

团 体 标 准

T/SZSMDA XXXX—202X

医疗机构儿童口服药品分剂量调配 规范

Good pharmacy practice for oral divided-dose preparation in
children

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

深圳市医师协会 发布

目 次

前言	II
引言	II
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 分剂量调配临床决策框架	1
4.1 基本原则	1
4.2 分级决策与操作	2
4.3 操作前评估	2
5 分剂量调配管理	2
5.1 环境与设施	2
5.2 人员	4
5.3 工具与设备	5
5.4 药包材	6
5.5 辅料	6
5.6 质量控制	7
5.7 成品管理	9
6 分剂量调配操作规程	12
6.1 人工分剂量	12
6.2 机器分剂量	17
附录 A（资料性） 临床常用不宜分剂量的药品目录	19
附录 B（资料性） 高精度要求药品目录	22
附录 C（资料性） 乙酰半胱氨酸颗粒人工分剂量调配标准操作规程	27
附录 D（资料性） 枯草杆菌二联活菌颗粒机器分剂量调配标准操作规程	28
附录 E（资料性） 熊去氧胆酸胶囊机器分剂量调配标准操作规程	30
参考文献	32

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—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。

本文件由深圳市医师协会价值药学专委会提出。

本文件由深圳市医师协会归口。

本文件起草单位：深圳市儿童医院、中山大学附属第八医院、中山大学附属第七医院、深圳市妇幼保健院、深圳市宝安区妇幼保健院、深圳市罗湖区妇幼保健院、深圳市福田区妇幼保健院、深圳市南山区妇幼保健院、深圳市龙华区妇幼保健院、深圳市龙岗区妇幼保健院、深圳市人民医院、深圳市第二人民医院、北京大学深圳医院、深圳市中医院、南方医科大学深圳医院、南方科技大学医院、深圳市罗湖区人民医院、深圳市南山区人民医院、深圳市龙华区人民医院、深圳市光明区人民医院、深圳市前海蛇口自贸区医院。

本文件主要起草人：罗新乐、曾洪武、陈泽彬、李学娟、熊一岚、唐思媛、张秋婷、李健全、张华盛、陈晓虹、陈洁、刘新宇、周本杰、常宏、邓少洁、范晓梅、许夏燕、冯宗丽、李爱武、张才华、刘斌峰、周桂宝、吴建龙、王金平、段丽芳、陈军、刘丽亚、贾暖、曹伟灵、刘江、梁巧楣、时涛、钟超、宁燕。

引言

为规范儿童口服药品分剂量调配操作，保证剂量准确、质量稳定，控制污染与职业暴露风险，保障患儿用药安全，依据《中华人民共和国药品管理法》《医疗机构药事管理规定》及《国家卫生健康委办公厅关于进一步加强儿童临床用药管理工作的通知》，参考《美国药典》（USP）、《欧洲药典》（Ph. Eur.）及日本药剂师会《调剂指南》等国际实践标准，结合各级医疗机构实际，运用德尔菲法，经专家讨论制定本文件。

医疗机构儿童口服药品分剂量调配规范

1 范围

本文件规定了儿童口服药品分剂量调配的基本原则与临床决策框架、管理要求及分剂量调配操作规程。

本文件适用于各级医疗机构在临床所需剂量为非整规格时，对所涉及的片剂、胶囊剂、颗粒剂、散剂、干混悬剂及口服液体制剂等口服剂型进行分剂量操作。

本文件不适用于因剂型特性而不宜进行分劈或研磨的缓释、控释及迟释类口服片剂与胶囊剂、内容物呈液态的软胶囊、含有性质不稳定成分的固体制剂，以及药品说明书中已明确禁止拆分使用的口服固体制剂。

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。

- GB 15982—2012 医院消毒卫生标准
- JJG 1036—2022 电子天平检定规程
- WS/T 313 医务人员手卫生规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

分剂量调配 unit-dose dispensing

专业技术人员依据经药师审核的医师处方或用药医嘱，在规范环境下将药品最小规格剂量拆分为所需单次给药剂量的操作。

3.2

分劈 tablet splitting

使用适宜工具将口服片剂切割至所需剂量的操作。

3.3

磨粉分包 trituration and repackaging

将片剂或胶囊剂内容物研磨成均匀粉末后，分装成所需单次剂量的操作。

4 分剂量调配临床决策框架

4.1 基本原则

分剂量调配破坏剂型完整性，可能改变药物释放吸收特征，增加剂量误差与污染风险。因此，宜遵循“非必要不拆分；若拆分求精准”的原则。临床实践中宜优先选用无需剂量的剂型与规格；确需拆分时，宜经充分评估后选择准确性高、风险低的操作方法。

4.2 分级决策与操作

临床分级决策路径与操作要求应遵循表 1 的规定。

表 1 分级决策路径与操作要求

优先级别	决策类别	核心策略	具体操作及技术要求
第一层级	首选方案	使用已上市的儿童专用规格或剂型	直接选用，无需分剂量操作
第二层级	备选方案	选用同品种其他适宜儿童使用的剂型与规格	在确保剂量准确、剂型适宜的前提下，优先选用更接近所需剂量的替代剂型（如以颗粒剂替代片剂）
第三层级	评估后分剂量方案	当第一、第二层级均无法实施时，经评估后对适宜固体制剂进行分剂量操作	根据药品特性与剂量需求，选用适宜的分剂量方法。具体操作要求及注意事项见第 6 章

4.3 操作前评估

实施分剂量操作前，按以下要求完成评估：

- 处方审核与沟通：药师宜与处方医师沟通，优先通过剂量取整或调整给药方案避免非等分割（如 1/5、1/7）；
- 风险评估：执行表 1“第三层级”操作前，药师完成风险评估，确认药品可分剂量性及操作风险可控后方可实施。评估内容包括药品特性、剂量误差风险及人员操作风险等。

注：临床常用的不宜分剂量的药品品种见附录 A。

5 分剂量调配管理

5.1 环境与设施

5.1.1 操作环境要求

5.1.1.1 场所设置

医疗机构应设置药品分剂量调配的独立操作间，或划定相对独立的专用操作区域。该区域应保持安静、整洁、明亮，并配备独立操作台，同时应与药品储存、发放及日常办公等区域实现明确分隔。

5.1.1.2 温湿度控制

分剂量操作间或操作区域应具备良好的通风条件，可采用自然通风或配置新风系统，并配备有效的温湿度控制与监测设施。宜将环境参数控制在温度 15℃~25℃、相对湿度 40%~70% 的范围内，同时避免温湿度剧烈波动，以确保药品稳定性及药包材的正常使用。

有特殊储存要求的药品，应按其说明书或规定条件存放。若操作间内配备自动分包机等精密设备，应将环境温湿度控制在设备正常运行的温湿度要求范围内。

5.1.1.3 日常清洁与消毒

分剂量操作区域与设施应每日进行清洁，使用75%乙醇或消毒湿巾对设备、器具及台面进行擦拭消毒。也可根据区域面积，对台面、分包材料及工具进行紫外线照射消毒。

5.1.1.4 环境卫生与管理

口服药品分剂量调配的核心区域及成品储存区的环境卫生应符合GB 15982—2012的III类环境标准。其环境管理区域内应配备必要的洗手、消毒及个人防护设施，并按规定进行清洁、消毒和废物处理。

5.1.2 防护设施要求

5.1.2.1 普通口服药品设施配置

无职业暴露风险的普通口服制剂，其分剂量操作应在符合5.1.1.4要求的固定区域内进行。有条件的医疗机构宜在垂直层流洁净操作台内操作，以进一步控制微生物污染并延长启用后有效期，操作示意见图1。



图1 分剂量操作示意图（垂直层流洁净操作台）

5.1.2.2 高风险药品设施配置

经评估对操作人员存在明确职业暴露风险的药品（依据说明书或权威指南判定），其分剂量操作应在独立、通风良好的固定空间内进行。有条件的医疗机构宜在符合GB 15982—2012的II类环境标准的生物安全柜内操作，操作示意见图2。



图 2 分剂量操作示意图（生物安全柜）

5.1.3 环境卫生监测要求

所有分剂量操作环境宜定期按照 GB 15982—2012 的规定进行环境卫生监测，具体要求见表 2。监测工作宜由医院感染管理部门每季度执行采样，或将环境标本送至具备检测能力的微生物限度检测部门进行检测，相关记录应完整保存。

表 2 环境卫生监测要求

监测项目	II 类环境标准	III 类环境标准	监测方法	监测频率
空气细菌菌落总数	≤ 4 CFU/皿·15 min (沉降菌法)	≤ 4 CFU/皿·5 min (沉降菌法)	沉降法或空气浮游菌 采样器法	每季度
物体表面细菌菌落 总数	≤ 5 CFU/cm ²	≤ 10 CFU/cm ²	棉拭子涂抹法	每季度
卫生手消毒	≤ 10 CFU/cm ²	≤ 10 CFU/cm ²	棉拭子涂抹法	每季度

5.2 人员

5.2.1 人员资质与培训

药品分剂量调配操作人员应具备药师、护师或以上专业技术职称，并经本医疗机构组织的药品分剂量调配专项培训，通过理论与实操考核合格后，方可上岗。在岗期间，操作人员应至少每年参加一次复训与考核，内容包括知识更新、技能再认证及操作规范性审查。宜保持操作人员相对稳定，以持续积累专业经验。

5.2.2 人员健康管理

药品分剂量调配操作人员应符合岗位健康要求，每年进行体检并建立健康档案。患有传染病或其他可能污染药品的疾病，以及患有精神疾病等不宜从事本岗位工作的人员，应立即调离岗位。

5.2.3 人员防护要求

5.2.3.1 基本防护要求

操作前应穿戴工作服，佩戴一次性医用口罩、无纺布帽及无粉医用手套等基本防护用品；操作前、后均应按照 WS/T 313 的规定执行卫生手消毒。

5.2.3.2 高风险防护要求

针对存在明确职业暴露风险的药品，操作人员除满足 5.2.3.1 要求外，还应佩戴双层手套、N95 口罩及护目镜等个人防护装备。

5.3 工具与设备

5.3.1 必备工具与设备

分剂量操作应按以下要求配备基础工具及设备，示意见图 3~图 5：

- 称量设备：分析天平，其精度至少达到实际分度值 $(d) \leq 0.001 \text{ g}$ ，检定分度值 $(e) \leq 0.01 \text{ g}$ 。天平定期按照 JJG 1036—2022 的规定进行检定，并放置于稳固、水平的台面上使用；
- 分劈工具：包括切药板、切药器、手术刀等专用器具；
- 研磨与混合工具：包括药匙、研钵等；
- 分装与量取工具：包括药铲、镊子、剪刀、一次性无菌注射器、适宜规格的量杯或滴管等；
- 标识工具：包括标签打印机和书写笔等。



图 3 分析天平示意图



图 4 镊子、剪刀、手术刀、药匙和切药板示意图



图 5 药铲和研钵示意图

5.3.2 可选辅助设备

分剂量操作可根据实际情况选用以下设备，示意见图 6~图 9：

- 物料处理设备：如标准筛网、药物振荡器、专用研磨机、小型混料机等；
- 自动分包设备：如自动药物粉末分包机等。



图 6 标准筛网示意图



图 7 药物振荡器示意图



图 8 研磨机和混料机示意图



图 9 自动药物粉末分包机示意图

5.3.3 工具与设备维护

分剂量操作所用工具与设备应按以下要求进行维护管理：

- 日常清洁消毒：所有工具与设备接触药品的表面，使用前进行消毒，使用后及时清洁。消毒方式可采用 75%乙醇擦拭或紫外线照射等；
- 防止交叉污染：分劈不同药品前，对操作平面进行清理，以清除上一种药品残留；使用自动分包机等设备时，完成一种药品分包后彻底清扫与消毒，避免后续品种受到污染；
- 定期维护：所有设备按操作规程定期维护，确保其准确性与稳定性。

5.4 药包材

分剂量使用的药包材（如包药纸、自封袋、药杯、药瓶、口服液体分装瓶等）应具备材质安全性及适应性、化学稳定性、密封防潮性及必要的避光性，且各类药包材均应符合国家相关标准或登记要求。采购验收应按国家药包材相关标准的规定执行。

5.5 辅料

5.5.1 通则

儿童（尤其是婴幼儿）对辅料的敏感性较高，且单位体重暴露量差异显著。分剂量操作中涉及辅料添加时，应进行安全性评估，并遵循“原辅料优先、最少化”的选用原则。

5.5.2 安全性评估

辅料安全性评估应结合国内外官方指导原则、公告及科学文献进行。即使某辅料已常规用于成人药品或已上市儿童药品，仍宜评估其在儿童分剂量处方中的安全性，重点关注每日每公斤体重暴露剂量。

注：评估时参考的文献资料包括但不限于儿科药用辅料安全性与毒性数据库（Safety and Toxicity of Excipients for Pediatrics, STEP）和欧洲药品管理局（European Medicines Agency, EMA）发布的相关问答。

5.5.3 选用原则

确需添加辅料时，按以下原则选用：

- 原辅料优先：优先选用与原制剂相同的辅料种类，并综合考虑其流动性、混合性等工艺适用性；
- 最少化原则：在保证药品质量（功效、稳定性、适口性、剂量均匀性等）的前提下，宜使用尽可能少的种类和最低用量的辅料；

- c) 新生儿特殊考量：对于新生儿患者，宜减少不必要的辅料添加，并避免使用着色剂；
- d) 乳糖稀释剂使用：乳糖常用作稀释剂。多数乳糖不耐受患者单次可耐受约 12 g 乳糖，儿童单包添加量通常低于 200 mg，对多数患儿适用。使用乳糖时宜在标签注明成分；确需禁用乳糖的患儿改用预胶化淀粉等替代。

注：辅料用量参考美国食品药品监督管理局非活性成分数据库（Inactive Ingredient Database, IID）。

5.6 质量控制

5.6.1 通则

质量控制应贯穿于药品分剂量调配全过程，包括精度分级管理、操作环节监控及成品质量检查。

5.6.2 精度分级管理

各医疗机构宜建立本机构的儿童口服药品分剂量目录，被纳入目录的药品按精度要求实施分级管理，具体要求见表 3。

表 3 分剂量精度分级管理要求

管理级别	适用药品范围	核心要求
高精度要求	窄治疗指数药品、高警示药品、细胞毒性药品，药品名称、药品类别及风险类别见附录 B	应按 5.6.4.2.1 进行重量差异检查，并按 5.6.4.2.2 进行含量均匀度检查；防护要求见 5.1.2 和 5.2.3
常规精度要求	普通口服药品	应按 5.6.4.2.1 进行重量差异检查；防护要求见 5.1.2 和 5.2.3

5.6.3 过程控制

5.6.3.1 操作前准备

操作前应确认操作间已清场合格，设备与工具清洁消毒完毕，所用物料准确无误。

预分包药品应根据临床用量数据合理确定分包量，遵循“按需调配、总量控制”原则，避免大批量预分包导致积压、过期或质量下降。

5.6.3.2 全过程双人核对

分剂量调配全过程应严格执行双人核对，包括操作员自查与交叉复核，覆盖从药品确认到成品交付的各关键步骤。核对要求如下：

- a) 核对要点：双人核对内容至少应包括以下三个方面：
- 1) 医嘱适宜性确认：核对患儿年龄、体重与处方剂量匹配性，评估是否存在更适宜的替代剂型，必要时进行干预；
 - 2) 药品与处方信息核对：确认药品名称、规格、处方用法用量，评估药品理化性质（如可否粉碎、拆胶囊）是否适合分剂量操作；
 - 3) 分剂量准确性核查：采用目测、称量或与标准样品比对等方式，核查分剂量成品的准确性。

- b) 异常处理：自查或复核中发现疑问或偏差，应立即停止操作，查明原因并确认无误后方可继续。

5.6.3.3 物料平衡检查

分剂量操作中，必要时可进行物料平衡检查。物料平衡率按公式（1）计算：

$$B = \frac{M_1}{M_2} \times 100\% \quad \dots\dots\dots (1)$$

式中：

- B ——物料平衡率；
- M_1 ——分剂量后回收总量；
- M_2 ——分剂量前投入总量。

注1：物料平衡检查是对分剂量操作前后物料总量符合性的核验，旨在通过分析物料流向的合理性，识别操作中的差错（如计算错误、称量失误、药品洒落或混淆等）。

注2：物料平衡检查通常在以下情况下进行：使用自动化分包设备、涉及研磨分包等可能产生明显损耗的操作，或发生可疑偏差需追溯原因时。

5.6.3.4 清场操作

每次调配完成后，应立即进行清场，清洁设备、工具及操作台面，检查并确认无上次调配遗留的物料或文件，并填写清场记录。

5.6.3.5 记录要求

调配全过程应做好相应记录，确保操作环节可追溯。所有发现的差错或潜在风险应记录在案，并定期进行分析，以持续改进操作质量。

5.6.4 质量检查

5.6.4.1 外观与包装检查

每批次分剂量成品在发出前应逐项进行以下检查，全部合格后方可交付：

- a) 外观：色泽均匀，无受潮、霉变、异物混入或其他污染；
- b) 包装：密封完好，无破损、泄漏；
- c) 标签：内容清晰、准确、完整，符合 5.7.3 要求。

5.6.4.2 关键质量指标检查

5.6.4.2.1 重量差异

分剂量后的口服固体制剂应进行重量差异检查，单个重量与平均重量的差异应符合表 4 规定的限度要求。抽样与判定规则如下：

- a) 单批次成品数量 ≥ 20 个时，随机抽取不少于 20 个成品检查，超出允许偏差范围的成品不应多于 2 个，且不应有成品超出允许偏差的 2 倍；
- b) 单批次成品数量为 10 个~19 个时，应进行全检，超出允许偏差范围的成品不应多于 1 个，且不应有成品超出允许偏差的 2 倍；
- c) 单批次成品数量为 2 个~9 个时，应进行全检，所有成品均应符合允许偏差范围；
- d) 仅 1 个成品时，重量差异检查不适用，应通过过程控制（如天平核准）确保准确性。

注：天平核准指使用经校准的天平对分劈后碎片称量并动态调整至目标重量，以保证单份剂量准确性。

表4 分剂量成品重量差异限度

剂型	重量	重量差异限度
片剂	平均片重 ≤ 80 mg	$\pm 10\%$
	80 mg $<$ 平均片重 < 250 mg	$\pm 7.5\%$
	平均片重 ≥ 250 mg	$\pm 5\%$
胶囊剂、散剂、颗粒剂、干混悬剂	单包药粉重量 < 300 mg	$\pm 10\%$
	单包药粉重量 ≥ 300 mg	$\pm 7.5\%$

5.6.4.2.2 含量均匀度

当药品满足以下任一条件时，应评估其含量均匀度，必要时进行含量均匀度检查：

- 低剂量制剂：分剂量后单位制剂平均重量 ≤ 40 mg；
- 低主药含量制剂：主药含量低于 2 mg 或低于单位制剂总重 2%；
- 高精度要求制剂：窄治疗指数、高警示药品、细胞毒性药品（见附录 B）。

5.6.4.2.3 片剂分劈后的重量核准

手工分劈药片时，部分情形下应使用分析天平进行重量核准，具体适用情形见表 5。经称量调整后，分剂量成品的重量差异应符合表 4 的规定，若经反复调整仍无法满足重量差异限值，宜改用磨粉分包或临时调配液体制剂等方法。

表5 天平核准剂量下限（不同类型片剂）

片剂类型与直径（D）	剂量下限（分劈后剂量 $< X$ 片）	说明
异形片	1/2 片	形状不规则，分至二分之一片以下应核准
$D < 5$ mm	1/4 片	直径较小，分至四分之一片以下应核准
5 mm $\leq D \leq 10$ mm	1/8 片	直径中等，分至八分之一片以下应核准
$D > 10$ mm	1/10 片	直径较大，分至十分之一片以下应核准

5.6.5 偏差处理

分剂量操作中发生偏差时，应立即停止操作并隔离相关产品，及时报告主管人员。经调查分析根本原因后，对受影响产品做出相应处置（如返工、报废），并采取纠正措施防止再次发生。偏差及其处理过程均应详细记录并存档。

注：偏差指偏离既定程序的情况，包括操作失误、设备异常、环境超标、成品不合格、标签错误等。

5.7 成品管理

5.7.1 储存与有效期管理

5.7.1.1 通则

分剂量破坏药品原包装与剂型完整性，可能影响其稳定性。分剂量成品的储存条件与有效期应经风险评估后单独确定，不宜直接沿用原包装说明书规定。成品管理以“现分现用”为原则，确需预分装时，按以下要求设定有效期与储存条件：

- a) 数据优先：优先依据稳定性研究数据（如药品说明书、药典或已发表的稳定性报告）确定有效期；
- b) 保守原则：无相关数据支持时，参照国内外权威指南或药典通则，基于保守与风险最小化策略，设定较短有效期；
- c) 底线要求：分剂量后储存条件及有效期不低于原包装标识要求。

5.7.1.2 分劈药品管理

分剂量后，分劈药品应按以下要求进行储存与有效期管理：

- a) 储存要求：分劈后的片剂存放于密闭干燥容器中。若暂存于单剂量摆药机内，药盒内放置干燥剂并定期更换。冷藏药品及易氧化、潮解、软化、裂片的药品不预存于摆药机内。光敏药品采取遮光措施；
- b) 有效期：自分劈之日起通常不超过 60 天，且不应超过原药品剩余有效期。

5.7.1.3 分装与分包药品管理

分剂量后，分装与分包药品应按以下要求进行储存与有效期管理：

- a) 储存要求：分装或分包后密封，必要时冷藏（2℃~8℃）保存。光敏药品采取遮光措施。易潮解、易氧化或稳定性较差的药品（如阿莫西林颗粒、阿莫西林克拉维酸钾干混悬剂等）现分现用，并采取强化防护措施，措施包括分装时排除袋内空气及采用双层药袋密封包装（示意图 10）；
- b) 有效期：自分装之日起通常不超过 14 天，且不应超过原药品剩余有效期。



图 10 双层药袋密封包装示意图

5.7.1.4 口服液体制剂管理

分剂量后，口服液体制剂的储存要求和有效期应优先遵循药品说明书。说明书未明确时，储存条件和有效期参见表 6。

表6 口服液体制剂拆零/分装后储存建议

剂型状态	储存条件	有效期	注意事项
拆封后原瓶剩余药液	按说明书储存	≤1个月	开启后立即密封
从原瓶分装后的药液	2℃~8℃冷藏	≤14天	分装过程避免污染

5.7.1.5 质量判定及处理

分剂量后药品出现下列情形之一时，应不再使用：

- a) 固体制剂：吸潮、软化、结块、变色或可见异物；
- b) 液体制剂：沉淀、结晶、分层、浑浊、色泽或气味显著异常、泄漏或包装破损。

5.7.2 剩余药品处理

5.7.2.1 普通药品剩余处理

对于操作过程中未用于成品包装的剩余药品，应根据实际情况进行处理，处理要求可分为：

- a) 即产即清：分剂量操作完成后，当日剩余的药品碎片、粉末或液体原则上不宜放回原包装，宜作为医疗废物即时处理；
- b) 例外留存：拆分后剩余的贵重药品（如价格昂贵、临床必需且不宜即时废弃者），经评估批准后可短期留存，留存要求包括：
 - 1) 密封于独立包装；
 - 2) 标签注明药品名、规格、拆分日期、数量及有效期（见 5.7.1.2~5.7.1.4）；
 - 3) 存放于指定区域，专人管理。

5.7.2.2 特殊管理药品剩余处理

对于麻醉药品、第一类精神药品的剩余药品，应严格管控并销毁，确保可追溯、无流失。处理要求如下：

- a) 销毁与监督：药房内销毁应由两名药学技术人员（其中一人为调配人或专管员）共同操作，执行双人签字登记手续；病区产生的剩余药品，应及时交回药房核对后统一销毁；
- b) 专册登记与归档：应建立《麻精一药品分剂量余药销毁登记专册》，即时记录患者信息、药品名称、用量、销毁量、销毁方法、操作时间及双人签名等内容。专册保存期限不少于5年。

5.7.3 成品标签

5.7.3.1 核心信息

所有分剂量成品均应标注以下核心信息：

- a) 患者识别：患儿姓名、病案号（ID）；
- b) 药品识别：药品通用名；
- c) 剂量信息：本次给药的实际含量；
- d) 用药方法：给药途径（如“口服”）及具体时间点（如“早餐后”）。

5.7.3.2 附加信息

根据不同分剂量成品调配类型，还应标注以下附加信息：

- a) 预分包成品：分装批号/日期、有效期、储存条件；
- b) 临时调配液体制剂：调配日期、有效期、储存条件、用法须知（如“用前摇匀”）；
- c) 高警示药品：加注“高警示”标识。

6 分剂量调配操作规程

6.1 人工分剂量

6.1.1 通则

人工分剂量适用于临时调配及不宜使用机械设备的场景。人工分剂量方法选择应综合考虑药品剂型、物理特性与目标剂量等因素，在保证剂量准确的前提下优先选用对原剂型破坏最小的方法。具体操作实例见附录C。

6.1.2 片剂分剂量

6.1.2.1 分劈法

6.1.2.1.1 普通圆形片的分劈

普通圆形片剂宜依据几何分割原理，按角度进行分劈。常用方法及操作步骤如下：

- a) 刀片分劈法操作步骤可分为：
 - 1) 准备与评估：将药片置于洁净的切药板（纸）上。根据所需分劈比例目测确定切割角度；
 - 2) 固定：左手用镊子稳定药片，防止切割时滑动；
 - 3) 切割：右手持手术刀片，将药片沿预定角度垂直切开，操作示意图11。对于非对半规格，可采用对分、组合切割或目测辅助等方式获得目标剂量，操作示意图12~图14；
 - 4) 核准：完成后按照5.6.4.2.3的要求进行核准。

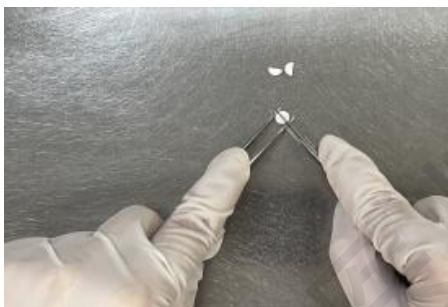


图11 刀片分劈操作示意图

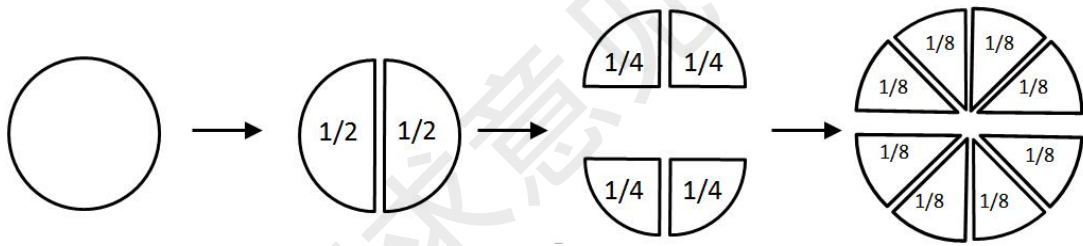


图 12 对分（二等分）操作示意图

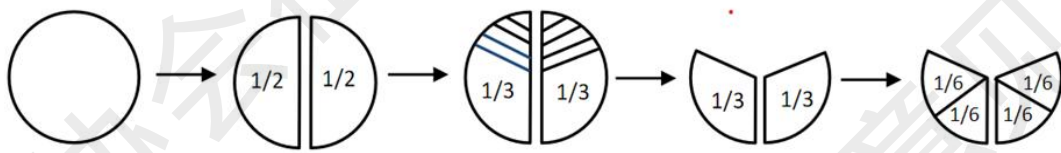


图 13 组合（二等分与三等分）切割操作示意图

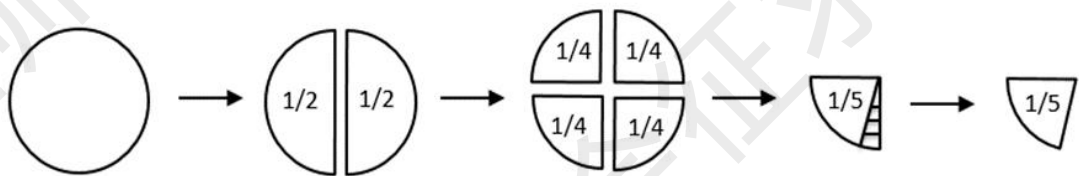


图 14 对分（二等分）与目测辅助切分组合操作示意图

b) 切药器分劈法操作步骤可分为：

- 1) 放置：将药片完全推入切药器的纳片槽底部，确保药片与刀片对齐；
- 2) 切割：闭合切药器盒盖，直至药片被均匀切开，操作示意图 15；



图 15 切药器分劈操作示意图

6.1.2.1.2 异形片的分劈

异形片（示意见图 16）宜依据药片形态特征进行分劈。常用方法及操作要求如下：

- a) 沿中线对分：如需分劈至二分之一片，可沿药片物理中线进行分割；
- b) 重量法分劈：如需分劈至二分之一片以下或进行非等分分割，宜采用重量法，先进行大致分劈，再使用分析天平称重并调整至目标剂量。具体核准要求见 5.6.4.2.3。



图 16 异形片示意图

6.1.2.2 磨粉分包法

磨粉分包法适用于片剂不宜分劈或分劈精度无法满足要求的场景，适用情况、操作步骤及注意事项如下：

- a) 适用情况包括：
 - 1) 片剂硬度较低或脆碎度较高，分劈时易破碎或产生不规则裂片；
 - 2) 所需分劈比例为非等分分割（如 1/5、1/7），常规分劈法无法保证剂量精度；
 - 3) 单次给药剂量过小，需添加适宜辅料混合以保证分装均匀性。
- b) 操作步骤可分为：
 - 1) 计算与准备：称量片剂平均片重，根据药品与辅料（如有）重量计算分包理论重量；
 - 2) 研磨：将片剂置于研钵中压碎，研磨成均匀细粉，操作示意见图 17；
 - 3) 混合：选用大小适宜的研钵，药粉量不宜超过研钵深度的 1/3。组方中药物比例相差悬殊时宜采用等量递加法混合，混合前可取少量药物或辅料对研钵壁进行预饱和处理以减少粘附，各组分应充分混合均匀；
 - 4) 分装与封包：用电子天平称取理论质量后封装，或用药匙将粉末均分于包药纸上后封装，操作示意见图 18 及图 19；
 - 5) 标识：成品包装上宜清晰注明药品名称、批号、分装剂量、分装日期及有效期。
- c) 注意事项包括：
 - 1) 稳定性与储存：宜现用现磨，分装成品宜冷藏储存；
 - 2) 剂型限制：说明书明确禁止研磨的品种，以及肠溶、缓释、控释等不适合研磨的口服固体制剂不宜采用本方法；



图 17 研磨药粉操作示意图



图 18 均分药粉操作示意图



图 19 封装药粉操作示意图

6.1.2.3 临时调配液体制剂法

临时调配液体制剂法适用于需将固体制剂转化为液体制剂供患儿服用的场景，适用情况、操作步骤及注意事项如下：

- a) 适用情况包括：
 - 1) 新生儿患者；
 - 2) 需极小剂量给药的患儿；
 - 3) 无法吞服固体制剂的儿童。
- b) 操作步骤可分为：
 - 1) 溶解与配制：将药片研磨成细粉后，用适宜溶媒（如水、糖浆等）溶解；或将无需研磨的制剂直接溶解于适宜溶媒中，制成预定浓度的口服液体制剂；
 - 2) 量取与给药：使用带刻度的注射器或滴管，准确量取所需体积后供患儿服用。
- c) 注意事项包括：
 - 1) 操作规范：宜依据权威的临时调配指南或本机构稳定性研究数据建立标准化操作规程（Standard Operating Procedure, SOP）；
 - 2) 关键控制点：SOP 宜明确溶媒选择、配制浓度、储存条件、有效期及核对流程等内容，以保证剂量准确性与制剂稳定性。

6.1.3 胶囊剂分剂量

6.1.3.1 目测比例法

目测比例法通过目测内容物填充高度进行分剂量，适用情况与操作步骤如下：

- a) 适用情况：本方法适用于对剂量准确性无严格要求的常规场景；
- b) 操作步骤可分为：
 - 1) 小心打开胶囊帽，目测内容物在胶囊内的填充高度；
 - 2) 根据所需剂量比例（如服用 1/2），直接倾倒并废弃多余部分，保留胶囊壳内的目标剂量；
 - 3) 盖回胶囊帽，完成操作。

6.1.3.2 重量法

重量法通过称量实现精确分装，适用情况与操作步骤如下：

- a) 适用情况：本方法适用于高精度要求场景；
- b) 操作步骤可分为：
 - 1) 将胶囊内容物全部倾倒入洁净称量纸上；
 - 2) 使用分析天平精确称取目标剂量所需的质量；
 - 3) 将称量后的药物装回原胶囊壳，或直接封装于包药纸/自封袋中。

6.1.4 散剂、颗粒剂、干混悬剂分剂量

6.1.4.1 目测均分法

目测均分法通过视觉比对进行均分，适用情况与操作步骤如下：

- a) 适用情况：本方法适用于对剂量准确性无严格要求的常规场景；
- b) 操作步骤可分为：

- 1) 使用药铲时，将两份药粉堆成近似圆锥形，目测比对体积与堆积高度，操作示意见图 20；使用离心管时，将药粉分别装入两支相同规格的离心管中，轻敲管壁使其自然沉降致密后，水平比对两管内药粉顶端高度，操作示意见图 21；
- 2) 确认均等后，分别封装。



图 20 使用药铲进行均分操作示意图



图 21 使用离心管进行均分操作示意图

6.1.4.2 重量法

重量法通过称量实现精确分装，适用情况与操作步骤如下：

- a) 适用情况：本方法适用于高精度要求场景；
- b) 操作步骤可分为：
 - 1) 称量原包装总内容物质量；
 - 2) 按公式（2）计算单次目标剂量的理论分装质量：

$$m = M \times \frac{D_1}{D_2} \dots\dots\dots (2)$$

式中：

- m ——单次目标剂量的理论分装质量；
- M ——原包装总内容物质量；
- D_1 ——目标剂量；
- D_2 ——制剂标示剂量。

- 3) 使用分析天平精确称取理论质量，进行分装。

6.1.5 口服液体制剂分剂量

口服液体制剂（如溶液剂、混悬剂、糖浆剂等）的分剂量核心在于准确量取目标体积。操作中应选用适宜的量取工具、规范读数方法，并对多剂量包装药品加强微生物污染控制。操作步骤与注意事项如下：

- a) 操作步骤可分为：
 - 1) 准备：备好洁净、带盖的一次性分装容器及适宜的量取工具；
 - 2) 量取：混悬液量取前充分振摇。以一次性无菌注射器、滴管或带刻度量杯准确量取，读数时视线与量杯或滴管凹液面最低处或注射器活塞顶部边缘保持水平，示意见图 22、图 23。多剂量包装开启后，瓶盖内面向上放置，取后即盖；
 - 3) 转移与标识：将量取的药液转移至分装容器并立即密封，根据 5.7.3 的要求进行标注。

b) 注意事项包括：

- 1) 量取工具宜选用一次性无菌注射器，使用后按医疗废物处置；
- 2) 使用滴管时，应先排空管内空气，再伸入液面下吸取。

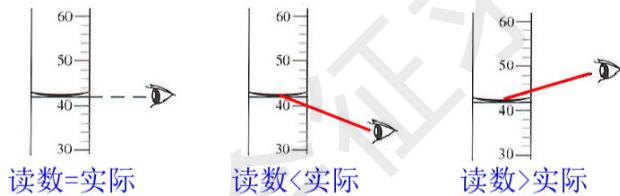


图 22 量杯读数标准示意图

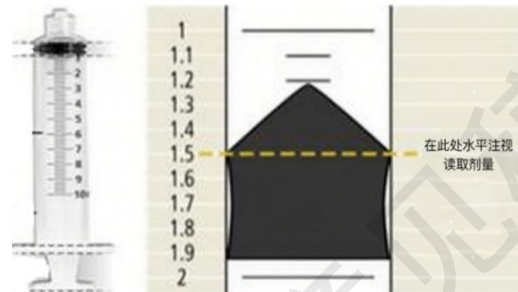


图 23 注射器读数标准示意图

6.2 机器分剂量

6.2.1 通则

机器分剂量适用于片剂、胶囊剂、散剂、颗粒剂及干混悬剂等的快速、标准化操作，尤其适用于常用剂量的预分包。机器分剂量操作应保证剂量准确，并防止交叉污染，具体操作实例见附录 D 及附录 E。

6.2.2 模板建立

建立准确的分包模板是保证机器分剂量质量的前提，应遵循以下步骤：

- a) 数据采集与录入：精密称定药品内容物的实际平均质量，以此作为基础数据录入系统，不直接使用标示剂量；
- b) 参数调整与验证：按规则抽样进行装量检查（批次成品总数 n 满足 $3 < n \leq 300$ 时，随机抽取 $\sqrt{n}+1$ 包），根据结果调整设备参数并验证分包质量。处方参数与操作过程经双人核对后形成最终模板。

6.2.3 核心操作流程

机器分剂量应遵循以下流程：

- a) 设备与器具消毒；
- b) 药品准备；
- c) 研磨（如需）；
- c) 加辅料混合（如需）；
- d) 选择并核对分包模板；
- e) 精确称量所需药粉；
- f) 将药粉添加至分包机料斗；
- g) 启动设备，完成分包；
- h) 清扫（见 6.2.4）；
- i) 质量检查（见 6.2.5）。

6.2.4 分包后清扫

每完成一种药品的分包后，应立即清扫以防止交叉污染，操作示意图 24：

- a) 初步清除：使用设备专用吸尘器或软毛刷清除料斗、转盘、刮刀及可见通道上的药物残留，定期检查并更换集尘过滤装置；
- b) 深度清洁：将足量干燥的食用级碳酸氢钠粉末加入料斗，启动设备清扫程序使其流经内部通道，以剥离并吸附残留药粉，使用后作为药物性废物废弃；
- c) 最终清扫：再次使用吸尘器及无屑医用纱布清除表面残留。



图 24 粉剂分包机清扫示意图

6.2.5 质量检查

按批次随机取样，当批次成品总数 n 满足 $3 < n \leq 300$ 时，应按 $\sqrt{n+1}$ 的样本量随机抽取。分包粉末质量的变异系数（CV）应 $< 6.1\%$ ，且物料平衡检查中总重量损失比例应 $< 2\%$ 。

6.2.6 注意事项

机器分剂量操作中应注意以下事项：

- a) 称量与研磨：天平读数稳定后记录数据。根据药物粒度调整研磨时间，避免粉末过细影响流动性与分包精度；
- b) 低剂量处理：总称样量过少时，增加总量或添加辅料稀释，以保障药粉体积与流动性；
- c) 混合要求：药物与辅料比例相差悬殊时，采用等量递加法混合，必要时过筛处理以保证混合均匀；
- d) 效期与储存：预分包药品的储存条件与有效期依据稳定性考察结果确定；
- e) 设备校准：分包机定期进行性能验证，误差超出允许范围时，及时联系厂家调试。

附录 A

(资料性)

临床常用不宜分剂量的药品目录

表 A.1 列出了临床常用不宜进行分剂量操作的药品品种。药品说明书另有规定的，从其规定。

表 A.1 临床常用不宜分剂量的药品目录

药品名称	剂型	不宜拆分理由	依据来源
复方 α -酮酸片	包衣片	拆分可能影响氨基酸精确配比，降低营养治疗价值	药品说明书
盐酸贝尼地平片	包衣片	拆分或碾碎导致包衣破坏，药效显著下降	药品说明书
奥希替尼片	包衣片	拆分药品会提高肿瘤耐药风险	药品说明书
替莫唑胺胶囊	肠溶胶囊	拆分胶囊会使胃酸降解失效，粉末吸入致间质性肺炎	药品说明书
恩沙替尼胶囊	肠溶胶囊	不可拆开服用	中国临床肿瘤学会（CSCO）非小细胞肺癌诊疗指南 2024
吗替麦考酚酯胶囊	肠溶胶囊	破坏肠溶衣致严重腹泻/骨髓抑制	药品说明书
胰酶肠溶胶囊	肠溶胶囊	拆分使微粒包衣破损胰酶激活，口腔/胃黏膜自体消化	药品说明书
奥美拉唑肠溶胶囊	肠溶胶囊	打开胶囊使微丸胃内降解失效	药品说明书
比沙可啶肠溶片	肠溶片	破坏肠溶衣引发剧烈痉挛性腹痛	药品说明书
双氯芬酸钠肠溶片	肠溶片	掰开致会使消化道出血风险提高	药品说明书
雷贝拉唑肠溶片	肠溶片	应整片吞服，包衣破损，胃酸降解失效，且微丸滞留食管致溃疡	药品说明书
艾司奥美拉唑镁肠溶片	肠溶片	肠溶衣破坏使抑酸失败	药品说明书
柳氮磺吡啶肠溶片	肠溶片	肠溶衣破坏会导致严重恶心/溶血性贫血	药品说明书
阿司匹林肠溶片	肠溶片	肠溶片掰开破坏包衣，增加胃肠道出血风险。	中华人民共和国药典临床用药须知：化学药和生物制品卷
阿伦磷酸钠肠溶片	肠溶片	破坏包衣食管腐蚀性溃疡	药品说明书

表 A.1 临床常用不宜分剂量的药品目录（续）

药品名称	剂型	不宜拆分理由	依据来源
麦考酚钠肠溶片	肠溶片	破坏肠溶衣影响药物靶向释放	药品说明书
多酶片	肠溶衣+糖衣双层片	掰开破坏肠溶衣会使胃蛋白酶胃内失活，胰酶腐蚀胃壁	药品说明书
阿莫西林克拉维酸钾分散片	分散片	分散后应立即饮用，不应干药分剂量	WHO Model Formulary for Children 2010
拉莫三嗪分散片	分散片	碾碎后剂量不均，诱发 Stevens-Johnson 综合征	药品说明书
帕罗西汀肠溶缓释片	缓释片	拆分会破坏层状结构，提高撤药综合征风险	药品说明书
氯化钾缓释片	缓释片	破坏缓释结构会使肠道局部高浓度腐蚀黏膜，致溃疡/穿孔	药品说明书
盐酸哌甲酯缓释片	缓释片	破坏渗透压系统会使药物突释致心动过速、高血压危象	药品说明书
琥珀酸索利那新片	缓释片	破坏缓释层，抗胆碱能副作用（尿潴留、便秘）倍增	药品说明书
碳酸锂缓释片	缓释片	拆分破坏骨架，血锂浓度骤升中毒，增加中毒风险	精神药品临床应用指导原则
丙戊酸钠缓释片	缓释片	拆分药品使血药浓度波动，诱发癫痫	药品说明书
普拉克索缓释片	缓释片	研磨或咀嚼致剂量突释，幻觉风险增加	药品说明书
盐酸羟考酮缓释片	缓释片	破坏药品突释致呼吸抑制	药品说明书
盐酸曲马多缓释片	缓释片	破坏缓释结构会导致镇痛时间缩短及副作用增加，提高呼吸抑制风险	药品说明书
盐酸二甲双胍缓释片	缓释片	拆分影响缓释效果导致血糖波动	药品说明书
碳酸司维拉姆片	咀嚼片	应咀嚼后吞咽，不应分药研磨	药品说明书
硝苯地平控释片	控释片	任何破坏药品突释致严重低血压	药品说明书
多奈哌齐口腔膜	口腔溶解膜	不可撕开或剪切	药品说明书
兰索拉唑口腔膜	口腔溶解膜	不可撕开或剪切	药品说明书
洛拉替尼片	普通片	刻痕非拆分剂量用，分药导致肿瘤加速进展	药品说明书
吡仑帕奈片	普通片	治疗窗极窄，分药误差致癫痫发作或攻击行为	药品说明书

表 A.1 临床常用不宜分剂量的药品目录（续）

药品名称	剂型	不宜拆分理由	依据来源
硫唑嘌呤片	普通片	治疗指数窄，分药误差 1 mg 即致骨髓抑制或肝毒性	药品说明书
盐酸普罗帕酮片	普通片	拆分破坏骨架致血药浓度波动诱发室颤	药品说明书
利伐沙班片	普通片	剂量与出血风险强相关	药品说明书
卡麦角林片	普通片	治疗窗窄，分药误差致高泌乳素血症恶化或心律失常	药品说明书
阿卡波糖片	普通片	需整片吞服，拆分会破坏局部降糖作用	药品说明书
地高辛片	普通片	治疗指数窄	药品说明书
甲氨蝶呤片	普通片	不应切割分剂量，分药误差致骨髓抑制/肝毒性	药品说明书
左甲状腺素钠片	普通片	不可分剂量，剂量需精确至 μg 级	Guidelines for the treatment of hypothyroidism
华法林钠片	普通片	治疗指数窄，剂量微小变化即可显著改变 INR 值，提高出血风险	华法林抗凝治疗的中国专家共识
伏立康唑片	普通片	血药浓度治疗窗窄（1-5.5 $\mu\text{g/mL}$ ），不应分剂量	药品说明书
环孢素软胶囊	软胶囊	刺破胶囊使剂量不可控，提高移植排斥或肾毒性	抗菌药物临床应用指导原则
克唑替尼胶囊	软胶囊	刺破胶囊导致药物接触空气氧化失活	药品说明书

附录 B

(资料性)

高精度要求药品目录

表 B.1 列出了分剂量操作中高精度要求的药品品种。

表 B.1 高精度要求药品目录

药品名称	药物类别	风险类别
华法林	心血管系统药物	高警示, 窄治疗指数
利伐沙班	心血管系统药物	高警示
达比加群酯	心血管系统药物	高警示
胺碘酮	心血管系统药物	高警示
美西律	心血管系统药物	高警示
普罗帕酮	心血管系统药物	高警示
奎尼丁	心血管系统药物	窄治疗指数
丙吡胺	心血管系统药物	窄治疗指数
可乐定	心血管系统药物	窄治疗指数
哌唑嗪	心血管系统药物	窄治疗指数
普鲁卡因胺	心血管系统药物	窄治疗指数
地高辛	心血管系统药物	高警示, 窄治疗指数
硝酸甘油	心血管系统药物	高警示
吗啡	阿片类镇痛药物	高警示
水合氯醛	中度镇静药物	高警示
二甲双胍	降糖药物	高警示
瑞格列奈	降糖药物	高警示
吡格列酮	降糖药物	高警示
格列美脲	降糖药物	高警示

表 B.1 高精度要求药品目录（续）

药品名称	药物类别	风险类别
格列本脲	降糖药物	高警示
格列吡嗪	降糖药物	高警示
甲苯磺丁脲	降糖药物	高警示
阿卡波糖	降糖药物	高警示
达格列净	降糖药物	高警示
西格列汀	降糖药物	高警示
卡培他滨	抗肿瘤药物	高警示，细胞毒性
巯嘌呤	抗肿瘤药物	高警示，细胞毒性
依托泊苷	抗肿瘤药物	高警示，细胞毒性
他莫昔芬	抗肿瘤药物	高警示，细胞毒性
阿那曲唑	抗肿瘤药物	高警示
氟他胺	抗肿瘤药物	高警示
吉非替尼	抗肿瘤药物	高警示
奥拉帕利	抗肿瘤药物	高警示
索拉非尼	抗肿瘤药物	高警示
伊马替尼	抗肿瘤药物	细胞毒性
达沙替尼	抗肿瘤药物	细胞毒性
舒尼替尼	抗肿瘤药物	窄治疗指数
依维莫司	抗肿瘤药物	窄治疗指数，细胞毒性
六甲蜜胺	抗肿瘤药物	细胞毒性
阿扎胞苷	抗肿瘤药物	细胞毒性
卡培他滨	抗肿瘤药物	细胞毒性
苯丁酸氮芥	抗肿瘤药物	细胞毒性

表 B.1 高精度要求药品目录（续）

药品名称	药物类别	风险类别
环磷酰胺	抗肿瘤药物	细胞毒性
雌莫司汀	抗肿瘤药物	细胞毒性
氟尿苷	抗肿瘤药物	细胞毒性
氟尿嘧啶	抗肿瘤药物	细胞毒性
羟基脲	抗肿瘤药物	细胞毒性
伊沙佐米	抗肿瘤药物	细胞毒性
来那度胺	抗肿瘤药物	细胞毒性
洛莫司汀	抗肿瘤药物	细胞毒性
氮芥	抗肿瘤药物	细胞毒性
美法仑	抗肿瘤药物	细胞毒性
米托坦	抗肿瘤药物	细胞毒性
泊马度胺	抗肿瘤药物	细胞毒性
替莫唑胺	抗肿瘤药物	细胞毒性
硫鸟嘌呤	抗肿瘤药物	细胞毒性
拓扑替康	抗肿瘤药物	细胞毒性
曲氟尿苷	抗肿瘤药物	细胞毒性
长春瑞滨	抗肿瘤药物	细胞毒性
白消安	抗肿瘤药物	窄治疗指数，细胞毒性
甲氨蝶呤	抗肿瘤 / 抗风湿药物	高警示
阿维 A	生殖毒性药物	高警示
异维 A 酸	生殖毒性药物	高警示
沙利度胺	免疫抑制剂	高警示
环孢素	免疫抑制剂	高警示，窄治疗指数
他克莫司	免疫抑制剂	高警示，窄治疗指数

表 B.1 高精度要求药品目录（续）

药品名称	药物类别	风险类别
西罗莫司	免疫抑制剂	窄治疗指数
吗替麦考酚酯	免疫抑制剂	窄治疗指数
硫唑嘌呤	免疫抑制剂	细胞毒性
丙戊酸钠	抗癫痫药物	高警示，窄治疗指数
卡马西平	抗癫痫药物	高警示，窄治疗指数
药品名称	药物类别	风险类别
苯妥英钠	抗癫痫药物	高警示，窄治疗指数
扑米酮	抗癫痫药物	窄治疗指数
碳酸锂	抗精神病药物	窄治疗指数
氯氮平	抗精神病药物	窄治疗指数
伏立康唑	抗菌药物	窄治疗指数
克林霉素	抗菌药物	窄治疗指数
泊沙康唑	抗菌药物	窄治疗指数
利奈唑胺	抗菌药物	窄治疗指数
异烟肼	抗菌药物	窄治疗指数
氯霉素	抗菌药物	细胞毒性
利巴韦林	抗病毒药物	高警示
更昔洛韦	抗病毒药物	细胞毒性
缬更昔洛韦	抗病毒药物	细胞毒性
左甲状腺素	非性激素的激素类药物	窄治疗指数
炔雌醇 / 孕酮	性激素类药物	窄治疗指数
己烯雌酚	性激素类药物	细胞毒性
氨茶碱	呼吸系统药物	窄治疗指数

表 B.1 高精度要求药品目录（续）

药品名称	药物类别	风险类别
茶碱	呼吸系统药物	窄治疗指数
胆茶碱	呼吸系统药物	窄治疗指数

附录 C

(资料性)

乙酰半胱氨酸颗粒人工分剂量调配标准操作规程

表 C.1 给出了乙酰半胱氨酸颗粒人工分剂量调配的 SOP。

表 C.1 乙酰半胱氨酸颗粒人工分剂量调配 SOP

项目	内容
通用名	乙酰半胱氨酸颗粒
生产企业	广东百澳药业有限公司
调配剂型	颗粒剂
目的	规范乙酰半胱氨酸颗粒的人工分剂量调配操作，确保分剂量成品的剂量准确性、质量稳定性及用药安全
适用范围	使用目测体积均分法对乙酰半胱氨酸颗粒进行人工分剂量调配
原规格	0.2 g
调配规格	0.1 g
调配操作环境条件	操作区温度应控制在 15℃~25℃，相对湿度 40%~70%
调配操作流程	<p>操作流程如下：</p> <p>a) 调配前准备如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 环境要求：操作前清洁台面，用 75% 乙醇消毒； 2) 人员准备：穿戴工作服、一次性医用口罩、无纺布帽，执行卫生手消毒并佩戴医用外科手套； 3) 药品核对：双人核对药品名称、规格、批号、有效期及外观； 4) 工具准备：准备洁净的药铲或离心管，消毒后晾干备用 <p>b) 分剂量操作步骤如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 剪开原包装（0.2 g/包），缓慢均匀地将颗粒交替倒入两个药铲，使两堆体积大致相等；或装入两支离心管中，轻敲管壁后平视比对颗粒高度一致； 2) 取其中一堆（目标剂量）装入防潮自封袋并密封
质量控制	每批次按 $\sqrt{n+1}$ 原则对成品进行随机抽样，重量差异不应超过 $\pm 10\%$ 的偏差范围
储存与有效期	<p>成品储存与有效期要求如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> a) 成品应立即密封，于 2℃~8℃ 冷藏、防潮、避光保存； b) 依据稳定性考察数据，分剂量后有效期为 7 天，且不应超过原包装有效期； c) 储存期间出现吸潮、结块、异味等性状改变时，应停止使用

附录 D

(资料性)

枯草杆菌二联活菌颗粒机器分剂量调配标准操作规程

表 D.1 给出了枯草杆菌二联活菌颗粒机器分剂量调配的 SOP。

表 D.1 枯草杆菌二联活菌颗粒机器分剂量调配 SOP

项目	内容
通用名	枯草杆菌二联活菌颗粒
生产企业	北京韩美药品有限公司
调配剂型	颗粒剂
目的	规范枯草杆菌二联活菌颗粒的机器分剂量调配操作，确保活菌制剂分剂量过程中的微生物控制与剂量准确性，保障患者用药安全
适用范围	使用自动粉末分包机对枯草杆菌二联活菌颗粒进行分剂量调配
原规格	1 g
调配规格	0.5 g
调配数量	90 包
自动粉剂分包机找补量参数	0.6% (基于 TOSH0, IO-9090ex4 设备验证)
调配操作环境条件	操作区温度应控制在 15℃~25℃，相对湿度 40%~70%
调配操作流程	<p>操作流程如下：</p> <p>a) 调配前准备如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 人员准备：穿戴工作服、一次性医用口罩、无纺布帽，执行卫生手消毒并佩戴医用外科手套； 2) 设备准备：检查电子天平校准状态，检查分包机电源、气源连接状态，使用 75% 乙醇擦拭消毒分包机所有接触药粉的部件（如料斗、通道、转盘等），并待其完全挥发干燥； 3) 参数设置：按设备操作规程输入参数（规格：0.5 g，包数：90 包，找补量：0.6%） <p>b) 分剂量操作步骤如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 按系统显示实际总量称取粉末，获取调配单； 2) 扫描粉剂调配单后，将粉末倒入分包机料斗； 3) 扫描转盘条码，启动设备完成分包； 4) 分包后弃去首尾各 3 包； 5) 操作后立即对分包机进行深度清洁，用碳酸氢钠清除残粉，再用 75%乙醇消毒，防止交叉污染
质量控制	每批次按 $\sqrt{n+1}$ 原则随机抽取 11 包成品进行检查，重量差异不应超过 $\pm 7.5\%$ 的偏差范围

表 D.1 枯草杆菌二联活菌颗粒机器分剂量调配 SOP (续)

项目	内容
储存与有效期	成品储存与有效期要求如下： a) 成品应立即密封，于 2℃~8℃冷藏、防潮、避光保存； b) 依据稳定性考察数据，分剂量后有效期为 15 天，且不应超过原包装有效期； c) 储存期间出现吸潮、结块、异味等性状改变时，应停止使用
注意事项	枯草杆菌二联活菌颗粒含活菌，分剂量过程应避免微生物污染及交叉污染，操作中宜缩短暴露时间

附录 E

(资料性)

熊去氧胆酸胶囊机器分剂量调配标准操作规程

表 E.1 给出了熊去氧胆酸胶囊机器分剂量调配的 SOP。

表 E.1 熊去氧胆酸胶囊机器分剂量调配 SOP

项目	内容
通用名	熊去氧胆酸胶囊
生产企业	德国 Losan Pharma GmbH
调配剂型	胶囊剂
目的	规范熊去氧胆酸胶囊机器分剂量操作，确保分剂量成品重量准确、含量均一及用药安全，满足儿童个体化给药需求
适用范围	使用自动粉末分包机对熊去氧胆酸胶囊进行分剂量调配
原规格	250 mg/粒
调配规格	40 mg； 50 mg； 60 mg； 100 mg； 125 mg；
调配数量	100 包
自动粉剂分包机找补量参数	21.4%； 17.5%； 13.6%； 3.2%； 0.9%；（基于 TOSHO, IO-9090ex4 设备验证）
调配操作环境条件	操作区温度应控制在 15℃~25℃，相对湿度 40%~70%
调配操作流程	<p>操作流程如下：</p> <p>a) 调配前准备如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 人员准备：穿戴工作服、一次性医用口罩、无纺布帽，执行卫生手消毒并佩戴医用外科手套； 2) 设备准备：检查电子天平校准状态，检查分包机电源、气源连接状态，使用 75% 乙醇擦拭消毒分包机所有接触药粉的部件（如料斗、通道、转盘等），并待其完全挥发干燥； 3) 药品准备：取熊去氧胆酸胶囊若干，拆开胶囊壳，将内容物粉末倒入研磨机，高速研磨约 2 秒至粉末均匀细腻； 4) 参数设置：按设备操作规程输入参数（如规格：40 mg，包数：100 包，找补量：21.4%） <p>b) 分剂量操作步骤如下：</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 按系统显示实际总量称取粉末，获取调配单； 2) 扫描粉剂调配单后，将粉末倒入分包机料斗； 3) 扫描转盘条码，启动设备完成分包； 4) 分包后弃去首尾各 3 包； 5) 操作后立即对分包机进行深度清洁，用碳酸氢钠清除残粉，再用 75%乙醇消毒，防止交叉污染
质量控制	每批次按 $\sqrt{n+1}$ 原则随机抽取 11 包成品进行检查，重量差异限度应符合表 4 规定

表 E.1 熊去氧胆酸胶囊机器分剂量调配 SOP (续)

项目	内容
储存与有效期	成品储存与有效期要求如下： a) 成品应立即密封，于阴凉干燥处（不超过 25℃）储存； b) 依据稳定性考察数据，分剂量后有效期为 30 天，且不应超过原包装有效期； c) 储存期间出现吸潮、结块、异味等性状改变时，应停止使用

参 考 文 献

- [1] T/CMEAS 012—2023 医疗机构高警示药品风险管理规范（2023 版）
- [2] T/ZCHSP 004—2023 药品分剂量操作规范
- [3] 中华人民共和国卫生部. 关于印发《精神药品临床应用指导原则》的通知：卫医发（2007）39 号. 2007 年
- [4] 中华人民共和国卫生部. 药品生产质量管理规范（2010 年修订）：卫生部令第 79 号. 2010 年
- [5] 国家卫生计生委办公厅，国家中医药管理局办公室，解放军总后勤部卫生部药品器材局. 关于印发抗菌药物临床应用指导原则（2015 年版）的通知：国卫办医发（2015）43 号. 2015 年
- [6] 国家药品监督管理局药品审评中心. 儿童用药（化学药品）药学开发指导原则（试行）[EB/OL]. （2020-12-31）
[2025-12-06]. <https://www.cde.org.cn/main/news/viewInfoCommon/95102a5facaf8fd4430d0916a24eab53>
- [7] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典[M]：2025 年版 四部. 北京：中国医药科技出版社，2025 年
- [8] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典临床用药须知：化学药和生物制品卷[M]. 2020 年版. 北京：中国医药科技出版社，2020 年
- [9] 中国抗癌协会. 口服抗肿瘤药物临床应用规范[M]. 北京：人民卫生出版社，2024：125-138
- [10] 中国临床肿瘤学会. 中国临床肿瘤学会（CSCO）非小细胞肺癌诊疗指南 2024[M]. 北京：人民卫生出版社，2024 年
- [11] 中华医学会心血管病学分会，中国老年学学会心脑血管病专业委员会. 华法林抗凝治疗的中国专家共识[J]. 中华内科杂志，2013，52（1）：76-82
- [12] 蔡育红，钟慧敏，谭洁英，等. 三种片剂药品小儿分剂量用药对有效成分含量及溶出度的影响[J]. 儿科药学杂志，2014，20（7）：37-39
- [13] 中国药学会医院药学专业委员会. 中国高警示药品临床使用与管理专家共识（2017 版）[J]. 药物不良反应杂志，2017，19（6）：409-413
- [14] 江周虹，洪诚韬，张莉雯，等. 我国儿科药品分剂量工作现状及思考[J]. 中国医院药学杂志，2020，40（24）：2584-2586
- [15] 向雪松，韩军花. 乳糖不耐受与科学饮奶专家共识[J]. 卫生研究，2024，53（5）：689-693
- [16] 中国药学会医院药学专业委员会，中华医学会临床药学会. 中国窄治疗指数药物临床应用管理专家共识[J]. 中国医院药学杂志，2025，45（17）：1933-1946
- [17] 日本药剂师会. 调剂指南[M]. 14 版. 东京：药事日报社，2022 年
- [18] European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. European Pharmacopoeia[M]. 11th ed. Strasbourg: EDQM, 2023
- [19] The United States Pharmacopeial Convention. 〈795〉 Pharmaceutical Compounding—Nonsterile Preparations[S/OL]. USP-NFOnline（2023-02-09）[2025-12-06]. https://online.uspnf.com/uspnf/document/1_GUID-98DCB48D-DC23-4A63-AD2E-01CA8979FB7E_5_en-US

- [20] National Institute for Occupational Safety and Health. NIOSH List of Hazardous Drugs in Healthcare Settings, 2024[EB/OL]. [2025-12-06]. <https://www.cdc.gov/niosh/topics/hazdrug/default.html>
- [21] Institute for Safe Medication Practices. ISMP List of High-Alert Medications in Acute Care Settings[EB/OL]. [2025-12-06]. <https://www.ismp.org/recommendations/high-alert-medications-acute-list>
- [22] THOMPSON J E, DAVIDOW L W. Powders[M]//THOMPSON J E, DAVIDOW L W. A Practical Guide to Contemporary Pharmacy Practice. 2nd ed. Philadelphia: Lippincott Williams & Wilkins, 2004: 24.1-24.28
- [23] World Health Organization. WHO Model Formulary for Children 2010[R]. Geneva: WHO, 2010
- [24] REES J A, SMITH I, WATSON J. Powders and granules[M]//SMITH I, WATSON J. Pharmaceutical Practice. 5th ed. London: Churchill Livingstone, 2014: 357-361
- [25] World Health Organization. Guideline: Medication Safety in High-Risk Situations[R]. Geneva: WHO, 2023
- [26] World Health Organization. Global Patient Safety Report 2023[R]. Geneva: WHO, 2023
- [27] The Transplantation Society. Immunosuppressive Drug Management in Solid Organ Transplantation: 2024 Update[R]. Montreal: TTS, 2024
- [28] World Health Organization. Safety of Medicines in Children[R]. Geneva: World Health Organization, 2024
- [29] SUCHY F J, BRANNON P M, CARPENTER T O, et al. National Institutes of Health Consensus Development Conference: lactose intolerance and health[J]. Annals of Internal Medicine, 2010, 152 (12) : 792-796
- [30] European Food Safety Authority. Scientific opinion on lactose thresholds in lactose intolerance and galactosaemia[J]. EFSA Journal, 2010, 8 (9) : 1777
- [31] JONKLAAS J, BIANCO A C, CAPPOLA A R, et al. Guidelines for the treatment of hypothyroidism[J]. Thyroid, 2014, 34 (2) : 167-178
- [32] Institute for Safe Medication Practices. Warfarin tablets: split and you might get "half"[J]. ISMP Medication Safety Alert, 2015, 20 (3) : 1-3
-