

4家综合型三级甲等医院药房药品冷链管理的探讨

周祖萍^{1*}, 李月庆², 刘颖^{3#}(1.荆门市第一人民医院药剂科, 湖北荆门 448000; 2.荆门市第二人民医院药剂科, 湖北荆门 448000; 3.湖北医药学院附属人民医院消化内科, 湖北十堰 442000)

中图分类号 R95 文献标志码 B 文章编号 1001-0408(2013)13-1243-03

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.13.32

摘要 目的:为保证在药房冷链管理过程中的医院药品质量提供参考,确保患者用药安全、有效。方法:收集某地区4家综合型三级甲等医院在用的全部药品说明书,查看各医院药房温度登记表,就温度对药品质量的影响、药品说明书中贮藏项下温度的标注情况进行统计分析。结果:4家医院硬件投入不足(无冷库),药房温度为10~29℃,药房对冷链管理药品贮藏量过大,温度设定不能达到药品冷链管理的要求;药品生产企业对药品的贮藏项标注不重视,如药品说明书中贮藏项字体过小,药品内包装上无贮藏项标注,同一药品不同厂家、规格的产品其贮藏项标注不同;相关法律法规更新修订不及时。结论:医院需重视药品冷链管理,加大硬件投入,加强药学人员药品冷链管理培训,强化管理意识;生产企业应重视药品贮藏项标注;相关法律法规应及时更新修订,确保患者用药安全、有效。

关键词 医院药房;药房温度;冷链管理;药品质量;安全

Study on Cold-chain Management of Drugs in Pharmacy from 4 Third-grade Class-A Hospitals

ZHOU Zu-ping¹, LI Yue-qing², LIU Ying³(1.Dept. of Pharmacy, Jingmen First People's Hospital, Hubei Jingmen 448000, China; 2.Dept. of Pharmacy, Jingmen Second People's Hospital, Hubei Jingmen 448000, China; 3. Dept. of Gastroenterology Internal Medicine, The Affiliated People's Hospital of Hubei Medical College, Hubei Shiyan 442000, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To ensure the quality of drug during the cold-chain management process and to ensure the safe and effective drug use of patients. METHODS: Package inserts of drugs were collected from 4 third-grade class-A hospitals. Temperature registration forms of pharmacy were viewed, and the effects of temperature on drug quality, and storage temperature sign of package inserts were analyzed statistically. RESULTS: The insufficient inputs of facilities (no cold storage) in 4 hospitals, with temperature of 10-29℃, were unable to achieve the temperature requirements of drug cold-chain management. Pharmacy was unable to store excessive cold-store drugs. Drug manufacturers paid weak attention on storage temperature sign of package inserts, such as the font size of storage item was too small; storage note was not found on inner packaging; the storage notes of the drugs were different among same drugs with different specifications by different manufacturers, the relevant laws and regulations were not renewed and revised timely. CONCLUSIONS: Hospitals should further strengthen cold-chain management, increase facility input, stress on personnel training on cold-chain management and strengthen management awareness. Production enterprises should pay attention to drug store item; renew and revision of relevant laws and regulation timely ensure safety and effectiveness of drug use.

KEY WORDS Hospital pharmacy; Pharmacy temperature; Cold-chain management; Drug quality; Safety

药品冷链是冷藏类药品从生产、贮藏、运送、分销、零售到消费者手中,其各个环节都处于所必需的低温环境下,以保证药品品质安全、减少损耗、防止污染的特殊供应链系统。冷藏药品的质量受储存温度影响很大,如不按药品性质要求贮藏,就会缩短其有效期,使药品效价降低或变质,影响药品疗效甚至出现毒性反应^[1-3],引发相关医疗事故,如2010年“山西问题疫苗事件”。医院药房作为药品冷链管理的终端,确保其贮藏条件满足药品要求,是为患者用药安全提供保障的必要条件。现对某地区4家综合型三级甲等医院药房药品贮藏现状进行分析,为医院药品冷链管理提供参考。

1 资料来源与方法

* 主管药师。研究方向:医院药学。电话:0724-2305750。E-mail:zhou196305qw@163.com

通信作者:副主任医师,硕士。研究方向:消化内科。电话:0719-8637529

收集某地区4家综合型三级甲等医院在用的全部药品说明书,查看各医院药房温度登记表,就温度对药品质量的影响、药品说明书中贮藏项下温度的标注情况进行统计分析。

2 结果

在所调查的4家医院中均无药品冷库,药房最高温度达29℃,最低温度为10℃。4家医院2009—2011年药房温度超过20、25℃的天数统计见表1,4家医院在用药品说明书中贮藏项下与温度有关的品种数及贮藏情况见表2,同一药品不同厂家的贮藏项标注情况见表3。

3 分析与讨论

3.1 医院方面

从表1、表2可见,2009—2011年药房温度超过20℃的天数分别为149、124、138,要求20℃以下贮藏的药品中仅有220种达到了贮藏要求;有824种都没有满足贮藏条件,其中20℃以下贮藏的812种、2~8℃贮藏的12种。药房温度超过25℃

表1 4家医院2009—2011年药房温度超过20、25℃的天数统计

Tab 1 The number of days with pharmacy temperature over 20℃ and 25℃ in 4 hospitals from 2009 to 2011

药房温度,℃	2009年	2010年	2011年
>20	149	124	138
>25	70	67	55

表2 4家医院在用药品说明书中贮藏项下与温度有关的品种数及贮藏情况

Tab 2 The number of varieties of drugs whose package insert contains storage note in 4 hospitals and the storage situation

类别	2~8℃(2~10℃)品种数	实际贮藏品种数	20℃以下品种数	实际贮藏品种数	25℃以下品种数	应常温贮藏而贮藏于冰箱中的品种数
注射	182	170	464	22	68	2
口服	12	12	240	0	80	1
外用	16	16	130	0	48	1
合计	210	198	834	22	196	4

的天数分别为70、67、55;共有1020种药品没有满足贮藏条件,其中2~8℃贮藏的12种、20℃以下贮藏的812种和25℃以下贮藏的196种。温度变化可使药品形态改变,影响药品氧化、分解、水解等理化性质和寄生虫、微生物生长^[9]。我国医院最早于2000年开始将门诊的“窗口式封闭药房”改为“柜台敞开式药房”,虽然采用“柜台敞开式药房”有利于药师与患者之间的沟通与交流,但却为在炎热的夏季管理对贮藏温度有要求的药品带来了一定难度。虽然门诊药房可以开空调,但温度最高时仍能达到29℃,此温度已经超过了药品贮藏要求;另外住院药房虽然有中央空调,但药房由于受到条件限制和工作性质的影响,药品贮藏环境很难保持在一个相对恒定的状态^[9],即不能将温度控制在20℃以下。在所调查的4家医院里均没有药品冷库,虽然每个医院门诊药房、住院药房均有冰箱,但目前冷藏药品年增长率远远高于其他药品的增长^[9],需2~8℃(或2~10℃)贮藏的药品品种、数量越来越多。建议医院增加医院硬件配置如冷库,以满足药品对贮藏的要求。

此外,虽然所调查的4家医院每天对温度都有登记,但仅限于形式,没起到登记表应起的监督作用。部分药学人员自身对药品冷链管理也缺乏应有的了解,管理意识淡薄。如将盐酸奥布卡因眼液(参天制药株式会社生产。贮藏项下标注为:密封容器,1~30℃保存)、十一酸睾酮胶丸(Catalent France Beenheim S.A由南京欧加农制药有限公司,在荷兰欧加农公司的监督和独家授权下包装。贮藏项下标注为:30℃以下贮藏,毋须冷藏;遮光保存于铝塑包装袋中)、玻璃酸钠注射液(上海景峰制药股份有限公司生产。贮藏项下标注为:遮光,密封,30℃以下,避免冻结)等均贮藏于冰箱中;而将垂体后叶素注射液、注射用盐酸阿糖胞苷、注射用头孢硫脒等要求2~10℃贮藏的药品贮藏于常温下。还有在为住院患者拆零摆药后,将剩余药品如双歧杆菌三联活菌胶囊(上海信谊药厂有限公司生产。贮藏项下标注为:于2~8℃避光保存)等需冰箱存放的药品随意放在常温下,造成药品冷链的“断链”。这种因冷链“断链”造成的药品效价降低、失效甚至变质、产生毒副作用的情况,通常比过期失效更为隐蔽^[1]。鉴于上述问题,笔者建议医院应该加强药学人员的药品冷链管理培训,强化其药品冷链管理意识。

3.2 药品生产厂家方面

在调查的药品说明书中有的说明书的贮藏项字体过小,造成患者忽视或看不清楚,尤其是老年患者;有的药品仅在外

表3 同一药品不同厂家的贮藏项标注情况

Tab 3 Situation of storage note of same drug from different production enterprises

药品名称	规格	生产企业	贮藏项下标注情况
注射用磷酸肌酸钠	0.5 g	海口奇力制药股份有限公司	遮光,密封,在30℃以下干燥处保存
	0.5 g	吉林英联生物制药股份有限公司	密封,在阴凉(避光并不超过20℃)干燥处保存
注射用头孢哌酮钠/舒巴坦钠	1.0 g	苏州二叶制药有限公司	密封,在阴凉(避光并不超过20℃)干燥处保存
	2.25 g	悦康药业集团有限公司	密封,在阴凉(避光并不超过20℃)干燥处保存
注射用促肝细胞生长素	1.5 g	辉瑞制药有限公司	密封,在室温下保存
	60 mg	长春海悦药业有限公司	遮光,10℃以下保存
注射用鹿瓜多肽	30 μg	威海赛金药业有限公司	4℃以下密封保存
	8 mg	黑龙江迪龙制药有限公司	密封,在阴凉处(避光并不超过20℃)保存
注射用还原型谷胱甘肽	4 mg	哈尔滨普衡药业股份有限公司	密封保存
	0.3 g, 0.6 g, 1.2 g, 1.8 g	山东绿叶制药有限公司	密封保存
注射用更昔洛韦钠	1.2 g	上海复旦复华药业有限公司	遮光,密封,在阴凉处(不超过20℃)保存
	0.6 g	重庆药友制药有限责任公司	遮光密封,在阴凉(不超过20℃)干燥处保存
注射用亚叶酸钙	0.25 g	南京海辰药业有限公司	遮光密封,在阴凉(不超过20℃)干燥处保存
	0.125 g	湖北潜龙药业有限公司	遮光,密封,在干燥处保存
托拉塞米注射液	100 mg	武汉人福药业有限责任公司	遮光,密封保存
	0.1 g	江苏恒瑞医药股份有限公司	遮光,冷处(2~10℃)保存
注射用维库溴铵	20 mg	南京巨功制药有限公司	密封,常温(10~30℃)下保存
	10 mg	浙江诚意药业有限公司	遮光,密封,在阴凉处(不超过20℃)保存
注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	4 mg(进口)	N.V.Organon(the Netherlands)	本品应在25℃以下,避光保存
	4 mg	成都天台山制药有限公司	密封,在阴凉处(不超过20℃)保存
	40 mg(国产)	天津药业焦作有限公司	遮光,密封保存
注射用甲泼尼龙琥珀酸钠	0.5 g, 40 mg(进口)	Pfizer Manufacturing Belgium NV (Belgium)	未溶解的药品,密封,15~25℃保存;用所附稀释液溶解所得的溶液可在15~25℃下贮藏48小时
	0.5 g(注射液)	山西普德药业股份有限公司	遮光,密封(10~30℃)保存
富马酸比索洛尔片	0.5 g(注射液)	瑞阳制药有限公司	密封,阴凉处(避光并不超过20℃)保存
	5 mg(进口)	Merck Sharp & Dohme Ltd.(U.K.)	15~30℃室温保存,防潮和遮光
富马酸比索洛尔片	5 mg(进口)	进口,分装企业:杭州默沙东制药有限公司	
	5 mg(国产)	鲁南贝特制药有限公司	遮光,密封,在阴凉(不超过20℃)干燥处保存
硝苯地平控释片	5 mg	Merck KGaA(Germany)	30℃以下保存
	30 mg(国产)	北京华素制药有限公司	密封,阴凉处(避光并不超过20℃)保存
硝苯地平控释片	30 mg(国产)	上海现代制药有限公司	遮光,阴凉干燥处(不超过20℃)保存
	30 mg(进口)	Bayer Schering Pharma AG (Germany),进口,分装企业:拜耳医药保健有限公司(中国北京)	遮光,30℃以下密封保存
阿德福韦酯片	10 mg(国产)	天津药物研究院药业有限责任公司	阴凉处(不超过20℃)密封保存
	10 mg(进口)	葛兰素史克(天津)有限公司	密封,25℃以下干燥处贮藏
尼莫地平注射液	10 mg(进口)	Bayer Schering Pharma AG (Germany),进口,分装企业:拜耳医药保健有限公司(中国北京)	在25℃以下,遮光,密封保存
	4 mg(国产)	瑞阳制药有限公司	遮光,密封保存
注射用生长抑素	2 mg	深圳翰宇药业股份有限公司	遮光,密封,在冷处(2~10℃)保存
	3 mg	海南双成药业股份有限公司	密封,在阴凉(不超过20℃)干燥处保存
转化糖电解质注射液	3 mg	武汉华龙生物制药有限公司	遮光,密封,在冷处(2~10℃)保存
	250 ml	四川美大康佳乐药业有限公司	密封保存
注射液	500 ml	扬子江药业集团上海海尼药业有限公司	遮光,阴凉处(不超过20℃)保存
	30 mg(注射用粉末)	苏州第壹制药有限公司	阴凉(不超过20℃)干燥处保存
	30 mg(注射液)	天津药物研究院药业有限责任公司	室温遮光,密封保存

包装上有贮藏项,内包装如安瓿或西林瓶上则无贮藏标注,药品一旦发放到患者或护士手中很难保证贮藏要求。如,深圳致君制药有限公司生产的注射用头孢唑肟钠(规格每支1.0

国内外患者用药教育现状浅析

唐凤敏*, 王斌[#](复旦大学附属华山医院, 上海 200040)

中图分类号 R95 文献标志码 C 文章编号 1001-0408(2013)13-1245-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2013.13.33

摘要 目的:为国内用药教育提供参考。方法:通过国内外“用药教育”相关文献的检索、分析、汇总,阐述国内外用药教育的现状和差异。结果与结论:相比于国内,国外用药教育起步早、重视程度高,在用药教育的对象、涉及的疾病、方法和形式、提供者以及结果指标等方面都有较系统的研究和实践。国内的患者用药教育有待进一步的重视和提高,首先需要有法规机制的保障、有财政分配的支持;其次须在实际操作中制订出患者用药教育的相关指南,借鉴国外的先进经验和技术,结合本国国情、民情和医疗环境,鼓励医、药、护人员合作,组成多专业合作的患者用药教育与咨询团队,以各种形式、在各种适宜的地点开展患者用药教育;最后相关部门还应该为药师等服务提供者提供继续教育和学习交流的机会。

关键词 患者教育;用药教育;依从性

Brief Analysis on Status Quo of Domestic and Foreign Medication Education for Patients

TANG Feng-min, WANG Bin (The Affiliated Huashan Hospital of Fudan University, Shanghai 200040, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To provide reference for medication education at home and abroad. METHODS: By reviewing, analyzing and summarizing related domestic and foreign literatures related to medication education, the situation and difference of medication education at home and abroad were interpreted. RESULTS & CONCLUSIONS: Compared to domestic region, medication education in overseas practice is earlier and popularly recognized. And the aspect of objects, related disease, applied methods, providers and outcome measures for medication education in overseas are explored and practiced more. The medication education of domestic patient need to be paid more attention and improved. In the first, it needs the guarantee of laws and regulations and support of finance distribution; we should formulate related guidance of medication education, learn from foreign experience and technology, integrate with national and people's condition and medical environment, encourage cooperation of physicians, pharmacists and nurse, establish professional team of medication education and consultation, and develop medication education at suitable place in various manners; related department should provide the opportunity of continuing education and study communication for pharmacists and other service providers.

KEY WORDS Patient education; Medication education; Compliance

g)、沈阳格林制药有限公司生产的克林霉素磷酸酯注射液(规格:每支0.6g)等均应在20℃以下贮藏,但单支瓶体上均无标注。北京益民药业有限公司生产的硝酸甘油片外包装盒(10瓶装)贮藏项下标注为:遮光、密封、在阴凉处(不超过20℃)保存,但在单瓶上无任何贮藏标注,该药发到患者手中,如贮藏不当,就会给心脏病患者带来用药安全隐患。所以药品生产厂家应重视药品说明书中贮藏项的标注。再则,药品说明书中贮藏项下的阴凉处、凉暗处、冷处、常温等术语,患者不易理解,若标注为不超过20℃、遮光并不超过20℃、2~10℃、10~30℃等更利于患者理解。

3.3 法律法规方面

我国《药品经营质量管理规范》(GSP)自2000年7月1日实施后,明显跟不上医药卫生事业发展的要求,如尚无专门针对GSP中药品冷链管理条款的修订。GSP作为我国对药品流通环节冷链的监督管理标准,对保证冷藏药品的安全起着至关重要的作用^[3]。从表3可见,有19种同一药品不同厂家、规格的产品其贮藏项标注情况不同,进口药品或合资企业生产的药品贮藏要求宽于国产药品。如阿德福韦酯片,葛兰素史克(天津)有限公司生产的贮藏项下标注为:密封,25℃以下干

燥处贮藏;天津药物研究院药业有限责任公司生产的贮藏项下标注为:阴凉处(不超过20℃)密封保存。注射用维库溴铵, N.V.Organon公司生产的贮藏项下标注为:本品应在25℃以下,避光保存;成都天台山制药有限公司生产的贮藏项下标注为:密闭,在阴凉处(不超过20℃)保存。

4 结语

保证药品在合适的条件下贮藏,是保证药品质量的一个重要环节^[4]。因此本次所调查的医院应加大对药品冷链管理的组织领导,加大硬件投入,加强药学人员药品冷链管理培训,强化管理意识,才能保障患者用药安全。

参考文献

- [1] 吴加娣,徐宏宇.医院药品冷链管理的探讨[J].中国药房,2011,22(5):420.
- [2] 唐凤川,黄春丽.加强病区贮存药品管理,确保临床用药安全有效[J].中国实用医药,2009,4(1):237.
- [3] 董占军,赫立恩,张黎媛.对加强医院药品分库管理和冷链管理的探讨[J].中国药房,2008,19(13):989.
- [4] 肖森生,姜华军,狄伟.加强药品贮藏管理保障医院用药安全[J].中国药事,2010,24(2):194.
- [5] 王力,余苏珍,王素珍.关于GSP中药品冷链管理条款修订的建议[J].中国药房,2012,23(5):395.

(收稿日期:2012-12-12 修回日期:2013-01-28)

* 硕士研究生。研究方向:临床药学。电话:021-52888380。E-mail:tangfengm2008@163.com

[#] 通信作者:主任药师,硕士。研究方向:临床药学。电话:021-52888379。E-mail:pharmacyweng@hotmail.com