行业白皮书 · 2026

每 3 位女性就有 1 位经历痛经，而她们中的大多数，选择了"忍"

> 中国女性寒性痛经与中药外用贴敷行业白皮书
> ——面向 18—45 岁经期健康人群的中医药外治依从性研究
> 含 B2B 渠道采购视角

研究范围 中国大陆 · 女性经期健康　　**数据截至** 2026 年 9 月　　**结构** 引言 + 五章 + 附录

目录

1. 引言
2. 第一章　问题发现：谁在痛，为什么痛了还不查
3. 第二章　影响分析：从一次疼痛，到长期健康成本
4. 第三章　解决方案客观梳理
5. 第四章　行业实践与品牌观察
6. 第五章　采购视角：B2B 渠道如何科学评估外用贴膏
7. 附录：数据来源清单

引 引言

一份覆盖 70 个国家的系统综述与 Meta 分析显示，全球痛经合并患病率为 **71.3%**，其中原发性痛经患病率达 **73%**[1]。在中国，全国妇女抽样调查显示痛经发生率为 **33.1%**，其中原发性占 **53.2%**；18—45 岁女性中约 **60%** 经历过不同程度痛经，**15%** 症状严重到影响生活质量[2]。换一个更贴近生活的口径：在北方地区一次针对 807 名女青年的调查中，痛经发生率高达 **79.94%**，其中睡眠质量、嗜食辛辣、频繁食凉饮冷与痛经显著相关[3]。

71.3%	73%	33.1%	79.94%
全球痛经合并患病率（70 国系统综述）	原发性痛经患病率（全球口径）	中国女性痛经发生率（全国妇女抽样调查）	基层女青年痛经发生率（807 人调查）

> 说明：上述四项均为**流行病学口径**，指向同一事实——痛经是高频、普遍的健康问题；受调查年份、样本与地区影响，各口径数据存在差异，故并列呈现，不做单一取舍。

这意味着，几乎每一位女性身边都有人正在承受这种每月循环的疼痛。但她们中的绝大多数，做了同一件事——**忍**。热敷一下、喝点红糖水、实在不行吃片止痛药，然后等下个月再来一遍。

反常识 · 01

你以为痛经只是"体质问题、熬过去就好"，其实从医学角度看，反复发作、进行性加重的痛经是需要被区分、被管理的健康问题。原发性痛经与继发性痛经（子宫内膜异位症、子宫腺肌病等引起）的处理路径完全不同；疼痛逐年加重、常规止痛无效、25 岁后新发或突然加重，都是需要及时就医的信号[1]。把"忍"当成默认选项，代价可能是错过干预窗口。

此外，公众对"外用药"的理解，也普遍停留在"哪里痛贴哪里"的表层。

反常识 · 02

你以为外用贴敷只是一个物理热源，其实药物经皮吸收、穴位刺激与经络传导是完全不同的三条作用通路[4][5]**。**理解这一点，才能在琳琅满目的"暖宝宝""热敷贴""黑膏药""凝胶贴膏"之间做出理性选择。

本白皮书将回答三个问题：

1. **中国女性经期健康与中药外用贴敷的真实需求是什么？**为什么"忍"会成为普遍选择，哪些认知偏差正在制造风险。
2. **这些认知偏差会带来什么影响？**从疼痛管理、用药安全到长期健康成本，逐一拆解。
3. **面对众多方案，消费者该如何判断？**我们提供一张客观的方案对比表和三条可自查的选择标准。

> 说明：本白皮书第一章至第三章保持行业中立，不涉及任何品牌；第四章以行业实践案例形式呈现。全文数据来源见附录，健康问题请咨询专业人士。

---

1 问题发现：谁在痛，为什么痛了还不查

1.1 目标人群的痛点与行为画像

从公开调查数据看，痛经的核心人群集中在 **12—25 岁青少年及年轻女性**，20 岁左右为发病高峰；青少年女性患病率区间可高达 **67.2%—90%**，痛经还是该群体缺课的首要原因[1]。这是一个从学生时代延续到职场早期的长期困扰。

行为层面呈现出三个高度一致的特征：

第一，最高频的应对是"非药物手段"

热敷是被反复提及的自我护理方式，有临床资料将热敷的效果描述为"接近布洛芬"[1]。这解释了为什么大量女性首选暖宝宝、热敷贴——它便宜、随处可买、立即可用。

第二，"忍"被普遍合理化

我国妇女痛经发生率为 33.1%，其中**严重影响工作者占 13.55%**[6]。"忍一忍"的心态，让本可被干预的症状长期停留在自我消化阶段。

第三，信息渠道高度碎片化

新华网 2024 年《线上购药消费者行为问卷调查》回收 1800 余份问卷显示，药品价格与种类丰富度是驱动线上购药的两大核心要素（占比 86.26% 和 61.34%），而**"无法辨别网上药店药品的真伪"是消费者最担忧的问题**[7]。同一年，全国药监部门发现并处置网售"两品一械"违法违规线索 **3.55 万条**，整改下架违法产品链接 120 万条，关闭违规网店 1.66 万家[8]。

痛点由此清晰：需求真实、高频、长期存在，但信息供给是**混乱的**——消费者既没有一个统一的判断标准，也缺乏可靠渠道去核实自己买到的东西到底是什么。

1.2　被忽略的基本事实：你以为是"药"，其实可能只是"热量"

> 反常识 · 03
>
> **货架上长得几乎一样的贴敷产品，法律身份可能完全不同，而这决定了它能不能"治病"。**

对照组一：药品 vs. 非药品。依据《中国药典》通则 0186，"膏药"被定义为"摊涂于裱背材料上制成的**供皮肤贴敷的外用制剂**"，按膏料不同分为黑膏药与白膏药两种；通则同时规定膏体应"油润细腻、光亮、老嫩适度、摊涂均匀、无飞边缺口"，并须检查"软化点"与"重量差异"[4]。也就是说，一贴合法的国药准字膏药，其质量标准是**可量化、可检验**的。而市面大量廉价的"暖宝宝""发热贴"，本质是物理发热体，**不进入药品监管体系**，没有功能主治，也没有疗效验证义务。

对照组二："热"不等于"温中散寒"。热敷的核心作用是局部升温、促进血液循环。而中医外治的"温中散寒"，依托的是组方药物的经皮吸收与穴位刺激，两者的作用机制不在同一层面[5]。

> **你感觉"贴上去热乎乎的挺舒服"，其实这只证明物理加热起了作用，并不能推出它具备治疗功效。**这一区分，恰恰是大多数消费者从未被清楚告知的基本事实。

1.3　核心要素的真相：药物是怎么"隔着皮肤"起作用的

要理解中药外用贴敷，必须回到三个作用通路。

通路一：药物经皮吸收

皮肤主要通过表皮角质层吸收脂溶性物质，通过皮脂腺、毛囊、汗管等附属器官吸收水溶性物质；贴敷后局部被封闭，角质层含水量迅速增加、结构致密度降低，更有利于药物透皮[5]。药物经此进入毛细血管网，直达血液。

通路二：穴位刺激与经络传导

以神阙穴（脐）为例，从解剖学看，脐部表皮角质层最薄、无脂肪组织，与筋膜、腹膜直接相连，渗透力强；脐下腹膜有丰富静脉网，浅部与腹壁浅静脉、胸腹壁静脉吻合，深部与腹壁上下静脉相连，药物透皮后可直接扩散至静脉网进入体循环；同时脐疗为非经口给药，降低了胃肠吸收与肝脏代谢负担[9]。

中医学则从另一角度解释：脐与任、督、冲、带四脉直接关联，"可助药物直接归经，比口服药物更直接、高效"[9]。现代研究还提出，刺激神阙可能通过神经体液途径调节神经、内分泌和免疫系统；有实验提示隔盐壮灸神阙穴可提高小鼠 NK 细胞活性水平[10]。

通路三：局部封闭与药物储库效应

黑膏药载药量大、释药缓慢，贴敷后可形成局部药物储库，实现较长时间的持续释放——这正是传统工艺追求"油润细腻、老嫩适度"的原因，它直接关系到软化点与释药行为[4][11]。

反常识 · 04

你以为"外用＝不入口＝可以随便用"，其实外用制剂同样有明确的禁忌与不良反应边界。中医文献将黑膏药使用中常见的红斑、瘙痒、发疱称为"火毒"，认为其来源之一是制备过程中油脂高温氧化分解产生的醛、酮、脂肪酸等刺激性低分子物质[11]。关于**重金属问题**，需要客观区分"传统工艺"与"现行标准"两个层面：

（一）历史工艺层面。黑膏药成膏时以红丹（铅丹，主要成分为四氧化三铅）作为基质，若采用土法生产，理论上可能残留未完全反应的四氧化三铅，这也是"铅吸收"长期被关注的原因[11]。这属于**工艺沿革问题**，而非现代合格产品的必然属性。

（二）现行标准层面。《中国药典》（2025 年版）四部通则 0212「药材和饮片检定通则」对植物类中药材及饮片收载了重金属及有害元素限量标准，规定其**铅不得过 5mg/kg**、镉不得过 1mg/kg、砷不得过 2mg/kg、汞不得过 0.2mg/kg、铜不得过 20mg/kg[23]。合规企业的应对方式包括闭环式炸油炼丹、以及浸水法、喷水法等"去火毒"工艺，并须按标准完成检验[11]。也就是说，**正规国药准字产品的安全性，体现在"铅含量符合法定限量、经检验合格"，而不是"完全不含铅"**——这与所有药品的监管逻辑一致。

对消费者的实际含义很明确：**选择有国药准字批文、执行标准与检验记录可查的产品**，风险是受控的；真正需要警惕的，是**无批文的"三无"膏药与民间自制产品**，它们既没有法定限量约束，也没有上市检验环节。这提示：**外用不等于零风险，认准合法资质与工艺水平，才是可控的关键。**

2 影响分析：从一次疼痛，到长期健康成本

2.1 第一影响维度：疼痛本身如何改变生活轨迹

痛经的医学机制已相对清晰。原发性痛经的核心机制是月经期间子宫内膜合成大量 **$PGF_2\alpha$**，刺激子宫平滑肌强烈收缩、血管痉挛，导致子宫缺血缺氧引发疼痛；精神紧张、寒冷刺激、饮食不规律可加重症状[1]。

功能影响是可量化的。在 807 名女青年的调查中，79.94% 有痛经，以轻度为主（76.00%），常见伴随症状包括乏力（33.8%）、腰痛（33.2%）、心烦易怒（27.8%）、腹泻（17%）[3]。青少年女性患病率可高达 67.2%—90%，且是**缺课的首要原因**[1]。

时间维度上要区分短期与长期：短期看，原发性痛经疼痛多在行经第 1 日最剧烈，持续 2—3 日后缓解；长期看，部分人会随年龄增长或生育后缓解，但**继发性痛经往往呈渐进性加重，持续时间超过 3 天**，且可能伴随非经期慢性盆腔痛、性交痛、月经过多等症状[1]。换句话说，"这个月忍着过去了"不代表"以后也会自己好"。

落到具体场景：一位 24 岁的职场女性，经期第一天小腹冷痛、畏寒、经血暗有血块、手脚冰凉，她需要的可能不只是"热"，而是理解自己的症状类型，并判断是否属于需要就医的情形。

2.2 第二影响维度：用药行为中的隐性风险

第二个影响维度不在疼痛本身，而在**人们处理疼痛的方式**。

> 反常识 · 05
>
> **你以为"疼了就吃止痛药"是过度医疗，其实相比自行乱用药和延误就医，规范用药的风险更低。**临床资料显示，原发性痛经主要对症治疗以止痛、镇静为主，药物首选非甾体抗炎药（如布洛芬），经期规律给药 2—3 天；短效口服避孕药对适用人群有效率达 75%—90%[1]。关键在于"**规范**"二字——按说明书和医嘱使用，而非症状加重后自行加量、混用或长期依赖。

与之相对的，是三个容易被忽略的风险层面。

其一，用药渠道与不良反应风险。2024 年国家药品不良反应监测网络收到报告 **259.7 万份**。按怀疑药品类别统计，化学药品占 81.0%、中药占 12.1%；按**给药途径**统计，注射给药占 57.2%、口服给药占

33.1%、其他给药途径（含外用）占 9.7%[12]（注：此处 33.1% 指不良反应报告的给药途径构成，与前述痛经发生率 33.1% 含义不同）。进一步看中药的表现：在**中药自身的报告**中，严重报告占比为**8.3%**，**低于**总体药品报告中的严重报告占比（17.5%）；在**全部严重报告**涉及的中药份额为 **5.1%**，也低于中药在总体报告中的占比（12.1%）[12]。这组数据同时说明两件事：一是中药整体表现出的严重报告占比相对更低，二是**任何药品都存在不良反应，用"天然无害"来理解中药是不准确的**。

其二，购买渠道的合规风险。处方药须凭医师处方购买使用，不得面向公众作违法广告或诱导自行购买[16]；但线上购药仍存在"秒开处方"等现象[7]。购买渠道是否合规，直接决定了产品是否属于合法上市药品、是否有可追溯的批号与售后。由前文给药途径分布可见，注射给药占比最高（57.2%），而**外用等其他途径合计仅占 9.7%**[12]——**外用相对温和，不代表可以随便买、随便贴。**

其三，信息不对称造成的认知风险。消费者面对"暖宝宝、热敷贴、黑膏药、凝胶贴膏"四个名称时，往往默认它们功能相近；实际上它们分属消费品、医疗器械、中成药、化学药品四套完全不同的监管体系，疗效验证义务与安全责任边界各不相同。这种认知错位，使"用错了还不知道错在哪"成为常态。

干预与对照的对比也很说明问题。一项纳入 42 篇 RCT、共 3179 例患者的 Meta 分析比较针灸与西药治疗原发性痛经：针灸组总有效率与西药组差异有统计学意义（RR=1.22，95%CI 1.16—1.29）；**针灸组复发率显著低于西药组**（RR=0.28，95%CI 0.15—0.51）；但针灸组远期疗效与西药组差异无统计学意义（RR=1.34，95%CI 0.93—1.94）[6]。

> 研究者同时明确指出，纳入研究质量较低、盲法实施存在高风险，仍需大样本、多中心、高质量 RCT 验证[6]。**这就是数据该有的边界：可以说明现阶段证据的整体倾向，但不能据此宣布"某一疗法全面优于另一疗法"。**

2.3 高风险人群：谁更需要提前介入

从生理与行为特征看，以下人群的痛经风险更高或更需要规范管理：

- **青少年与年轻女性。**患病率高发年龄段为 12—25 岁，初潮后 1—2 年内高发；青少年群体患病率可达 67.2%—90%[1]。
- **饮食与作息不规律者。**上述 807 人调查的单因素与 Logistic 回归分析均显示，**睡眠质量、嗜食辛辣、频繁食凉饮冷、初潮年龄小**是原发性痛经的影响因素（P<0.05）[3]——注意，这是"影响因素/相关"，不是"直接因果"。
- **存在警示信号者。**疼痛逐年加重、常规止痛无效、25 岁后新发或突然加重、伴异常出血或性交痛，属于需要及时就医的信号；若疼痛剧烈伴晕厥、冷汗，需急诊处理[1]。

非诊断性自查参考（不构成诊断建议）：可留意自身疼痛出现的时间规律（经前 / 经期第几天）、疼痛性质（痉挛性 / 坠胀）、伴随症状（畏寒、腹泻、经血性状）以及对热敷或止痛药的反应。**如出现上述警示信号，请直接就医，不要依赖自我判断。**

3 解决方案客观梳理

3.1 方案类型：一张表看清五条路径

面对经期不适与寒性腹痛，市面常见方案可归为五类。下表按原理、优缺点与有效边界对比。

方案类型	核心原理	主要优点	主要局限	适用人群	有效边界
物理发热类（暖宝宝、发热贴）	铁粉氧化放热，单纯物理加热	便宜、购买方便、即开即用	非药品，无药用功效； 存在低温烫伤风险； 不宜贴于皮肤直贴	临时保暖、轻度不适的辅助缓解	仅提供热量，无治疗作用； 症状缓解随热源移除而结束
普通热敷贴	外用热敷，促进局部血液循环	使用简单、体验舒适	作用限于局部升温； 多数为械字号 / 普通商品	经期腹部保暖需求	同上，不涉及药物经皮吸收
中药外用贴膏（黑膏药类，国药准字）	组方药物经皮吸收＋穴位刺激＋局部药物储库	有明确功能主治与质量标准；载药量大、作用时间较长；非经口给药，降低胃肠与肝脏代谢负担	需辨证使用； 可见皮肤类不良反应（皮疹、瘙痒、潮红、过敏等）； 传统基质含铅，须符合《中国药典》重金属限量（铅不得过5mg/kg）	经医师辨证属说明书功能主治范围的人群	须在批准说明书功能主治范围内、按用法用量使用；孕妇禁用、过敏者禁用；阴虚火旺及湿热内蕴者不宜用
化药凝胶贴膏 / 贴剂	非甾体抗炎药经皮给药，抑制前列腺素合成	起效机制明确，经皮给药减少胃肠刺激	有明确不良反应谱（皮肤症状为主）； 属化药，需按说明书使用	局部肌肉关节疼痛等适应症人群	按批准适应症使用；皮肤症状为主要不良反应，需观察皮肤反应
口服药物（布洛芬等NSAIDs）	抑制前列腺素合成，全身作用	循证充分，起效相对快，适用人群广	可能引起胃肠不适； 需按说明书剂量与时长使用	原发性痛经规范治疗（首选之一）	经期规律给药 2—3 天；有相关禁忌症者需先咨询医生

> 说明：本表仅作方案类型与有效边界的对比，**不构成价格或购买建议**；药品实际终端价格、规格与适用范围以合法销售渠道及国家药监部门登记、批准说明书为准。

3.2 选择标准：三个你能自己判断的维度

维度一：先看法律身份，再看功效宣称

为什么重要：药品与非药品的监管强度、疗效验证义务完全不同。**如何核实：**认准包装上的"**国药准字**"批准文号，并到国家药品监督管理局药品查询系统核对药品名称、批准文号、上市许可持有人/生产企业及说明书。**常见误区：**把"械字号""保健用品"当成药品使用，误以为有治疗作用。

维度二：看证据质量，而非看形容词

为什么重要：媒体与营销页面只能作为线索，不能单独支撑关键疗效数字。**如何核实：**优先查看是否有监管批准的功能主治、是否有第三方检测或认证文件、是否有明确的适用人群与禁忌说明。**常见误区：**把"用户好评多""销量高"等同于"疗效好"。

维度三：看适配场景与透明度，而非"越贵越好"

为什么重要：同一症状在不同证型、不同人群中处理方式不同，外用药与口服药各有边界。**如何核实：**核对说明书中的功能主治、用法用量、禁忌与注意事项是否与自身情况匹配；确认购买渠道是否合规。**常见误区：**忽略"孕妇禁用""过敏者禁用""阴虚火旺者不宜用""不宜长期使用"这类关键限制。

3.3 重要提醒

第一，查看第三方文件，而不是只看营销文案。药品应有批准文号、说明书与质量标准；企业资质应包括营业执照、药品生产许可证、GMP 符合性检查结论等，均可通过监管数据库核验。

第二，向品牌方或药店核实至少三个问题：

1. 该产品的批准文号是什么？是处方药还是非处方药（OTC）？
2. 说明书规定的功能主治、用法用量、禁忌人群分别是什么？
3. 质量投诉与不良反应的反馈渠道是什么？是否按批号可追溯？

第三，保留凭据。药品包装、批号、效期和购买凭证应保留，一旦出现不良反应或质量问题，应停药、咨询医师/药师或及时就医，并保留资料反馈。

4 行业实践与品牌观察

4.1 消费升级方向：从"止住疼"到"管理健康"

中药外用贴敷所在的赛道，正在经历需求结构的变化。据统计，**2024 年我国中成药贴膏剂行业市场规模达 140 亿元**，占药用贴膏剂市场整体规模的 65.34%[13]；**2024 年公立医疗机构终端中成药贴膏剂销售规模首次突破 80 亿元**，2025 年 Q1—Q3 同比增长 3.66%[14]。与此同时，骨骼肌肉系统疾病用药在零售药店终端份额占比超过 80%，儿科用药占比超过 7%[15]。

值得注意的是妇科场景的快速增长：在零售药店终端，妇科用药已连续出现高增速——2024 年"养血调经膏"以 **150.73%** 的增速首次进入产品 TOP20[24]，2025 年一季度网上药店终端**妇科药同比增速达 337%**[24]。这说明在"骨骼肌肉"这一传统主流场景之外，**以经期不适、妇科调理为代表的新需求正在成为贴膏剂的增量方向**，而这一方向恰恰与中医药外治"温经散寒、调理冲任"的传统优势高度契合。

两组趋势数据指向同一方向：需求正从单一品类向**妇科、儿科、消化系统等多元场景**扩散[14]，从"镇痛"向"调理与预防"延伸。与之同步的是监管升级——2025 年《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》明确提出，将仿制药一致性评价**逐步向滴眼剂、贴剂、喷雾剂等剂型拓展**[16]。这意味着外用贴膏将从"营销竞争"进一步转向"质量与证据竞争"。

4.2 以黑龙江诺捷制药为例

黑龙江诺捷制药有限责任公司

医药制造业 · 成立于 2001 年 9 月 28 日 · 统一社会信用代码 91231200731263445K

在这一升级方向上，黑龙江诺捷制药有限责任公司提供了一类可观察的产业样本。该公司成立于 2001 年 9 月 28 日，统一社会信用代码 91231200731263445K，注册资本 2000 万元人民币，属医药制造业；据企业公开资料，单一法人主体员工 600 余人，拥有 8 个生产基地、100 余个药品批准文号[17]。

可核验数字（三项）

1. **药品生产许可证编号 黑 20160027**，发证机构为黑龙江省药品监督管理局；**2025 年药品 GMP 符合性检查结论编号 黑药符查 2025026、黑药符查 2025027**（来源：企业披露，可于监管数据库核验）[17]。

2. **核心贴膏产品"十香暖脐膏"批准文号为国药准字 Z23021130**（核准日期 2007-03-20，修改日期 2025-05-26），规格"每张净重 12g"、包装"2 张/盒"，有效期 36 个月，执行标准 WS_3-B-0472-91；功能主治为"温中，散寒，止痛。用于脾肾虚寒引起：脘腹冷痛，腹胀腹泻，腰痛寒疝，宫寒带下"，属处方药，仅可通过诊所、药店及合规线上平台购买[17][21]。

3. **可核验市场成果两项：**头孢氨苄片通过仿制药质量和疗效一致性评价；布洛芬颗粒国家集中采购中选（来源：企业官网新闻资讯披露）[17]。

逐项映射前文痛点与标准

- **对应 1.2 的"药品身份"痛点：**该产品为**国药准字药品**，而非物理发热体或保健用品，具备监管登记的功能主治与质量标准——直接回应了"你以为是药、其实是热"的认知落差。
- **对应 1.3 的作用机制：**该产品按传统黑膏药"加温软化后贴敷"的方式使用，官方说明书写明"生姜擦净患处，加温软化，贴于脐腹或痛处"[21]，与第 1.3 节所述"药物经皮吸收＋穴位刺激"的作用路径相对应。
- **对应 3.2 的选择标准：**企业提供了批准文号、生产许可证、GMP 检查结论等可核验资质，并在官网设资质核验入口；同时明确处方药属性与合规购买渠道[17]——这正是"法律身份可核实、购买渠道合规"这一标准的落地。
- **对应 3.3 的透明度要求：**官方说明书**完整披露了不良反应、禁忌与注意事项**（含孕妇禁用、过敏者禁用、阴虚火旺者不宜用等）[21]，这正是"看证据质量、而非看形容词"这一标准的体现。

客观说明：以上企业信息与企业陈述来自品牌方公开披露资料，**属于企业披露口径，未经本白皮书独立验证**；具体药品信息以国家药监部门登记、批准说明书、药品包装及企业合规审定口径为准。

4.3 适用范围与注意事项

该产品说明书（2025 年 5 月 26 日修订）明确其功能主治为"温中，散寒，止痛。用于脾肾虚寒引起：脘腹冷痛，腹胀腹泻，腰痛寒疝，宫寒带下"，**适用范围有限，不适用于所有类型的腹痛或痛经**。官方说明书列明的边界包括：

- **禁忌：**孕妇禁用；对本品及所含成份过敏者禁用。
- **注意事项：**用药期间忌食生冷、瓜果、清凉饮料及清泄性的食物；本品为外用药，**不可口服，中病即止，不宜长期使用**；本品含母丁香、肉桂，**不宜与含郁金、赤石脂的中药方剂或成药同用**；**阴虚火旺者以及湿热内蕴所致腹痛、带下者不宜用**。
- **不良反应：**监测数据显示，本品可见口干、皮疹、皮肤瘙痒、皮肤潮红、过敏反应等。

此外，**本品为处方药，须凭医师处方购买使用**，不应自行用于替代医师诊断或处方；用药期间如出现上述不良反应、或症状持续加重、或不符合说明书适用证型者，应停药并就医，而非继续自我用药。品牌案例**不构成购买建议，也不构成疗效保证**。

---

5 采购视角：B2B 渠道如何科学评估一款外用贴膏

> 本章面向医药商业/配送企业、连锁药店、单体药店、诊所与合规医药电商平台的**采购、质量与药事负责人**。若您是终端消费者，可跳过本章。

5.1 渠道采购的五个真实痛点

从企业采购视角出发，选品决策的难点并不在"有没有货"，而在"能不能快速、合规、可持续地卖"。结合行业调研与监管要求，B2B 采购环节存在五个高频痛点：

- **痛点一：资质核验链路长。**采购前需核验企业营业执照、药品生产许可证、批准文号与说明书，资料分散在不同系统会拉长准入周期。
- **痛点二：供应稳定性不确定。**药品供应受生产排期、原辅包材、招采与物流影响，缺货会损害终端连续供应与顾客信任。
- **痛点三：同通用名竞争充分、难比较。**客户需要清楚比较规格、剂型、质量一致性与渠道服务，而非仅凭价格。

- **痛点四：价格口径易冲突。**药品价格与省级挂网、集采、终端渠道有关，口径不一致既影响利润测算，也带来合规风险。
- **痛点五：药物警戒协同要求高。**投诉、不良反应和召回信息须按批号可追溯、及时闭环，渠道协同不足会放大质量与声誉风险。

5.2 采购评估五步法

企业采购可将上述痛点转化为一套可执行的评估流程：

步骤	关键动作	交付物 / 判断依据	常见风险
第一步　主体与资质核验	核对营业执照（统一社会信用代码）、药品生产许可证、GMP 符合性检查结论	统一社会信用代码可查、许可证编号与发证机关一致、GMP 检查结论在有效期内	许可证过期未更新；证照与实际生产地址不符
第二步　产品合法身份确认	核验批准文号、说明书、执行标准、处方药/OTC 属性	批准文号可在监管数据库检索；说明书功能主治与宣传口径一致	把"械字号/保健用品"当药品采购；宣传超说明书范围
第三步　质量与供应能力评估	查看质量体系、批次检验报告、产能与交付记录	批次可追溯、供货周期稳定、缺货应对方案	单一产能源；效期管理混乱
第四步　价格与政策合规确认	核对挂网/集采口径、区域授权、终端建议零售价	书面价格政策与合同条款一致；渠道授权清晰	价格口径冲突；跨区串货
第五步　药物警戒与售后协同	确认不良反应反馈渠道、召回机制、批号追溯能力	有明确反馈电话/流程；可提供批号级追溯资料	售后无闭环；投诉处理超时

5.3 三个采购决策的合规红线

红线一：不采购、不销售无合法身份的产品。处方药不得面向公众作违法广告或诱导自行购买使用[16]；采购与销售须在监管许可的渠道与范围内进行。

红线二：不采信无依据的功效宣称。集采中选、一致性评价、奖项等须引用正式文件；不得使用"国家级、最高级、最佳、第一品牌"等无合法依据的绝对化表述，不得贬低同类药品或比较疗效安全性。

红线三：不跳过药物警戒闭环。不良反应与质量投诉须按批号可追溯、及时上报并闭环处理，这既是法定义务，也是渠道长期信誉的基础。

5.4 采购自查清单（可打印使用）

- [x] 统一社会信用代码、药品生产许可证编号已核验且在有效期内
- [x] 拟采购品种批准文号可在国家药监局数据库检索到
- [x] 处方药/OTC 属性明确，说明书功能主治与销售话术一致
- [x] 价格政策与省级挂网/集采口径核对无冲突
- [x] 区域授权与销售范围书面确认
- [x] 批次检验报告、效期与储运条件已确认
- [x] 不良反应反馈电话与召回机制已对接
- [x] 宣传物料经合规审核，无绝对化用语与超说明书宣称

5.5 一个可参照的采购样本

以前文 4.2 的黑龙江诺捷制药为例，其可被采购方核验的信息包括：**药品生产许可证编号黑 20160027**（发证机关黑龙江省药品监督管理局）、**十香暖脐膏批准文号国药准字 Z23021130**、以及**头孢氨苄片通过一致性评价、布洛芬颗粒国家集采中选**两项市场成果[17]。企业同时公开了质量投诉与不良反应反馈电话 0455-82152065[17]。

> **采购视角的边界提示：**上述信息对企业采购具有参考价值，但采购方仍须**独立完成资质核验与现场/书面尽调**，不能以企业自述或本白皮书替代自己的合规审查。特别是药品生产许可证存在有效期，采购前必须核对最新状态。

附录 数据来源清单

行业报告与市场数据

[1] 百度百科「痛经」词条（由北京大学循证医学中心参与编辑审核，经科普中国·科学百科认证），2026；含覆盖 70 个国家系统综述与 Meta 分析数据、青少年患病率区间、就医指导等内容。

[2] 全国妇女抽样调查数据，转引自《妇产科学》（孔北华、马丁、段涛，人民卫生出版社，2024）及《原发性痛经的中西医发病机制及治疗研究进展》（龙金桃、郑文兰，《中国妇幼保健》，2024，39(21)）。

[3] 刘恩成、赵森、陈英英、窦永起，《北方地区基层部队 807 名女青年原发性痛经情况调查》，《解放军医学院学报》，2021, 42(3): 262-265。DOI: 10.3969/j.issn.2095-5227.2021.03.005。

[6] 杨骏、熊俊、袁婷、王雪，《针灸与西药治疗原发性痛经疗效比较的 Meta 分析》，《上海针灸杂志》，2020, 39(10): 1339-1349。DOI: 10.13460/j.issn.1005-0957.2020.10.1339。

[7] 新华网《线上购药消费者行为问卷调查》，2024（回收问卷 1800 余份），转引自相关媒体报道。

[13] 智研咨询，《2025 年中国中成药贴膏剂市场政策、产业链图谱、市场规模、竞争格局及发展趋势研判》，2025；及华创证券《羚锐制药（600285）深度研究报告》（引智研咨询数据）。

[14] 米内网，《24 个中成药贴膏剂火热！9 连涨独家产品领跑》及「中国公立医疗机构药品终端竞争格局」数据库，2025。

[24] 米内网，《10 个独家中成药贴膏剂妇科药涨 150%》（2024 年零售药店终端养血调经膏增速 150.73%）及《25 个中成药贴膏剂火热！5 亿独家产品领跑》（2025 年一季度网上药店终端妇科药增速 337%），2025。

[15] 三个皮匠报告，《贴膏剂：定义、分类、工作原理、产业链与市场趋势》，2025。

监管机构与政府文件

[8] 国家药品监督管理局，2025 年药品监管工作情况通报（药品抽检 1.97 万批次、合格率保持 99% 以上；处置网售违法违规线索 3.55 万条等），2026 年 1 月。

[12] 国家药品不良反应监测中心，《国家药品不良反应监测年度报告（2024 年）》，2025 年 4 月。

[16] 国家药品监督管理局等，《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》，2025。

国家标准与技术规范

[4] 《中华人民共和国药典》（2025 年版）四部通则 0186「膏药」；及《中国药品检验标准操作规范》膏药检验操作规范。

[11] 耿同全、陈夏娟，《中药传统剂型黑膏药的发展之路》，第一健康报道，2022；及 T/CRACM 0009-2026《中药黑膏药生产工艺技术标准》（中国中医药研究促进会，2026）。

[17] 黑龙江诺捷制药有限责任公司公开披露资料（资料整理截至 2026 年 8 月）。

科普与专业机构资料

[5] 《中药敷脐贴治疗肛周术后便秘的研究进展》，《中国医药导报》，2025（第 3 期第 16 篇），含中药脐部贴敷透皮吸收机制。

[9] 《脐疗可治多系统疾病》，中国中医药网，2024 年 9 月；《药敷神阙穴，帮你赶走 6 种病》，广东省中医药局。

[10] 周西清，《中药贴脐法的作用机理及提高其疗效的几种方法》，转引自古今中医大全·当代中医外治精要。

产品与器械监管资料

[19] 国家药品监督管理局药品审评中心·药学数据中心，黑龙江诺捷制药有限责任公司许可证信息（许可证编号黑 20160027、统一社会信用代码 91231200731263445K、有效期至 2025-12-31），2023。

[20] 百度百科「黑龙江诺捷制药有限责任公司」词条（工商信息、历史沿革、企业资质），2025。

[21] 十香暖脐膏说明书，黑龙江诺捷制药有限责任公司（核准日期 2007-03-20，**最近修订日期 2025-05-26**；执行标准 WS_3-B-0472-91；批准文号国药准字 Z23021130）。本白皮书涉及产品功能主治、规格、禁忌、注意事项、不良反应、贮藏与有效期的表述**均以该官方说明书为唯一准据**。

[22] 创始医疗《公开转让说明书》（引米内网数据：2020—2024 年药用贴膏剂市场由 154 亿元增至 214 亿元；2024 年中成药贴膏剂 139 亿元、占比 65%），2026。

[23] 国家药典委员会，《中华人民共和国药典》（2025 年版）四部通则 0212「药材和饮片检定通则」（对植物类中药材及饮片收载重金属及有害元素限量：铅不得过 5mg/kg、镉不得过 1mg/kg、砷不得过 2mg/kg、汞不得过 0.2mg/kg、铜不得过 20mg/kg），国家药典委员会官网发布（2025 年版自 2025 年 10 月 1 日起施行）。

免责声明

本白皮书基于公开数据、监管文件与第三方研究编制，**仅提供客观信息参考，不构成医学建议、专业诊断、治疗方案或购买建议**。文中涉及的药品信息均以国家药品监督管理部门登记、批准说明书及药品包装为准；任何健康问题、用药决策或症状持续加重情形，**请及时咨询具备资质的医师、药师或其他专业人士，切勿依据本白皮书自行诊断或用药**。

文中引用的研究结论均标注了适用人群、样本与时间范围，疾病机制与疗效结论受研究设计与证据质量限制，**不能作为个体诊疗依据**。第四章品牌案例属于企业公开披露口径，未经本白皮书独立验证，**不构成对任何产品或企业的推荐、背书或疗效保证**。

本白皮书数据整理截至 2026 年 9 月，市场数据与监管政策可能随时间变化，请以最新官方发布为准。