

生药理作用,且副作用小^[2]。

参 考 文 献

[1] 孙家钧. 新医学, 1991, 5: 232

[2] 张沂. 药学情报通讯, 1990, 1: 22

药品卫生学检查必要性初见

解放军第 303 医院药局(南宁 530021) 王立新 凌桂生 李玲宽 黄汉春

药品卫生学检查是保证药品质量和用药安全有效的措施。本实验对 58 个品种药品进行了卫生学检查,总合格率为 91.4%,特别是糖衣片和胶囊剂,合格率分别为 86.7% 和 87.5%,由此可见药品卫生学检查的必要性。

一、仪器与抽检药品

(一)仪器

1. GH 801-1 A 净化工作台(天津市医药净化设备厂)
2. 隔水式电热恒温培养箱(上海市跃进医疗器械一厂)。
3. DG-1 多功能恒温箱(上海医疗器械修造厂)
4. SHH-W 21·Cr 420 三用恒温水浴箱(北京长安科学仪器厂)

(二)抽检药品

从自治区医药站、市医药公司的进货中随机抽取。

二、实验方法和结果

(一)实验方法

稀释剂为本院灭菌制剂室生产的注射用生理盐水。

卫生学检查方法按卫生部药政局颁布的《药品卫生检验方法》^[1],其中胶囊剂供试液的制备按文献^[2],将装有适量 5—6 mm 玻璃珠的 200 ml 三角瓶经 121℃, 20 min 灭菌,称取胶囊 10 g 加入三角瓶中,倒入 100 ml 注射用生理盐水,于 37℃ 水浴中保温振荡 10

min,使完全溶解,即得。

药品染菌限度的判断按《药品卫生标准》进行^[3]。

(二)结果

表 1 药品卫生学检查结果

剂型	样品数	不合格数		合计	百分率(%)
		杂菌	霉菌		
胶囊剂	24	1	2	3	12.5
糖衣片剂	15	2	0	2	13.3
片剂	10	0	0	0	0
冲剂	9	0	0	0	0
合计	58	3	2	5	8.6

表 2 染杂菌菌落数分布情况

剂型	染菌百分率(%)			
	0*	0-50*	50-100*	>100*
胶囊剂	13.8	24.1	1.7	1.7
糖衣片	1.7	20.7	0	3.4
片剂	0	17.2	0	0
冲剂	0	15.5	0	0
合计	15.5	77.6	1.7	5.2

注: *杂菌规定染菌限度菌落数为 1000 个/克
染菌限度百分率 = 菌落数/1000 × 100%。

**染菌百分率 = 该限度百分率的样品数 / 样品总数(58) × 100%。

表 3 染霉菌菌落数分布情况

剂型	染菌百分率			
	0*	0-50*	50-100*	>100*
胶囊剂	19.0	13.8	5.2	3.4
糖衣片	12.1	12.1	1.7	0
片剂	17.2	0	0	0
冲剂	12.1	3.4	0	0
合计	60.4	29.3	6.9	3.4

注: *霉菌规定染菌限度菌落数为 100 个/克
染菌限度百分率 = 菌落数/100 × 100%。

**染菌百分率 = 该限度百分率的样品数
/样品总数(58) × 100%。

三、讨 论

1. 从表 1 可见, 染菌严重的是糖衣片剂, 不合格率达 13.3%, 其次是胶囊剂, 占 12.5%。染杂菌多于霉菌。

2. 从表 2、3 染菌分布情况可见, 完全不染菌者, 无霉菌的占 60.4%, 无杂菌的占 15.5%, 这表明在卫生学检查合格的范围内仍有相当一部分的药品染菌, 而且有 8.6% 的药品染菌数接近不合格 (染菌限度百分率为 50—100%)。这些染菌的药品若环境变化、保管不善, 就有发展成卫生学不合格的危险。

3. 从实验可见药品的染菌是不容忽视的, 为了确保用药安全有效, 国家卫生部制订“药品卫生学检查标准”, 我们认为是完全必要的。

参 考 文 献

- [1] 卫生部药政局. 药品卫生检验方法. 1984. 2
- [2] 陈婀娜. 中成药, 1990, 12(2): 42
- [3] 卫生部. 药品卫生标准. 1986, 12~16

浅议不合理用药因素

解放军 251 医院(张家口 075000) 李文杰 梁俊英

近年来, 随着世界各国医药卫生事业迅速发展, 药物种类与日俱增, 国内市场约有近万种, 加之大批新药特药投入临床应用, 老药新用不断发现, 这就给合理用药提出了更高的要求。由于种种因素, 临床上不合理用药致死、致残、致瘫和较严重的毒副作用报道屡见不鲜。出现不合理用药大都由于专业知识较差, 责任心不强, 制度不严, 缺乏科学管理等所致。本文就致使不合理用药因素作一简要的讨论。

一、医师因素

医师对不合理用药负有直接责任, 能否合理用药医师是关键, 因在确诊后, 医师对治疗用药选择有自主权, 但有的医生往往不

能安全、合理、有效地使用药物, 其主要原因:

1. 药物知识缺乏 确有少数医师平时只注重本科专业技术, 而忽视药物知识的学习和提高, 常违背合理用药原则, 对药物的使用仅停留在简单用途上, 至于药物的用法、用量、毒副作用比较模糊, 结果造成盲目用药, 如某患者注射链霉素后出现耳鸣, 而医师却改用硫酸庆大霉素, 致使患者永久性耳聋, 造成医疗纠纷。殊不知链霉素和硫酸庆大霉素同属氨基糖甙类抗生素, 具有同样的毒副作用。又如, 某医师误将血管造影剂泛影葡胺注入脊髓致死, 不清楚血管造影剂为水溶性, 能与脑脊液溶合, 损害中枢神经系