

T/CEMA

中国民族医药协会团体标准

T/CEMA 050—2025

跌打活血胶囊临床应用专家共识

Expert Consensus on the Clinical Application of Dieda Huoxue Capsule

2025 - 12 - 25 发布

2025 - 12 - 25 实施

目 次

前言.....	II
引言.....	III
跌打活血胶囊临床应用专家共识.....	1
1 推荐意见/共识建议概要表.....	1
2 范围.....	2
3 规范性引用文件.....	2
4 术语和定义.....	3
5 药物基本信息.....	3
5.1 处方来源.....	3
5.2 药物组成.....	3
5.3 功能主治.....	3
5.4 政策准入情况.....	3
6 临床问题清单.....	4
7 疾病诊断.....	4
7.1 中医诊断要点.....	4
7.2 中医辨证.....	5
7.3 西医诊断要点.....	5
8 临床应用建议.....	6
8.1 适应症.....	6
8.2 中医证候.....	6
8.3 临床疗效.....	6
8.4 用法用量及疗程.....	7
8.5 联合用药.....	7
9 安全性.....	7
9.1 不良反应.....	7
9.2 禁忌.....	8
9.3 注意事项.....	8
10 现代研究.....	9
附录 A（资料性） 跌打活血胶囊相关资料.....	10
参考文献.....	13

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。

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专利的责任。

本文件由中国中医科学院中医临床基础医学研究所、中国中医科学院望京医院提出。

本文件由中国民族医药协会归口。

本文件起草单位（按拼音排序）：北京协和医院、北京医院、北京友谊医院、北京中医药大学第三附属医院、北京中医药大学循证医学中心、福建中医药大学、甘肃省中医院、广东省第二中医院、广东省中医院、江苏省中医院、江苏省人民医院、江西省中医院、昆明市中医医院、辽宁中医药大学附属医院、南昌大学第一附属医院、青海大学藏医学院、山东省中医院、上海中医药大学附属曙光医院、首都医科大学附属北京中医医院、天津中医药大学第一附属医院、西南医科大学附属中医医院、浙江省中医院、中国民族医药协会、中国医学科学院药用植物研究所、中国中医科学院广安门医院、中国中医科学院望京医院、中国中医科学院西苑医院、中国中医科学院中医临床基础医学研究所。

本文件主要起草人：高景华、冯敏山、黎元元。

本文件起草专家组（按姓氏拼音排序）：陈奇刚、程程、冯敏山、高景华、葛继荣、何帮剑、纪泉、金今、黎元元、李刚、李培红、李永耀、梁卫东、刘军、刘序强、刘兆兰、沈计荣、孙桂波、孙亚丽、唐海、田向东、王平、王丽霞、王尚全、韦竑宇、徐展望、徐祖健、杨伟毅、姚啸生、殷国勇、张斌、郑昱新、周明旺。

本文件工作组秘书：崔鑫、相若林、王福平、李雨松、韩婷婷、刘航。

引 言

跌打活血胶囊为《中国药典》1995年版一部收录的跌打活血散改制剂型而成，是江西远超医药科技有限公司的独家品种，于2002年批准上市（国药准字Z20153022），被列入2017年版、2019-2021年版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，为医保乙类产品。跌打活血胶囊由红花、当归、血竭、三七、骨碎补（炒）、续断、乳香（制）、没药（制）、儿茶、大黄、冰片、土鳖虫组成，可以舒筋活血，散瘀止痛，临床主要用于治疗跌打损伤、瘀血疼痛、闪腰岔气。但临床上对跌打活血胶囊的临床疗效证据、适宜中医证候、安全性的认识尚不充分。而且目前国内外均尚未制定跌打活血胶囊相关的临床应用专家共识。因此，有必要采用循证医学方法，结合现有循证证据、产品处方特点，通过制定专家共识，明确跌打活血胶囊临床应用的优势环节、给药方案、剂量疗程特点、安全性问题等，旨在提高临床疗效，促进合理用药，减少用药风险。

本文件的制定邀请了全国骨伤科、药学、循证医学专业来自全国范围共33名专家（临床专家28名，药学及方法学专家5名），成立共识起草组，并设置专职秘书，通过专家访谈、问卷调查及名义组法确定临床问题，检索相关文献并采用国际公认的证据分级推荐标准判断证据级别，最后由专家组采用名义组法形成共识推荐意见，无证据的形成共识建议，后续将根据相关领域的研究进展适时修订，以适应临床应用需要。

本文件于2025年2月在国际实践指南注册与透明化平台（<http://www.guidelines-registry.cn/>）进行了中英文双语注册（注册号：PREPARE-2025CN142）。

本文件将随着新的临床问题的出现以及循证证据的更新而予以修订。

本文件由中国民族医药协会立项。本文件所有专家及工作组秘书在参加项目工作前均实名签署了“利益冲突声明书”，填好的所有声明表扫描件提交共识归口单位统一存档。在共识制定过程中，所有相关参与者均无利益冲突。企业人员仅负责会议组织服务工作，不参与共识的决策工作。

跌打活血胶囊临床应用专家共识

1 推荐意见/共识建议概要表

本文件共达成共识推荐意见和共识建议。见表 1、表 2。

表 1 共识推荐意见概要表

序号	共识条目	证据等级	投票结果	推荐强度
1	跌打活血胶囊治疗腰扭伤、关节扭挫伤，在缓解疼痛方面表现良好	D	强推荐 22/28； 弱推荐 6/28； 无明确推荐 0/28	强推荐
2	跌打活血胶囊治疗腰扭伤、关节扭挫伤，在消除肿胀方面表现良好	D	强推荐 22/28； 弱推荐 6/28； 无明确推荐 0/28	强推荐
3	跌打活血胶囊治疗腰扭伤、关节扭挫伤，在消除血肿方面表现良好	D	强推荐 21/28； 弱推荐 7/28； 无明确推荐 0/28	强推荐

表2 共识建议概要表

序号	共识条目	投票结果	建议强度
1	跌打活血胶囊适宜的中医疾病包括筋骨损伤病、跌打损伤、闪腰、岔气、瘀血疼痛。	建议 28/28； 中立 0/28； 不建议 0/28	建议
2	跌打活血胶囊适宜的西医疾病包括软组织挫伤、急性腰背部扭伤、急性胸肋痛等。	建议 26/28； 中立 1/28； 不建议 1/28	建议
3	跌打活血胶囊适宜的中医证候是血瘀证。	建议 28/28； 中立 0/28； 不建议 0/28	建议
4	跌打活血胶囊治疗跌打损伤，能够缓解疼痛、消除肿胀、改善活动受限、减轻皮下瘀血、促进伤口愈合等，改善临床症状。	建议 27/28； 中立 1/28； 不建议 0/28	建议
5	跌打活血胶囊治疗瘀血疼痛，能够促进瘀血消散，减轻疼痛等，改善临床症状。	建议 28/28； 中立 0/28； 不建议 0/28	建议
6	跌打活血胶囊治疗闪腰，能够减轻腰部疼痛、改善腰部活动受限、减轻瘀血肿胀等，改善临床症状。	建议 28/28； 中立 0/28； 不建议 0/28	建议
7	跌打活血胶囊治疗岔气，能够缓解胸部疼痛、减轻呼吸受限、缓解胸闷不适等，改善临床症状。	建议 24/28； 中立 1/28； 不建议 3/28	建议
8	跌打活血胶囊可以用于跌打损伤、瘀血疼痛、闪腰岔气的早期。	建议 28/28； 中立 0/28； 不建议 0/28	建议

9	跌打活血胶囊可以用于跌打损伤、瘀血疼痛、闪腰岔气的中期。	建议 28/28； 中立 0/28； 不建议 0/28	建议
10	跌打活血胶囊口服时，用温开水或黄酒送服，一次6粒，一日2次。外用时，取胶囊内容物与黄酒/醋按1:2比例调成糊状，均匀敷于患处，厚度约2-3mm，敷涂覆盖损伤范围即可，每日1次，每次不超过6小时。外用仅用于闭合性软组织损伤（无皮肤破损），敷料选择使用透气敷料覆盖，避免直接接触衣物。若出现皮肤发红需及时去除。皮肤敏感者建议稀释后使用（内容物：黄酒=1：3）治疗跌打损伤、瘀血疼痛、闪腰岔气内服联合外用效果更好。	建议 26/28； 中立 2/28； 不建议 0/28	建议
11	跌打活血胶囊的用量口服一次6粒，一日2次。症状较轻（VAS 疼痛评分≤4分）者，疗程2-4周左右；如果症状较重（VAS 疼痛评分>4分）或伴有其他并发症（如骨折、严重肿胀等），疗程可延长至4-6周左右。老年人需延长用药间隔，建议连续用药4周后，停药2周。	建议 27/28； 中立 0/28； 不建议 1/28	建议
12	跌打活血胶囊治疗跌打损伤、瘀血疼痛、闪腰岔气、筋骨损伤病（西医疾病分别为软组织挫伤、急性腰背部扭伤、急性胸肋痛等）等，症状较轻者（VAS 疼痛评分≤4分）可单独用药解决临床问题，如果症状较重（VAS 疼痛评分>4分）或伴有其他并发症（如骨折、严重肿胀等），可以联合非甾体抗炎药（如布洛芬）、糖皮质激素或氨基葡萄糖等药物进行治疗。	建议 23/28； 中立 3/28； 不建议 2/28	建议
13	跌打活血胶囊长疗程用药需要重点监测用药后不良事件/反应。	建议 26/28； 中立 1/28； 不建议 1/28	建议
14	跌打活血胶囊联合用药需要重点监测用药后不良事件/反应。	建议 26/28； 中立 1/28； 不建议 1/28	建议
15	临床应用跌打活血胶囊常见的一般不良反应可能包括皮疹、瘙痒、胃部不适等；严重不良反应可能有喉头水肿、呼吸困难等，应对潜在不良事件/反应进行密切观察。	建议 27/28； 中立 1/28； 不建议 0/28	建议
16	开放性伤口或皮肤破损处禁止外用跌打活血胶囊；严重胃溃疡、消化道出血患者禁止内服跌打活血胶囊。连续使用超过4周，建议停药间隔2周。出现皮疹、呼吸困难等过敏反应时，立即停药并就医。避免与抗凝药物（如阿司匹林）联用，如需联用需监测凝血指标。	建议 25/28； 中立 2/28； 不建议 1/28	建议

2 范围

本文件给出了跌打活血胶囊治疗跌打损伤，瘀血疼痛，闪腰岔气临床应用的证候特点、疾病分期、剂量、疗程、合并用药、注意事项、使用建议和用药禁忌等的规范。

本文件适用于全国各级医疗卫生机构的临床医师（中医、西医、中西医结合专业）、药师，为其合理使用跌打活血胶囊提供指导和参考。

3 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/T 15657-2021 《中医病证分类与代码》

GB/T 16751.1-2023 《中医临床诊疗术语 第1部分：疾病》

GB/T 16751.2-2021《中医临床名词术语 第2部分：证候》

4 术语和定义

本文件无术语及定义。

5 药物基本信息

5.1 处方来源

跌打活血胶囊是江西远超医药科技有限公司的独家产品，由《中国药典》1995年版一部收载的跌打活血散改进剂型而成。化裁“七厘散”和“轻伤小七厘散”，君臣佐使组方配伍具有舒筋活血，散瘀止痛等作用，体现气血同源、通则不痛中医理论。

5.2 药物组成

红花、当归、血竭（小毒）、三七、骨碎补（炒）、续断、乳香（制）、没药（制）、儿茶、大黄、冰片、土鳖虫（小毒）；辅料为：滑石粉、二氧化硅。

5.3 功能主治

舒筋活血，散瘀止痛。用于跌打损伤，瘀血疼痛，闪腰岔气。

5.4 政策准入情况

跌打活血胶囊于2002年批准上市，国药准字Z20153022。

国家医保：跌打活血胶囊被列入2017年版、2019-2021年版《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，为医保乙类产品，在骨伤科用药-活血化瘀剂目录中。

地方医保：跌打活血胶囊被列入2009年版青海省和重庆市2个《省市基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，为医保乙类产品，在骨伤科用药-活血化瘀剂目录中。跌打活血胶囊被列入2017年版河北省、辽宁省、吉林省、黑龙江省、江苏省、安徽省、江西省、山东省、河南省、湖北省、湖南省、四川省、贵州省、云南省、甘肃省、青海省、西藏自治区、宁夏回族自治区、新疆维吾尔自治区、北京市、上海市21个《省市基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录》，为医保乙类产品，在骨伤科用药-活血化瘀剂目录中。

6 临床问题清单

通过名义组法确立了 19 个临床问题，清单见表 3。

表 3 临床问题清单

序号	纳入的临床问题清单
1	跌打活血胶囊的适应症有哪些？主治/适宜的中、西医疾病是什么？
2	跌打活血胶囊的临床应用是否需要辨证？适宜证候？
3	跌打活血胶囊治疗跌打损伤的疗效（可以改善哪些临床症状）？
4	跌打活血胶囊治疗瘀血疼痛的疗效（可以改善哪些临床症状）？
5	跌打活血胶囊治疗闪腰的疗效（可以改善哪些临床症状）？
6	跌打活血胶囊治疗岔气的疗效（可以改善哪些临床症状）？
7	跌打活血胶囊单用/联用其他药物治疗跌打损伤、瘀血疼痛、闪腰岔气，可以改善哪些结局指标？
8	跌打活血胶囊治疗跌打损伤的适宜分期？
9	跌打活血胶囊治疗瘀血疼痛的适宜分期？
10	跌打活血胶囊治疗闪腰岔气的适宜分期？
11	跌打活血胶囊治疗跌打损伤的疗程和剂量？
12	跌打活血胶囊治疗瘀血疼痛的疗程和剂量？
13	跌打活血胶囊治疗闪腰岔气的疗程和剂量？
14	跌打活血胶囊治疗跌打损伤哪种情况下单独用药？哪种情况下联合用药？
15	跌打活血胶囊治疗瘀血疼痛哪种情况下单独用药？哪种情况下联合用药？
16	跌打活血胶囊治疗闪腰岔气哪种情况下单独用药？哪种情况下联合用药？
17	跌打活血胶囊临床应用中的安全性？临床应用跌打活血胶囊会有哪些常见的不良反应？
18	临床应用跌打活血胶囊的禁忌人群？
19	临床应用跌打活血胶囊治疗适应症时，在特殊人群的用药注意事项？其他注意事项？

7 疾病诊断

7.1 中医诊断要点

参考GB/T 15657—2021《中医病证分类与代码》^[1]与《中医骨伤科学》教材（第十一版）^[2]，中医病名为跌打损伤（编码A03.06.05.05）、闪腰（编码A03.06.04.08）、岔气（第十一版中医骨伤科学教材）、筋骨损伤病（编码A03.06.04.）。

7.1.1 跌打损伤（编码 A03.06.05.05）

跌打损伤包括刀枪、跌仆、殴打、闪挫、刺伤、擦伤、运动损伤等，伤处多有疼痛、肿胀、出血等。

7.1.2 闪腰（编码 A03.06.04.08）

闪腰属腰部扭挫伤范畴，多因搬抬重物姿势不当、腰部突然扭转屈伸等间接外力，或长期不良姿势致腰部肌肉紧张，加之气血不足使腰部筋脉肌肉失养，抗外力能力下降等引发，主要表现为腰部一侧或两侧突然剧痛，伴有刺痛、酸痛或胀痛，腰部活动受限，损伤部位有明显压痛、可触及肌肉紧张或硬结，中医治疗依初期、中期、后期不同阶段，分别以活血化瘀消肿止痛、舒筋活络和营止痛、补养肝肾强筋壮骨为原则。

7.1.3 岔气（第十一版中医骨伤科学教材）

岔气在中医里多称为胸肋屏伤或胸肋迸伤，是指因突然的用力失调、姿势不当，如搬运重物时用力不均、剧烈运动中突然扭转身体等，致使胸部经络气血运行不畅，气机壅滞于胸肋部位，以胸肋部突然出现紧掣样疼痛、胸闷不舒为主要表现，且疼痛常随呼吸、咳嗽或身体活动而加重的一种病证。同时，情志不舒、肝气郁结等内在因素，也可使胸肋部气血运行本就不畅，更易在诱因作用下引发岔气。

7.1.4 筋骨损伤病（编码 A03.06.04.）

筋骨损伤病是闭合性软组织损伤之一，指在外力作用下，使关节发生超常范围的活动，造成关节内外侧副韧带损伤。关节出现疼痛、肿胀、皮下瘀血、关节功能障碍等症状，其程度随损伤程度而加重。轻者发生韧带部分纤维断裂，重者则韧带纤维完全断裂，并引起关节脱位或半脱位，同时合并关节内滑膜和软骨损伤。在运动中较为常见。

7.2 中医辨证

参考GB/T 16751.2-2021《中医临床诊疗术语第2部分：证候》^[3]中医辨证为血瘀证（编码4.2.5）。

血瘀证：以患处疼痛固定，刺痛或胀痛，或皮肤青紫瘀斑，舌质紫暗，或有瘀点，脉弦涩，伴见相应经络、脏腑、器官功能障碍等为特征的证候。

7.3 西医诊断要点

参考ICD11编码，西医病名为软组织挫伤（编码ND56.0）、急性腰背部扭伤（编码NB53.5）、急性胸肋痛（编码MD30.Z）等。

7.3.1 软组织挫伤（编码 ND56.0）

系指人体运动系统皮肤以下骨骼之外的肌肉、韧带、筋膜、肌腱、滑膜、脂肪、关节囊等组织以及周围神经、血管的不同情况的损伤。这些组织受到外来内在的不同致伤因素的作用，造成组织破坏和组织生理功能紊乱产生损伤。一般可分为急性损伤和慢性积累性损伤两大类。当软组织受到钝性或锐性暴力损伤时，可以引起局部软组织(包括皮肤、皮下组织、肌

肉、其中包含有神经、血管和淋巴组织)的挫伤或(和)裂伤。软组织的损伤可因急性损伤和慢性积累性损伤而导致出现颈肩背腰腿及四肢的不同情况、不同程度的症候。

7.3.2 急性腰背部扭伤（编码 NB53.5）

是腰背部肌肉、筋膜、韧带等软组织因外力作用突然受到过度牵拉而引起的急性撕裂伤，常发生于搬抬重物、腰部肌肉强力收缩时。急性腰背部扭伤可使腰骶部肌肉的附着点、骨膜、筋膜和韧带等组织撕裂。急性腰背部扭伤患者男性较女性多见，年龄以青壮年为多，年幼及年老患者均较少。

7.3.3 急性胸肋痛（编码 MD30.Z）

指运动时，特别是跑步中，胸肋部产生的疼痛。亦多见于举重、推车、跳跃、攀高、挑抬或搬运重物时，用力过度或不当时，岔气多发生在右下肋部，在动作停止后可自然消失。腹部按摩、缓慢深呼吸或腹式呼吸能加速其缓解。

8 临床应用建议

8.1 适应症

跌打活血胶囊的中医适应症包括跌打损伤、瘀血疼痛、闪腰岔气、筋骨损伤病；西医适应症包括软组织挫伤、急性腰背部扭伤、急性胸肋痛等（共识建议）。

8.2 中医证候

血瘀证。（共识建议）

8.3 临床疗效

8.3.1 跌打活血胶囊治疗腰扭伤、关节扭挫伤，在缓解疼痛、消除肿胀、消除血肿方面表现良好（证据等级：D级证据）。

证据概要：1项临床有效性问卷调查共收集有效问卷218份，其中医护112份，患者106份。结果显示：

（1）医护反馈：在治疗疾病方面，腰扭伤（31.71%）、关节扭挫伤（14.63%）是跌打活血胶囊的主要适用病症。用药频率较高（使用频次一般及以上106人，占94.64%；使用频次比较多及以上70人，占62.5%），口服为主（66.07%），口服加外敷次之（33.04%）。多数医护认为跌打活血胶囊较骨科常用药优势突出（27.68%）或较大（50.00%）。临床疗效显著，近九成医护认为跌打活血胶囊有效（88.4%），其在缓解疼痛（29.43%）、消除肿胀（29.11%）、消除血肿（26.27%）等方面表现良好，多数见效较快（74.11%）。对于扭挫伤（85.71%）多数情况下可单独用药解决临床问题，必要时联合氨基葡萄糖（72.34%）、止痛药等。

（2）患者反馈：关节扭挫伤（42.54%）、腰扭伤（32.09%）是跌打活血胶囊的主要治疗疾病。口服（76.42%）是主要用药方式。患者对疗效高度认可，均认为有效果（100%），且多数见效快（85.85%）。在缓解疼痛（51.11%）、消除肿胀（38.89%）方面效果良好，口服联合外敷方式在各疗效指标上表现更优。

8.3.2 跌打活血胶囊治疗跌打损伤，能够缓解疼痛、消除肿胀、改善活动受限、减轻皮下瘀血、促进伤口愈合等。跌打活血胶囊治疗瘀血疼痛，能够促进瘀血消散，减轻疼痛等。跌打活血胶囊治疗闪腰，能够减轻腰部疼痛、改善腰部活动受限、减轻瘀血肿胀等。跌打活血胶囊治疗岔气，能够缓解胸部疼痛、减轻呼吸受限、缓解胸闷不适等，改善临床症状（共识建议）。

8.3.3 跌打活血胶囊可以用于跌打损伤、瘀血疼痛、闪腰岔气的早、中期治疗（共识建议）。

8.4 用法用量及疗程

跌打活血胶囊口服时，用温开水或黄酒送服，一次6粒，一日2次（说明书）。

跌打活血胶囊外用时，取胶囊内容物与黄酒/醋按 1:2 比例调成糊状，均匀敷于患处，厚度约2-3mm，敷涂覆盖损伤范围即可，每日1次，每次不超过6小时。外用仅用于闭合性软组织损伤（无皮肤破损），敷料选择使用透气敷料覆盖，避免直接接触衣物。若出现皮肤发红需及时去除。皮肤敏感者建议稀释后使用（内容物：黄酒=1：3）（说明书及共识建议）。

治疗跌打损伤、瘀血疼痛、闪腰岔气内服联合外用效果更好。症状较轻者（VAS疼痛评分 \leq 4分），疗程2-4周左右；如果症状较重（VAS疼痛评分 $>$ 4分）或伴有其他并发症（如骨折、严重肿胀等），疗程可延长至4-6周左右。老年人需延长用药间隔，建议连续用药4周后，停药2周。（说明书及共识建议）

长疗程用药需要重点监测用药后不良事件/反应。（共识建议）

8.5 联合用药

跌打活血胶囊治疗跌打损伤、瘀血疼痛、闪腰岔气、筋骨损伤病（西医疾病分别为软组织挫伤、急性腰背部扭伤、急性胸肋痛等），症状较轻者（VAS疼痛评分 \leq 4分）可单独使用本品改善临床症状，如果症状较重（VAS疼痛评分 $>$ 4分）或伴有其他并发症（如骨折、严重肿胀等），可以联合非甾体抗炎药（如布洛芬）、糖皮质激素或氨基葡萄糖等药物进行治疗。联合用药需要重点监测用药后不良事件/反应。（共识建议）

9 安全性

9.1 不良反应

9.1.1 药品说明书不良反应

监测数据显示，本品可见以下不良反应报告：恶心、呕吐、暖气、胃痛、腹痛、腹泻、腹胀、腹部不适、胃酸过多、黑便、皮疹、瘙痒、红斑、皮肤红肿及疱疹反应、过敏性皮炎、胸闷、气短、头晕、头痛、发热、潮红、心悸、月经量增多等。有面部肿胀、呼吸困难、喉头水肿、荨麻疹、皮疹的严重不良反应个案报告。

9.1.2 国家不良反应监测中心自发呈报系统数据

2015年3月31日至2021年12月7日，国家药品不良反应监测中心自发报告系统共收到68例个例药品不良反应病例，新的一般65例，新的严重3例。一般不良反应集中在皮疹、瘙痒、胃部不适等；严重不良反应有喉头水肿、呼吸困难等，但预后均良好。

9.1.3 临床灰色文献报道的安全性信息

- (1) **过敏反应：**皮疹、瘙痒；
- (2) **消化系统：**胃部不适。

9.1.4 临床安全性调查问卷

1 项临床安全性问卷调查共收集有效问卷218份，其中医护112份，患者106份。结果显示：

(1) 医护版：多数医护（97.32%）对药品不良反应了解程度较高。部分医护曾观察到不良反应（26.79%），主要累及①消化系统：胃肠道不适（18例次，23.38%）、恶心（17例次，22.08%）、呕吐（9例次，11.69%）、腹泻（8例次，10.39%）；②过敏反应：皮肤瘙痒（9例次，11.69%）、皮疹（9例次，11.69%）；③中枢系统：头晕（6例次，7.79%）。对于老年、未成年、肝肾功能不全、经期哺乳期女性等特殊人群用药，多数医护认为有使用限制。

(2) 患者版：大部分患者使用药品未出现不适（66.99%）或仅出现轻微不适（20.75%），不良反应以：①消化系统：胃肠道不适（41例次，55.41%）、恶心（10例次，13.51%）、呕吐（6例次，8.11%）、腹泻（2例次，2.69%）；②过敏反应：皮疹（6例次，8.11%）、皮肤瘙痒（4例次，5.41%）；③中枢系统：头晕（5例次，6.76%）为主。药品多从住院（34.91%）或门诊（63.21%）获得，无患者从药店自行购买。

9.2 禁忌

孕妇禁用（说明书）。

对本品及所含成份过敏者禁用（说明书）。

严重胃溃疡、消化道出血患者禁止口服使用（共识建议）。

开放性伤口或皮肤破损处禁止外用（共识建议）。

9.3 注意事项

9.3.1 忌生冷、油腻食物。（说明书）

9.3.2 外用时用毕洗手，切勿接触眼睛，皮肤破伤处不宜敷。（说明书）

9.3.3 儿童、脾胃虚弱者慎用。（说明书及共识建议）

9.3.4 经期及哺乳期妇女、年老体弱者应在医师指导下服用。（说明书）

9.3.5 高血压、心脏病、肝病、糖尿病、肾病等患者应在医师指导下服用。（说明书）

9.3.6 用药后皮肤过敏者应停止使用，症状严重者应去医院就诊。（说明书）

9.3.7 用药3天症状无缓解，应去医院就诊。（说明书）

9.3.8 过敏体质者慎用。（说明书）

9.3.9 本品性状发生改变时禁止使用。（说明书）

9.3.10 请将本品放在儿童不能接触的地方。（说明书）

9.3.11 有出血倾向者慎用或在医师指导下使用。（说明书）

- 9.3.12 如正在应用其他药品，使用本品前请咨询医师或药师。（说明书）
- 9.3.13 连续使用超过4周，建议停药间隔2周（共识建议）。
- 9.3.14 出现皮疹、呼吸困难等过敏反应时，立即停药并就医（共识建议）。
- 9.3.15 避免与抗凝药物（如阿司匹林、华法林、利伐沙班等）联合口服使用，如联用需监测凝血指标（共识建议）。
- 9.3.16 与非甾体类抗炎药物联用时需监测消化道反应（共识建议）。
- 9.3.17 与糖皮质激素联用可增强消肿效果，但需注意疗程不超过2周（共识建议）。
- 9.3.18 慢性胃炎患者建议餐后服用，必要时联用胃黏膜保护剂（共识建议）。

10 现代研究

10.1 跌打活血胶囊治疗气滞血瘀型老年骨质疏松性骨折，能减轻疼痛，促进骨折愈合，能改善骨代谢水平。

证据概要：1项临床研究（灰色文献）随机纳入气滞血瘀型老年骨质疏松性骨折患者90例，试验组45例，对照组45例，对照组干预措施为碳酸钙D3咀嚼片（II），试验组为对照组基础上加用跌打活血胶囊，疗程为3个月。结果显示：

（1）**总有效率**（疼痛明显减轻或缓解，骨密度未降低，30%＜中医证候积分下降幅度＜70%）：试验组（95.56%）总有效率优于对照组（86.67%）（ $P=0.037<0.05$ ）。

（2）**骨折愈合时间**：①**股骨骨折愈合时间**：试验组（ 10.82 ± 2.20 ）优于对照组（ 12.12 ± 3.24 ）（ $P=0.039<0.05$ ）；②**桡骨骨折愈合时间**：试验组（ 7.23 ± 2.45 ）优于对照组（ 8.76 ± 2.15 ）（ $P=0.043<0.05$ ）；③**胫骨骨折愈合时间**：试验组（ 11.15 ± 0.96 ）优于对照组（ 12.62 ± 1.37 ）（ $P=0.041<0.05$ ）。

（3）**骨密度**：与治疗前相比，治疗后两组患者骨密度均显著增加（ $P<0.05$ ）。治疗后，试验组骨密度（ 0.78 ± 0.11 ）增加较对照组（ 0.71 ± 0.12 ）更为显著（ $P=0.038<0.05$ ）。

（4）**骨代谢指标**：与治疗前相比，两组患者治疗后OST、BAP、25（OH）D水平均显著升高，且差异具有统计学意义（ $P<0.05$ ）。治疗后，与对照组相比，观察组OST、BAP、25（OH）D水平均显著升高，且差异具有统计学意义（ $P<0.05$ ）。

10.2 跌打活血胶囊治疗骨折后疼痛、骨关节炎，在缓解疼痛、消除关节肿胀、消除血肿方面表现良好。

证据概要：前述提到的该项临床有效性问卷调查共收集有效问卷218份，其中医护112份，患者106份。结果显示：

（1）**医护反馈**：在治疗疾病方面，骨关节炎（23.17%）也是跌打活血胶囊的主要适用病症。对于骨关节炎（66.07%）、骨折后疼痛（67.86%），多数情况下可单独用药解决临床问题，必要时联合氨基葡萄糖（72.34%）、止痛药等。

（2）**患者反馈**：骨折（13.43%）、骨关节炎（8.96%）也是跌打活血胶囊的主要治疗疾病。

附录 A
(资料性)
跌打活血胶囊相关资料

A.1 跌打活血胶囊基本情况

跌打活血胶囊（国药准字 Z20153022）为江西远超医药科技有限公司的独家产品，为《中国药典》1995 年版一部收录的跌打活血散改制剂型而成，其成分为红花、当归、血竭（小毒）、三七、骨碎补（炒）、续断、乳香（制）、没药（制）、儿茶、大黄、冰片、土鳖虫（小毒）；辅料为：滑石粉、二氧化硅。跌打活血胶囊为硬胶囊剂，每粒装 0.5g，制剂可口服与外用同时使用，形成体外和体内共治，对机体表里共同起效，进一步发挥疗效。功能主治：舒筋活血，散瘀止痛。用于跌打损伤，瘀血疼痛，闪腰岔气。

跌打活血胶囊选用地道药材，如埃塞俄比亚乳香、肯尼亚没药。红花活血通络、祛瘀止痛；当归补血活血；红花、当归二药合用奏活血化瘀功效，共为君药。血竭散瘀定痛、止血生肌；三七止血、散瘀、消肿定痛；乳香（制）、没药（制）宣通脏腑、流通经络之要药，凡心胃胁腹肢体关节诸疼痛皆能治之，奏行气祛瘀，气行则血散，血散则肿消功效；儿茶活血止痛、止血生肌、收湿敛疮；大黄泻下攻积、清热泻火、凉血解毒、逐瘀通经；血竭、三七、乳香、没药、儿茶、大黄合为臣药，助君药活血化瘀，行气祛瘀，消肿止痛。骨碎补（炒）补肾强骨、续伤止痛；续断补肝肾、强筋骨、续折伤；土鳖虫破血逐瘀、续筋接骨；骨碎补（炒）、续断和土鳖虫三药合用奏逐瘀血、行血脉、续筋骨共为佐药。冰片开窍醒神、清热止痛，奏清热镇痛，为使药。上述诸药合用，共奏疏筋活血、散瘀止痛之功，用于跌打损伤、瘀血疼痛、闪腰岔气。三七是跌打损伤第一圣药，止血活血化瘀奇药，自古就有“金不换”之说，此外三七配伍大黄或地鳖虫可增加止血临床功效；三七配伍红花或血竭增加活血化瘀临床功效；三七配伍当归增加补血、调理血脉临床功效；三七配伍血竭或当归增加调节神经功能临床功效；三七配伍儿茶增加抗炎临床功效。比传统的骨伤科及风湿关节炎用药更有优势。血竭与乳香、没药配伍，增强其活血破瘀之力。此外，跌打活血胶囊临床用法灵活便利，可提升治疗效果，整体干预，提高患者的生活质量。

跌打活血胶囊 2002 年 10 月上市。

跌打活血胶囊销售范围：目前药品销售除港澳台外，全国 29 个省市均在销售，覆盖 477 家等级医院。

各级医院配备数量为：一级医院 194 家、二级医院 232 家、三级医院 51 家。

2021 年销售额约 2736.28 万元。年销售量：2736.28 万元/0.75 元/粒=3657.52 万粒/年。根据 2015 年-2021 年 7 年间销售总量为 13168.101 万粒，以 7 天为一疗程估算 2015-2021 年用药人数，13168.12 万粒/（12 粒/天/人*7 天）=156.76 万人，估计用药人数为 156.76 万人。

A.2 药理药效学研究

黑龙江中医学院中药研究所根据《新药审批办法（有关中药部分的修订和补充规定）》的要求，对跌打活血胶囊进行了主要药效学研究。因跌打活血胶囊为跌打活血散改变制剂而研制的中药四类新药，故以原剂型跌打活血散为阳性对照药，进行与功能主治有关的主要药效学研究实验方法。

分别进行对大鼠血小板聚集功能影响研究、对大鼠全血粘度的影响研究、对醋酸致痛的影响研究、对二甲苯炎性毛细血管通透性的影响研究。研究表明，跌打活血胶囊可明显抑制大鼠由ADP诱导的血小板聚集；明显降低大鼠全血粘度；显著抑制小鼠由醋酸致痛的扭体次数。跌打活血胶囊有明显的镇痛作用；可明显对抗二甲苯致小鼠炎性毛细血管通透性增加，具有抗炎作用。跌打活血胶囊高剂量较低剂量作用强，与等剂量跌打活血散比较，无显著差异。跌打活血胶囊上述作用为其临床治疗跌打损伤，散瘀止痛等提供了基础。

A.3 质量研究工作简述

3.1 鉴别

（1）取本品内容物 2g，置具塞锥形瓶中，加 80%丙酮溶液 10ml，密塞，冷浸 15 分钟，时时振摇，滤过，滤液作为供试品溶液。另取红花对照药材，同法制成对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020 年版）试验，吸取上述两种溶液各 5 μ l，分别点于同一羧甲基纤维素钠为黏合剂的硅胶H薄层板上，以醋酸乙酯-甲醇-甲酸-水（7：0.4：2：3）为展开剂，展开，取出，晾干。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应位置上，显相同颜色的斑点。

（2）取本品内容物 3g，加乙醚 50ml，超声处理 20 分钟，滤过，残渣备用；滤液挥去乙醚，残渣加醋酸乙酯 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取当归对照药材 1g，加乙醚 15ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液挥干，残渣加醋酸乙酯 1ml 使溶解，作为对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020 年版）试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以正己烷-醋酸乙酯（9：1）为展开剂，展开，取出，晾干。置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同颜色的荧光斑点。

（3）取【鉴别】（2）项下的残渣，加 15%硫酸的 45%乙醇溶液 30ml，加热回流 1 小时，加氢氧化钾适量调节 pH 值至 9-10，再继续回流 1 小时，滤过，滤液用环己烷提取 2 次，每次 20ml，合并环己烷液，水浴蒸干，残渣加无水乙醇 1ml 使溶解，作为供试品溶液。另取人参二醇和人参三醇对照品，加无水乙醇制成每 1ml 各含 1mg 的混合溶液 A 作边对照品溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020 年版）试验，吸

取供试品溶液 5 μ l、对照品溶液 2 μ l，分别点于同一硅胶G薄层板上，以环己烷-丙酮（2：1）为展开剂，展开，取出，晾干，喷以 10%硫酸乙醇溶液，在 105℃加热至斑点显色清晰。供试品色谱中，在与对照品色谱相应的位置上，是同颜色的斑点。

（4）取本品内容物 3g，加甲醇 25ml，超声处理 20 分钟，滤过，滤液蒸干，残渣加水 50ml使溶解，再加盐酸 5ml，水浴加热 30 分钟，加冷却，置分液漏斗中，用乙醚振摇提取 2 次，每次 20ml，合并乙醚液，挥干，残渣加醋酸乙酯 2ml使溶解，作为供试品溶液。另取大黄对照药材 0.1g，同法制成大黄对照药材溶液。照薄层色谱法（《中国药典》2020 年版）试验，吸取上述两种溶液各 2 μ l，分别点于同一硅胶H薄层板上，以石油醚（30~60℃）-甲酸乙酯-甲酸（15：5：1）的上层溶液为展开剂，展开，取出，晾干。置紫外光灯（365nm）下检视。供试品色谱中，在与对照药材色谱相应的位置上，显相同的 2-3 个橙黄色荧光斑点；置氨蒸气中熏后，日光下检视，显相同的五个红色斑点。

3.2 检查

应符合胶囊剂项下有关的各项规定（《中国药典》2020 年版）。

3.3 含量测定

按照高效液相色谱法（《中国药典》2020 年版）测定。

色谱条件与系统适用性试验：用十八烷基硅烷键合硅胶为填充剂，乙腈-0.05mol/L 磷酸二氢钠（50：50）为流动相；检测波长为 440nm；柱温 40℃。理论板数按血竭素峰计算应不低于 4000。

对照品溶液的制备：精密称取血竭素高氯酸盐对照品适量零棕色量瓶中，加 3%磷酸甲醇溶液制成每 1ml 含血竭素 7 μ g（血竭素重量=血竭素高氯酸盐重/1.3777）的溶液，即得。

供试品溶液的制备：取本品装量差异项下的内容物 1.1g，精密称电置棕色量瓶中，精密加入 3%磷酸甲醇溶液 50ml，称定重量，超声处理 10 分钟，放置室温，再称定重集 N 用 3%磷酸甲醇溶液补足减失的重最，摇匀，滤过，取续滤液，即得。

测定法：分别精密吸取对照品溶液与供试品溶液各 20 μ l，注入液相色谱仪，测定，即得。

药品每粒含血竭以血竭素（C₁₇H₁₄O₃）计，不得少于 0.12mg。

参考文献

- [1] 国家中医药管理局, 国家卫生健康委员会. 国家中医药管理局、国家卫生健康委员会关于印发《中医病证分类与代码》和《中医临床诊疗术语》的通知[EB/OL]. (2020-11-16) [2025-02-12]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-11/24/content_5563703.htm.
- [2] 黄桂成,王拥军. 中医骨伤科学新世纪第 5 版 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2021.06.
- [3] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. 中医临床诊疗术语第 2 部分: 证候: GB/T 16751.2-2021[S]. 北京:中国标准出版社, 2023.
- [4] 刘湘杰,郑勇强,薛桂珍. 高效液相色谱法测定跌打活血胶囊中血竭素含量 [J]. 中国药业, 2008, 17 (22): 30.