



团 体 标 准

T/HSIPA 004-2022

本草雾化制剂应用规范

Specification for application of herbal atomized preparations

2022-05-10 发布

2022-06-01 实施

中关村健康服务产业促进会 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语及定义	1
4 通用要求	1
5 生产使用方法	2
6 技术要求	2
7 标签、标识、包装、说明书、运输、贮存	8
8 注意事项	8
附录 A（资料性）文献研究	12
参考文献	15

前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第1部分：标准的结构和编写》规定的规则起草。

本文件由北京中宝嘉亿国际生物科技研究有限公司提出。

本文件由中关村健康服务产业促进会归口。

本文件起草单位：北京中宝嘉亿国际生物科技研究有限公司、北京药王阁中医研究院。（请补充）

本文件主要起草人：贾蕾、虎发光、虎冲、寸沂灵、汪成洋、靖和會、上田实、沈沉。

本文件技术审查专家（排名不分先后）：吉军、王丽颖、杨智、刘志敏、李菲、杜艳林、贾守凯、张韬、马晓彤、李洪、刘梅洁、陆明海、侯宪聚、孙德海、郝瑞才、崔行隆。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

引 言

目前，我国经济飞速发展，但随之而来的空气污染以及吸烟率居高不下等因素，使得呼吸系统疾病的防控工作面临严峻考验。雾化吸入疗法是呼吸系统相关疾病的重要治疗手段，与口服、肌肉注射和静脉给药等方式相比，雾化吸入疗法药物直接作用于靶器官，具有起效迅速、疗效佳、全身不良反应少、不需要患者刻意配合等优势，被广泛应用。在我国，由于缺乏药物、设备和临床经验等原因，雾化吸入治疗仍存在许多不规范之处，进而影响患者疗效。

本草雾化制剂是北京中宝嘉亿国际生物科技研究有限公司，遵循中医药理论，采用天然植物、食药物质和食品原料，经萃取加工而成的一种食品级中药雾化产品，该制剂经过大量临床实践，证明是一种安全有效、简便价廉的中医药创新成果。为了规范本草雾化制剂在各级医疗机构的技术应用，促进这一中医药成果转化，特制定本文件。

本文件的发布机构提请注意，声明符合本文件时，可能涉及到本文件正文及附件中相关专利的使用。

本文件的发布机构对于该专利的真实性、有效性和范围无任何立场。

该专利持有人已向本文件的发布机构承诺，他愿意同任何申请人在合理且无歧视的条款和条件下，就专利授权许可进行谈判。该专利持有人的声明已在本文件的发布机构备案。相关信息可以通过以下联系方式获得：

联系人：

联系电话：

专利信息如下：

1、

发明人：

专利号：

请注意除上述专利外，本文件的某些内容仍可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件是由中关村健康服务产业促进会立项，北京中宝嘉亿国际生物科技研究有限公司组织研制项目组，形成文件初稿，并经过征求意见、同行评价、专家指导组审核、公开征求意见、送审、审议等阶段不断进行完善而形成。本文件在制定过程中，所有相关参与者均无利益冲突。

本草雾化制剂应用规范

1 范围

本文件规定了本草雾化制剂相关的术语和定义、基本要求、生产使用方法、技术要求、标签、标识、包装、说明书、运输、贮存及注意事项等要求。

本文件适用于各级各类医疗机构规范应用，本文件推荐的本草雾化制剂产品应在专业医师指导下使用。

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 2760 食品安全国家标准 食品添加剂使用标准
- GB 4789.2 食品安全国家标准 食品微生物学检验菌落总数测定
- GB 4789.3 食品安全国家标准 食品微生物学检验大肠菌群计数
- GB 4789.15 食品安全国家标准 食品微生物学检验霉菌和酵母计数
- GB 4806.1 食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求
- GB 5009.237 食品安全国家标准 食品 pH 值的测定
- GB 4806.1 食品安全国家标准 食品接触材料及制品通用安全要求
- GB 9701.1—2007 医用电气设备 第一部分：安全通用要求
- GB 4706.1 家用和类似用途电器的安全第 1 部分：通用要求
- GB/T 14710 医用电器环境要求及试验方法
- GB/T 16450 常规分析用吸烟机定义和标准条件
- GB/T 14881 食品产品生产质量规范
- GB/T 25163 防止儿童开启包装可重新盖紧包装的要求与试验方法
- GB 7718-2011 食品安全国家标准 预包装食品标签通则
- GB 28050-2011 食品安全国家标准 预包装食品营养标签通则
- GB/T 191 包装储运图示标识
- YY 0109-2013 医用超声雾化器
- T/SHPPA 008—2020 中药配方颗粒生产通用规范
- 《中华人民共和国药典（2020 版）》
- 《雾化吸入疗法在呼吸疾病中的应用专家共识（2019 版）》 中华医学会呼吸病学分会

3 术语及定义

3.1

本草雾化制剂 Materia Medica nebulized inhalation preparation

是一种遵循中医药理论，选用多种中药材和食药物质，经过低温萃取加工而成的中药雾化制剂（药品或食品），适用于雾化吸入疗法，借助雾化装置，使制剂有效成分（气溶胶）经过口鼻腔粘膜吸收，实现防、治鼻、咽、喉、气管与肺部等慢性疾病目的的中医药创新成果。

注：无雾化剂型、无证据、无配伍相关数据的中药雾化吸入制剂，不推荐雾化使用^[1]。

4 基本要求

4.1 本草雾化制剂应经过安全性风险评估，必须经专业医师诊断评估后，确保在正常、合理的及可预见的使用条件下应用，不得对人体健康产生危害。

4.2 本草雾化制剂应按 GB/T 14881、GB/T 191、GB 2760、GB 4806.1、T/SHPPA 008—2020 等标准的要求进行规范生产，产品质量安全符合国家有关法规要求。

4.3 雾化器应符合 GB 9701.1—2007、GB 4706.1、GB/T 14710、GB/T 16450、YY 0109-2013 等相关标准的要求，产品质量安全符合国家有关法规要求。

4.4 医疗机构或医务人员在采用本草雾化制剂进行雾化吸入疗法干预时，需遵循“超说明书用药”原则，即需遵循包括并不限于以下原则^[1]：

- a) 应选择有雾化剂型、有相关医学或临床应用证据、有相关组方配伍数据的本草雾化制剂；
- b) 应综合权衡利弊，保障患者利益最大化；
- c) 须经医院相关部门批准并备案；
- d) 应定期评估，防控风险。

5 本草雾化制剂技术要求

5.1 原料要求^[2]

5.1.1 本草雾化制剂的质量与中药材等原辅料质量、中药材前处理、饮片炮制及提取、制剂工艺密切相关，应对中药材和中药饮片的质量以及中药饮片炮制及提取、制剂工艺进行严格控制。

5.1.2 本草雾化制剂生产中使用的中药材饮片应按照国家药品标准炮制；国家药品标准没有规定的中药材或其他原辅料，应按照省、自治区、直辖市人民政府药品监督管理部门制定的相关标准规范炮制。原辅料规格应符合相应品种实际工艺的要求。

5.1.3 应根据投料原料量与制剂收率，计算制剂与原料的当量关系范围，即每克本草雾化制剂相当于多少克饮片，在质量标准规格项下明确当量范围，在标签或说明书中标注。

5.2 禁用物质

本草雾化制剂中禁用物质包括但不限于：

- a) 《医疗用毒性药品管理办法》（国务院令第 23 号）附件（毒性药品管理品种）规定的毒性中药品种及其他不适合制成本草雾化制剂的品种物质；
- b) 单纯染色用途的物质；
- c) 有致癌、致突变、生物毒性或呼吸系统毒性的物质；
- d) 与增加活力有关的刺激性化合物；
- e) 成瘾性的物质；
- f) 以治疗或非治疗形式引起人类健康风险的物质；
- g) 若技术上无法避免禁用物质作为杂质带入产品时，有限量规定的应符合相关国家标准规定；未规定限量的，应进行安全风险评估，确保在正常、合理及可预见的适用条件下使用，不得对人体健康产生危害。

5.3 常用剂型

本草雾化制剂一般有颗粒、油剂、水液剂等剂型，不同剂型应匹配适宜的雾化装置。

5.4 推荐使用方法

5.4.1 颗粒与油剂

本草雾化制剂颗粒与油剂推荐成年人使用，临床上可依据症状的轻重，遵循预防少用、治疗多用原则。

5.4.2 水液剂

本草雾化制剂水液剂一般为原浆，操作时可按 1: 30-50 倍加水稀释，适应未成年人及不能吸、咽进肺部的重症昏迷者。

6. 检测指标及要求

6.1 感官指标

本草雾化制剂感官指标应符合表 1 规定。

表 1 感官指标

项目	要求
色状	符合同一型号标样，均匀一致，无异物
香气	符合同一型号标样，无异味，无霉变

6.2 重金属指标

本草雾化制剂重金属指标应符合表 2 规定。

表 2 检测指标

序号	检测项目	限值要求 ($\mu\text{g/g}$)
1	镉 (Cd)	≤ 0.15
2	铅 (Pb)	≤ 0.15
3	砷 (As)	≤ 0.15
4	汞 (Hg)	≤ 0.15
5	钴 (Co)	≤ 0.15
6	钒 (V)	≤ 0.15
7	镍 (Ni)	≤ 0.15
8	锂 (Li)	≤ 0.15
9	铋 (Sb)	≤ 0.15
10	铜 (Cu)	≤ 0.15
11	钡 (Ba)	≤ 0.15
12	钼 (Mo)	≤ 0.15
13	锡 (Sn)	≤ 0.15
14	铬 (Cr)	≤ 0.15

6.3 微生物学指标

本草雾化制剂微生物指标应符合表 3 规定。

表 3 微生物指标限值

微生物指标	限值要求
菌落总数 (CFU/g)	≤ 100
大肠菌群(MPN/g)	≤ 30
霉菌和酵母 (CFU/g)	≤ 100

6.4 理化指标

本草雾化制剂理化指标应符合表 4 规定。

表 4 理化指标

项目	限值要求	
酸值 (AV) (mg · KOH/g)	AV ≤ 20	AV _{对照品} ± 2
	AV > 20	AV _{对照品} ± 10% × AV _{对照品}
pH 值	pH _{对照品} ± 0.5	

6.5 试验方法

6.5.1 感官测试

取试样适量，置于清洁、干燥的比色管中，在自然光线下，观察色泽和状态；并嗅闻气味。

6.5.2 重金属

按 GB 5009.268-2016 中第一法规定的方法进行测定。

6.5.3 菌落总数

按 GB 4789.2 规定的方法进行测定。

6.5.4 大肠菌群

按 GB 4789.3 规定的方法进行测定。

6.5.5 霉菌和酵母

按 GB 4789.15 规定的方法进行测定。

6.5.6 酸值

按 GB/T 14455.5 规定的方法进行测定。

6.5.7 pH 值

按 GB 5009.237 规定的方法进行测定。

6.3 标签、标识、包装、说明书、运输、贮存

预包装食品类的本草雾化制剂，相关标签、标识、包装、说明书、运输、贮存等应符合 GB 7718-2011、GB 28050-2011 等国家相关法规标准的具体要求。

注：包装上应特别注明如“本产品不建议孕妇、慢性病患者、皮肤易过敏者使用”等禁忌人群提示或相关警示字样。

7 雾化器要求

目前临床上常用的雾化器主要有喷射雾化器、超声雾化器、振动筛孔雾化器及电子加热不燃烧雾化器。

7.1 常见雾化器

- 喷射雾化器：药液被高压气流和挡板冲撞粉碎，形成药雾颗粒；
- 超声雾化器：药液在超声作用下剧烈震动，形成无数细小气溶胶颗粒释出；
- 振动筛孔雾化器：超声振动膜剧烈震动，使药液通过固定直径的细小筛孔挤出，形成细小颗粒；
- 电子加热不燃烧雾化器：通过电子加热不燃烧的方式，将药液汽化，产生气溶胶颗粒。

注：雾化装置应按照不同生产企业的具体规格要求及说明书，进行选择和规范操作。

7.2 技术要求

7.2.1 雾化器的有效雾化颗粒的直径，指有治疗价值即能沉积于气道和肺部的雾化颗粒直径，应在 0.5-10.0 μm，以 3.0-5.0 μm 为佳。

7.2.2 雾化器单位时间的释雾量，指单位时间离开雾化器开口端能被吸入的气溶胶量。释雾量大能更有效发挥治疗效果，但药物短时间大量进入人体也可能导致不良反应增多，临床上应用时，专业医师应综合评估。

7.3 雾化器的控制功能

- a) 雾化率宜能调节；
- b) 宜具备低水位提示或停机装置；
- c) 宜有定时控制装置；
- d) 在额定电压±10%的范围内，雾化器应能正常工作；

7.4 安全要求：

应符合 GB 9701.1—2007、GB 4706.1、GB/T 14710 等国家标准的相关要求。

8 临床应用管理^[3-9]

8.1 适用人群范围

本草雾化制剂适用于哮喘、慢性阻塞性肺疾病、支气管扩张症、慢性支气管炎、感染性咳嗽、耳鼻咽喉头颈外科相关疾病、儿科相关呼吸系统疾病等慢病人群的无创雾化吸入干预。

8.2 诊断及应用原则

本草雾化制剂的选择和应用，应在专业医生准确诊断后，根据患者具体疾病病程发展情况，向患者推荐使用。本草雾化制剂应遵循本文件第 4、5、6 条的相关要求。

8.3 临床管理

8.3.1 雾化干预前，医务人员应充分了解本草雾化制剂与患者使用其他药物的相容性和稳定性，以更好地提高干预效果和安全性。

8.3.2 储药雾化器及呼吸道、雾化面罩等应及时消毒，专人专用；同时，医务人员应对患者进行规范化操作说明及相关注意事项。

8.3.3 雾化干预前后，医务人员应规范洗手，减少患者间病原菌的传播。

8.3.4 干预过程中，医务人员应密切观察，防止患者发生气道痉挛等不良反应。

8.3.5 雾化完成后，医务人员应对干预效果进行调查和评估，并及时调整相关干预方案和疗程。

8.3.6 运用本草雾化制剂进行雾化吸入干预，医务人员应根据患者具体疾病状况，制定相应的干预疗程，一般病情较重者，同时干预效果明显正者，可以延长干预周期。

9 注意事项^[9]

9.1 雾化吸入干预前 1 小时不应进食。

9.2 雾化吸入干预前应清除口腔内分泌物及食物残渣。

9.3 雾化吸入干预前不可涂抹油性面膏。

9.4 雾化吸入干预时患者取舒适体位，深吸气可使药液充分达到支气管和肺部。

9.5 恰当设置雾化的浓度、速度及雾化量。

9.6 雾化吸入的浓度不能过大，吸入速度应由慢到快，雾化量应由小到大。

9.7 雾化吸入后应漱口，防止药物在咽部聚积；用面罩者应洗脸，避免药物进入眼睛。

9.8 雾化吸入干预后应保持呼吸道通畅。

9.9 心肾功能不全及年老体弱者要注意防止湿化或雾化量大造成肺水肿。

9.10 自身免疫功能减退的患者应注意诱发口腔霉菌感染问题。

9.11 其他未列明的、经专业医生评估确定的禁忌人群。

附录 A
(资料性)
本草雾化制剂推荐

A.1 金银花蒲公英复方本草雾化制剂^[10,11]

A.1.1 配方组成

金银花、蒲公英、罗汉果、绿茶、柠檬、槐花、藿香、杏仁、薄荷。

A.1.2 品类剂型

可加工为预包装食品，可按照不同应用需求，运用不同生产工艺加工为颗粒剂、油性剂和水液剂三种剂型。

A.1.3 组方方解

方中金银花辛凉透表，清热解毒；蒲公英清热解毒，消肿散结；罗汉果清热润肺，利咽开音，滑肠通便；藿香芳香化浊，和中止呕；杏仁降气止咳平喘，润肠通便；槐花凉血止血；薄荷疏散风热，清利头目，利咽；绿茶清热泻火；柠檬生津止咳化痰；诸药合用，共奏清热解毒，止咳利咽，化痰散结，除垢排湿之功。

A.1.4 适宜人群

适用于感冒咳嗽、鼻咽口腔疾患、低热咳喘及肺部积液等慢病人群。

A.1.5 优势特点

采用食药物质及食品原料复方配伍，可口服食用，使用安全；采取现代植物萃取工艺，有效保留相关营养功能成分，提高吸收率；经过大量临床应用，干预效果较为明显^[11]。

参考文献

- [1] 中华医学会呼吸病学分会《雾化吸入疗法在呼吸疾病中的应用专家共识》制定专家组. 雾化吸入疗法在呼吸疾病中的应用专家共识[J]. 中华医学杂志 2016年96卷34期, 2696-2708页, MEDLINE ISTIC PKU CSCD CA, 2016, 96(34):2696-2708.
- [2] 制定专家组. 雾化吸入疗法合理用药专家共识(2019年版)[J]. 医药导报, 2019, 38(02):6-17.
- [3] 任艳玲. 中药雾化吸入疗法的临床应用及展望[J]. 中国中医药信息杂志, 1997(06):23-23.
- [4] 陈惠芝, 王小鹿. 中药雾化剂在临床上的应用[J]. 中成药, 1990, 12(4):2.
- [5] 佚名. 辨病辨证与中药雾化透皮法的临床研究与应用. 2003.
- [6] 杨林. 中药雾吸治疗呼吸道疾病临床应用及展望[J]. 实用中西医结合杂志, 1994, 007(006):353-354.
- [7] 冯玉麟. 成人慢性气道疾病雾化吸入治疗专家共识[J]. 中国呼吸与危重监护杂志(2期):105-110.
- [8] 李思聪, 陶永康. 中药雾化吸入的临床应用[J]. 华西药学杂志, 2019, 34(5):6.
- [9] 冯玉麟. 成人慢性气道疾病雾化吸入治疗专家共识[J]. 中国呼吸与危重监护杂志(2期):105-110.
- [10] 虎发光. 外治医学水路学[M]. 中医古籍出版社, 2011.
- [11] 虎发光, 虎冲, 贾蕾, 寸沂灵, 白雪原. 中药制剂雾化防治上呼吸道病症的效果分析[J]. 医药卫生, 2022, 7/8.
-