、有效和质量可控，根据《中华人民共和国药品管理法》《中华人民共和国中医药法》《国家药监局 国家中医药局 国家卫生健康委 国家医保局关于结束中药配方颗粒试点工作的公告》《广东省中医药条例》等有关规定，结合广东省中医药产业发展实际制定本细则。

第二条 广东省辖区中药配方颗粒的研制、生产、流通、临床使用、医保支付及相关监督管理活动适用本细则。

第三条 本细则所规定的中药配方颗粒是由单味中药饮片经水提、分离、浓缩、干燥、制粒而成的颗粒，在中医药理论指导下，按照中医临床处方调配后，供患者冲服使用。中药配方颗粒的质量监管纳入中药饮片管理范畴。

第四条 坚持中药饮片的主体地位，中药配方颗粒作为传统中药饮片的补充。

第五条 坚持以科学监管推动中医药传承创新发展。把支持中药配方颗粒产业发展作为运用现代科学技术发展传统中医药的重要抓手，通过引导中药配方颗粒的有序发展及合理规范使用，提升中药源头质量管理和生产全过程质量控制水平，促进中药临床疗效评价，推进中药现代化、产业化。

第二章 生产管理

第六条 中药配方颗粒生产企业（以下简称生产企业）应当取得《药品生产许可证》，具有中药饮片和颗粒剂生产范围。具备中药饮片炮制、提取、分离、浓缩、干燥、制粒等完整生产

能力，并具备与其生产、销售的品种数量相应的生产规模以及研发能力。

第七条 生产企业应当履行药品全生命周期的主体责任和相关义务，实施生产全过程管理。鼓励生产企业制定中药配方颗粒全产业链管理规范及质量标准。

第八条 生产企业应当建立追溯体系，从源头加强中药材的质量控制，促进中药材规范化种植养殖和产地加工。生产企业应对所用中药材进行资源评估，保障中药材来源稳定和资源可持续利用。生产中药配方颗粒所需中药材，能人工种植养殖的，应当优先使用来源于符合中药材生产质量管理规范要求的中药材种植养殖基地的中药材。提倡使用道地药材。

第九条 生产企业应当遴选合格的中药材供应商，加强供应商审计，对购进中药材的质量进行把关，评估所购入中药材质量，并建立质量档案。

第十条 中药配方颗粒应当按照备案的生产工艺进行生产，生产过程应当符合药品生产质量管理规范（GMP）相关要求。

第十一条 生产企业应当自行炮制用于中药配方颗粒生产的中药饮片。炮制过程中应当有防止污染和交叉污染的措施，特别是毒性中药材和饮片应当建立相应的检查方法或措施，以确保清洁有效。

第十二条 生产企业可以异地设立中药饮片炮制和提取车间。生产企业应对其异地车间的生产质量管理负责，将其纳入药品生产质量管理体系，对生产的全过程进行有效管理，在贮存、包装、运输等方面采取有效的质量控制措施，保证产品质量。

第十三条 生产企业应通过研究确定合理细化的制法工艺，明确辅料种类及用量范围，明确煎煮、浓缩、干燥、成型等步骤的方法及条件，应当明确出膏率范围（干膏或湿膏），保证中药配方颗粒批与批之间质量的稳定均一。

第十四条 生产企业应有妥善处理生产废渣的管理措施，严防经水提取后的中药饮片再次流入市场。

第三章 标准管理

第十五条 中药配方颗粒应当符合国家药品标准。国家药品标准没有规定的，应当符合省级药品监督管理部门制定的标准。无国家药品标准的中药配方颗粒跨省使用的，应当符合使用地省级药品监督管理部门制定的标准。不具有国家药品标准或省级药品监督管理部门制定标准的中药配方颗粒不得上市销售。

第十六条 中药配方颗粒国家药品标准颁布实施后，省级药品监督管理部门制定的相应标准即行废止。

第十七条 中药配方颗粒质量标准由省级药品监督管理部门制定的标准变更为国家药品标准

的，生产企业应报原备案部门备案变更。在备案变更完成之日起生产的中药配方颗粒，不得继续使用原备案的标准生产配方颗粒。

第十八条 生产企业应当制定严格的内控药品标准，明确生产全过程质量控制的措施、关键质控点及相关质量要求。内控药品标准包括中药材、中药饮片、中药配方颗粒成品检验标准及过程控制指标。

第十九条 支持中药新技术新方法在中药配方颗粒标准制定中的应用。支持生产企业开展中药配方颗粒质量标准研究，推动省级药品监督管理部门制定的标准转化为国家药品标准。

第四章 备案管理

第二十条 中药配方颗粒按品种实施备案管理，不实施批准文号管理。

第二十一条 中药配方颗粒应当在上市前由生产企业报所在地省级药品监督管理部门备案；跨省到广东省销售使用中药配方颗粒的，应当由生产企业报广东省药品监督管理部门备案。

第二十二条 广东省药品监督管理部门承担广东省行政区域内生产及跨省销售使用的配方颗粒备案工作。生产企业应当配合开展与备案相关的现场核查、样品抽样、复核检验和监督管理等工作。

第二十三条 生产企业登录“国家药监局药品业务应用系统中药配方颗粒备案管理模块”按照要求提交备案资料，并对所提交备案材料的真实性承担法律责任。

第二十四条 对已有国家药品标准的中药配方颗粒，由生产企业报所在地省级药品监督管理部门备案后，跨省到广东省销售备案的，实施备案简化流程。

第二十五条 对于生产企业所在地省级药品监督管理部门制定的标准不低于广东省中药配方颗粒标准的，相关中药配方颗粒产品跨省到广东省销售备案的，实施备案简化流程。

第二十六条 备案资料符合要求的，中药配方颗粒备案的基本信息将在备案系统的网站上公布，包括：配方颗粒名称、生产企业、生产地址、备案号及备案时间、规格、中药材基原、饮片执行的炮制规范、执行的配方颗粒标准等。

第二十七条 已备案的中药配方颗粒，发生影响中药配方颗粒质量的信息变更的，生产企业应当提交变化情况的说明及相关研究资料，按照有关规定进行备案变更。其他信息发生变更的，生产企业可通过备案信息平台自行更新相应的备案信息。

第二十八条 生产企业在申请备案或备案变更前，可与省级药品监督管理部门进行沟通交流。

第二十九条 生产企业应主动对已备案的配方颗粒进行研究，持续提高质量，并按规定向备案部门提交年度报告。

第五章 使用管理

第三十条 中药配方颗粒仅可在医疗机构销售。医疗机构使用的中药配方颗粒鼓励通过药品集中采购平台阳光采购、网上交易。医疗机构应当采购由具备生产资质的生产企业生产并经备案的中药配方颗粒。

第三十一条 中药配方颗粒由生产企业直接运输，或者由生产企业委托药品经营企业储存、运输，受托企业应自行储存、运输。委托储存、运输中药配方颗粒的，生产企业应对受托企业质量保证能力和风险管理能力进行评估，与其签订委托协议，约定药品质量责任、操作规程等内容，并对受托企业进行监督。新增或变更受托企业的，生产企业应通过备案信息平台自行更新受托企业备案信息。

第三十二条 生产企业应建立追溯系统，逐步实现中药配方颗粒生产、流通和使用全过程来源可查、去向可追，确保发生质量安全风险的产品可召回、责任可追究。流通及使用单位应配合对中药配方颗粒的追溯管理。

第三十三条 直接接触中药配方颗粒包装的标签至少应当标注备案号、名称、中药饮片执行标准、中药配方颗粒执行标准、规格、生产日期、产品批号、保质期、贮藏、生产企业、生产地址、联系方式等内容。

第三十四条 中药配方颗粒调剂设备应当符合中医临床用药习惯，应当有效防止混淆、差错、污染及交叉污染，直接接触中药配方颗粒的材料应当符合药用要求。使用的调剂软件应对调剂过程实现可追溯。

第三十五条 医疗机构应当与生产企业签订质量保证协议，并按照统一标准对所购中药配方颗粒进行验收，验收不合格的不得入库。生产企业应向医疗机构提供中药配方颗粒的自检报告。医疗机构应审核生产企业的资质和中药配方颗粒的质量，包括生产许可证、备案证明、质量标准、质量检验报告等。医疗机构对购入的中药配方颗粒需要检验的，可委托当地药品检验机构进行检验，发现假冒、劣质中药配方颗粒，应及时封存并报告医疗机构所在地药品监督管理部门。

第三十六条 生产企业应当建立中药配方颗粒临床使用的监测与评价体系，实施对中药配方颗粒风险效益评估。

生产企业依法承担中药配方颗粒不良反应监测义务，加强与医疗机构有关不良反应监测信息的沟通和反馈。

第三十七条 医疗机构应当加强医务人员合理使用中药配方颗粒的培训和考核，建立处方点评制度，规范医生处方行为，避免对中药配方颗粒的不合理使用。

医疗机构应在中药配方颗粒的不良反应监测及安全性风险控制方面采取有效措施，重点关注

毒性中药材生产中药配方颗粒使用的不良反应，确保中药配方颗粒的临床用药安全。

第三十八条 中药配方颗粒的临床处方和调剂应遵循医疗机构对中药配方颗粒临床使用有关管理规定。

第三十九条 中药配方颗粒备案信息由省级药品监督管理部门备案后在国家药品监督管理局网站上统一公布公开，供医疗机构查询。医疗机构应当及时了解其所使用中药配方颗粒的备案信息及变更情况，对相关变更可能对临床应用产生的影响进行研究和评估。

第四十条 鼓励有条件的生产企业联合医疗机构加强对中药配方颗粒临床疗效及安全性的研究。

第四十一条 支持生产企业和医疗机构开展中药配方颗粒临床组方应用的研究并构建相关临床评价证据体系。

第四十二条 对中药配方颗粒的采购使用情况可作为医疗机构及其负责人的重要考核内容，纳入医疗机构日常监管。

第四十三条 中药饮片品种已纳入医保支付范围的，省医疗保障行政部门可综合考虑临床需要、基金支付能力和价格等因素，经专家评审后将与中药饮片对应的中药配方颗粒纳入支付范围，并参照乙类管理。

第六章 监督管理

第四十四条 省级药品监督管理部门负责中药配方颗粒生产、流通、使用的质量监管，依法查处相关违法违规行为；省卫生健康行政部门及中医药管理部门负责医疗机构使用中药配方颗粒管理，并对中药配方颗粒的临床使用进行考核评价，确保合理用药；省医疗保障行政部门负责中药配方颗粒纳入医疗保障基金支付范围的医疗服务行为和医疗费用的监督检查，依法查处医疗机构、参保人违法违规使用医疗保障基金的行为。

第四十五条 省级药品监督管理部门负责对辖区内生产企业进行监督管理和抽样检验，对中药材规范化种植养殖基地以及生产企业跨省异地设立的厂外车间等实施延伸检查。各市、县（区）市场监督管理局负责对辖区内中药配方颗粒的使用进行监督管理。

第四十六条 监督检查中发现存在以下情形之一的，省级药品监督管理部门取消相应企业的生产或跨省销售备案，并在备案平台公开相关信息：

- （一）备案材料不真实的；
- （二）备案资料与实际生产、销售情况不一致的；
- （三）生产企业的生产许可被依法吊销、注销的；
- （四）备案人申请取消备案的；

- (五) 备案后审查不通过的；
- (六) 存在严重质量安全风险的；
- (七) 依法应当取消备案其他情形。

第七章 附则

第四十七条 涉及濒危野生动植物、医疗用毒性药品和麻黄等中药饮片对应的中药配方颗粒管理，除按照本细则的规定办理外，还应当符合国家的其他有关规定。**第四十八条** 本细则自 2021 年 11 月 1 日起实施，有效期五年。■

【来源：广东药监】

科普天地

为什么广东人喜欢在羊肉煲中加入荸荠（马蹄）？



冬天因天气寒冷，一家老小或亲友喜欢相聚一起吃火锅，既能驱寒暖身，又能拉近彼此之间的距离，确实十分惬意。在吃火锅的时候，许多人都会将荸荠（马蹄）等拿来当锅底，加入马蹄的汤是很清甜解腻的。

广东还有荸荠甘蔗炖羊肉的美食，冬天人们喜欢食用羊肉来补体虚、祛寒冷、益肾气，但是羊肉过于温补，对于很多广东人来说太“热气”，容易上火，所以人们会在羊肉汤里加入寒性的荸荠和甘蔗，这样煮出来的汤甘而不腻，又能防羊肉之温热。



▲荸荠球茎



▲荸荠植株

荸荠，别名马蹄、红慈姑、乌芋、藕姑、地栗等，均在历代古籍文献中出现过。为莎草科荸荠属荸荠的球茎，产于我国南方，多栽在稻田边或浅水泥土中，秋季、冬初采收，洗净鲜用或风干备用。以个大、新鲜、皮薄、肉细、味甜、汁多、脆嫩、无渣者为佳。

其实荸荠除了可当果蔬吃，还有许多药物作用。荸荠含有丰富蛋白质、维生素C、胡萝卜素等。



药用荸荠

荸荠性寒味甘，入肺、胃经，有清热养阴，生津止渴，消积化痰，止血止痢之功，本品味甘多汁，性寒清热，适用于热病伤阴，津伤口渴，阴虚肺热，肺燥咳嗽，食积不消，血痢及崩漏下血等。

《名医别录》言其“主消渴，痹热，热中，益气”。因此，对燥咳，咽喉不适，口干欲饮等症甚效，为干燥季节食养佳品。但荸荠甘寒，故脾胃虚寒及血虚者慎用。

《本草再新》言其“清心降火，补肺凉肝，消食化痰，破积滞，利脓血”。

《本草纲目》言其“主血痢，下血，血崩”。



“荸荠既可当水果，又可当作蔬菜，是许多人喜欢的时令果品。”广州中医药大学第一附属医院林丽珠教授介绍说，荸荠皮色紫黑，肉质洁白，味甜多汁，清脆可口，自古有“地下雪梨”之美誉，北方人视之为“江南人参”，曾一度成为明清时期朝廷贡品，是扬州狮子头、潮汕虾枣等美食佳肴的原料。

在我国，荸荠入药历史悠久。“中医很早就用荸荠消肿。古医书《本草备要》中就有‘荸荠治五种噎膈’的记载。《本草汇编》也称荸荠入药‘最消痞积，与鳖甲同用最佳，亦不耗真气’。”林丽珠从中医的角度解释说，荸荠味甘、微寒、无毒，有温中益气，清热开胃，消食化痰、明目清音和滋阴消肿等多重功效。

临床用药

抗菌药物预防性应用的基本原则

一、非手术患者抗菌药物的预防性应用

（一）预防用药目的：

预防特定病原菌所致的或特定人群可能发生的感染。

（二）预防用药基本原则

1. 用于尚无细菌感染征象但暴露于致病菌感染的高危人群。

2. 预防用药适应证和抗菌药物选择应基于循证医学证据。

3. 应针对一种或二种最可能细菌的感染进行预防用药，不宜盲目地选用广谱抗菌药或多药联合 预防多种细菌多部位感染。

4. 应限于针对某一段特定时间内可能发生的感染，而非任何时间可能发生的感染。

5. 应积极纠正导致感染风险增加的原发疾病或基础状况。可以治愈或纠正者，预防用药价值较大；原发疾病不能治愈或纠正者，药物预防效果有限，应权衡利弊决定是否预防用药。

6. 以下情况原则上不应预防使用抗菌药物：普通感冒、麻疹、水痘等病毒性疾病；昏迷、休克、中毒、心力衰竭、肿瘤、应用肾上腺皮质激素等患者；留置导尿管、留置深静脉导管以及建立人工气道(包括气管插管或气管切口)患者。

（三）对某些细菌性感染的预防用药指征与方案

在某些细菌性感染的高危人群中，有指征的预防性使用抗菌药物，预防对象和推荐预防方案，见附录 1：抗菌药物在预防非手术患者某些特定感染中的应用。此外，严重中性粒细胞缺乏($ANC \leq 0.1 \times 10^9/L$)持续时间超过 7 天的高危患者和实体器官移植及造血干细胞移植的患者，在某些情况下也有预防用抗菌药物的指征，但由于涉及患者基础疾病、免疫功能状态、免疫抑制剂等药物治疗史等诸多复杂因素，其预防用药指征及方案需参阅相关专题文献。

二、围手术期抗菌药物的预防性应用

（一）预防用药目的：

主要是预防手术部位感染，包括浅表切口感染、深部切口感染和手术所涉及的器官/腔隙感染，但不包括与手术无直接关系的、术后可能发生的其他部位感染。

（二）预防用药原则

围手术期抗菌药物预防用药，应根据手术切口类别(表 1)、手术创伤程度、可能的污染细菌种类、手术持续时间、感染发生机会和后果严重程度、抗菌药物预防效果的循证医学证据、对细菌耐药性的影响和经济学评估等因素，综合考虑决定是否预防用抗菌药物。但抗菌药物的预防性应用并不能代替严格的消毒、灭菌技术和精细的无菌操作，也不能代替术中保温和血糖控制等其他预防措施。

1. 清洁手术(I类切口)：手术脏器为人体无菌部位，局部无炎症、无损伤，也不涉及呼吸道、消化道、泌尿生殖道等人体与外界相通的器官。手术部位无污染，通常不需预防用抗菌药物。但在下列情况时可考虑预防用药：①手术范围大、手术时间长、污染机会增加；②手术涉及重要脏器，一旦发生感染将造成严重后果者，如头颅手术、心脏手术等；③异物植入手术，如人工心瓣膜植入、永久性心脏起搏器放置、人工关节置换等；④有感染高危因素如高龄、糖尿病、免疫功能低下(尤其是接受器官移植者)、营养不良等患者。

2. 清洁-污染手术(II类切口)：手术部位存在大量人体寄殖菌群，手术时可能污染手术部位引致感染，故此类手术通常需预防用抗菌药物。

3. 污染手术(III类切口)：已造成手术部位严重污染的手术。此类手术需预防用抗菌药物。

4. 污秽-感染手术(IV类切口)：在手术前即已开始治疗性应用抗菌药物，术中、术后继续，此不属预防应用范畴。

表 1 手术切口类别

切口类别	定义
I类切口	手术不涉及炎症区，不涉及呼吸道、消化道、泌尿生殖道等人体与外界相通的器官
II类切口	上、下呼吸道，上、下消化道，泌尿生殖道手术，或经以上器官的手术，如经口咽部手术、胆道手术、子宫全切除术、经直肠前列腺手术，以及开放性骨折或创伤手术等
III类切口	造成手术部位严重污染的手术，包括：手术涉及急性炎症但未化脓区域；胃肠道内容物有明显溢出污染；新鲜开放性创伤但未经及时扩创；无菌技术有明显缺陷如开胸、心脏按压者
IV类切口	有失活组织的陈旧创伤手术；已有临床感染或脏器穿孔的手术

注：本指导原则均采用以上分类。而目前我国在病案首页中将手术切口分为 I、II、III类，其 I类与本指导原则中 I类同，II类相当于本指导原则中 II、III类，III类相当于本指导原则中 IV类。参考本指导原则时应注意两种分类的区别。病案首页 0 类系指体表无切口或经人体自然腔道进行的操作以及经皮腔镜操作，其预防用药参考附录 3。

(三) 抗菌药物品种选择

1. 根据手术切口类别、可能的污染菌种类及其对抗菌药物敏感性、药物能否在手术部位达到有效浓度等综合考虑。

2. 选用对可能的污染菌针对性强、有充分的预防有效的循证医学证据、安全、使用方便及价格适当的品种。

3. 应尽量选择单一抗菌药物预防用药，避免不必要的联合使用。预防用药应针对手术路径中可能存在的污染菌。如心血管、头颈、胸腹壁、四肢软组织手术和骨科手术等经皮肤的手术，通常选择针对金黄色葡萄球菌的抗菌药物。结肠、直肠和盆腔手术，应选用针对肠道革兰阴性菌和脆弱拟杆菌等厌氧菌的抗菌药物。

4. 头孢菌素过敏者，针对革兰阳性菌可用万古霉素、去甲万古霉素、克林霉素；针对革兰阴性杆菌可用氨曲南、磷霉素或氨基糖苷类。

5. 对某些手术部位感染会引起严重后果者，如心脏人工瓣膜置换术、人工关节置换术等，若术前发现有耐甲氧西林金黄色葡萄球菌(MRSA)定植的可能或者该机构 MRSA 发生率高，可选用万古霉素、去甲万古霉素预防感染，但应严格控制用药持续时间。

6. 不应随意选用广谱抗菌药物作为围手术期预防用药。鉴于国内大肠埃希菌对氟喹诺酮类药物耐药率高，应严格控制氟喹诺酮类药物作为外科围手术期预防用药。

7. 常见围手术期预防用抗菌药物的品种选择，见附录 2：抗菌药物在围手术期预防应用的品种选择。

（四）给药方案

1. 给药方法：给药途径大部分为静脉输注，仅有少数为口服给药。

静脉输注应在皮肤、黏膜切开前 0.5-1 小时内或麻醉开始时给药，在输注完毕后开始手术，保证手术部位暴露时局部组织中抗菌药物已达到足以杀灭手术过程中沾染细菌的药物浓度。万古霉素或氟喹诺酮类等由于需输注较长时间，应在手术前 1-2 小时开始给药。

2. 预防用药维持时间：抗菌药物的有效覆盖时间应包括整个手术过程。手术时间较短(<2 小时)的清洁手术术前给药一次即可。如手术时间超过 3 小时或超过所用药物半衰期的 2 倍以上，或成人出血量超过 1500ml，术中应追加一次。清洁手术的预防用药时间不超过 24 小时，心脏手术可视情况延长至 48 小时。清洁-污染手术和污染手术的预防用药时间亦为 24 小时，污染手术必要时延长至 48 小时。过度延长用药时间并不能进一步提高预防效果，且预防用药时间超过 48 小时，耐药菌感染机会增加。

三、侵入性诊疗操作患者的抗菌药物的预防应用

随着放射介入和内镜诊疗等微创技术的快速发展和普及，我国亟待规范诊疗操作患者的抗菌药物预防应用。根据现有的循证医学证据、国际有关指南推荐和国内专家的意见，对部分常见特殊诊疗操作的预防用药提出了建议，见附录 3:特殊诊疗操作抗菌药物预防应用的建议。