

我院自制制剂使用期限管理的几点做法

昌 平 徐丽亭 程永华

(兰州军区总医院药材科 兰州 730050)

摘要 科学合理地制订医院制剂的使用期限,严格执行使用期限管理,是保证医院制剂质量一项重要工作。本文根据制剂类型、组方内容、用药途径、包装材料性质、贮存条件等,提出了本院具体实施过程中的一些做法,供医院制剂工作者的参考。

关键词 医院制剂;使用期限;管理制度

我院是一所综合性医院,有 200 多种制剂 14 种剂型。从 80 年代起就建立了制剂使用期限管理制度。主要根据制剂的类型,处方内容、用药途径、包装材料、贮存条件诸因素综合考虑制订。我们的具体做法如下:

一、建立留样观察制度

对制剂进行批批留样,特别对新制剂、不稳定制剂,具体规定考察项目:如盐酸普鲁卡因注射液,其水溶液不稳定,易发生水解,而 pH 和温度对其影响较大,重点考察放置期内的稳定性和 pH 下降情况;10% 氯化钠注射液,虽然氯化钠化学性质稳定,但氯化钠对玻璃有腐蚀使用,造成玻璃脱片,就重点考察澄清度和微粒的变化;50% 葡萄糖注射液,供配制静脉高营养使用的制剂,则重点考察放置过程中 pH 变化和 5-HMF 的限量。

二、进行稳定性的试验

如胃酶合剂,对其进行不同温度及时间的活力变化测定。磺胺乙酰钠滴眼液,进行不同温度及放置时间、条件对其有效成份影响的测定,从而制定出它们的使用期限。

三、微生物学检查

中草药制剂、糖浆剂、合剂、内服制剂、灭菌制剂、眼液制剂批批进行微生物检查。在检查中发现眼液制剂因原料和包装材料的影响,仍有菌检不合格。内服制剂、因溶媒——蒸馏水放置时间和贮存条件不当,仍有检出

细菌和霉菌的现象。

四、选择有利于药品稳定性的包装材料

如磺胺乙酰钠眼液,需用棕色玻璃瓶包装避光放置。对于含有挥发性成份的制剂,一律用玻璃瓶包装。

五、制剂使用期限的管理纳入全面质量管理

制剂部门根据临床需要和季节特点,计划安排生产。调剂部门根据先配先发,近效期先用的原则发放。各环节设置质量专检人员,对所配制、发放的药品进行监督检查。对于超过使用期限的药品一律退回制剂部门,上报药检室,根据情况分别处理。各种抗生素、酶类制剂到期后,按报废处理。如庆大霉素滴眼液,胃酶合剂等。化学性质不稳定的药品,如地卡因溶液、地卡因注射液、盐酸普鲁卡因注射液到期后按报废处理。外观性状改变,如变色、沉淀、异臭、霉败等均按报废处理。对化学性质稳定制剂,由药检室进行全项质量检查、符合要求者,可酌情延期使用。

根据有关规定及我院多年来实际考查,对制剂限用期限作如下规定:普通制剂内服溶液使用期为 3mo,外用溶液使用期为 6mo,灭菌制剂大输液、外用溶液、眼液制剂使用期均为 6mo,小针剂使用期为 12mo,透析液为 1mo。

总之,加强制剂使用期限的管理主要目

的有三方面(1)减少由于制剂的不稳定造成的报废处理和经济损失。(2)保证制剂质量的稳定。(3)保证病人用药安全和疗效的可靠。虽然制剂使用期限的管理是一项难度较大的工作。医院制剂的特点是品种多、规模小、配制量差异大,各单位检验方法不一致,

加之各医院药检室设备不完善,这将给医院制剂使用期限的科学制订带来一定困难,但是《中国医院制剂规范》的编写对于逐步实现医院制剂的标准化、规范化、科学化管理起到了推动作用,为医院制剂使用期限管理创造了有利条件。

医院药品采购供应管理

周中华

(江苏省洪泽县人民医院 洪泽 223100)

药品是用来防病,治病和医疗保健,提高人类健康的一种特殊商品。药品管理是医院药剂科管理工作的重要内容,它是一项技术性、政策性要求很高的工作。所以,在社会主义市场经济条件下,药品供应工作就显得非常重要,如何加强药品供应和科学管理是我们药学工作者必须认真研究和讨论的问题。本文针对如何做好药品采购供应管理这个问题作一探讨。

一、药品的采购管理

(一)药品的采购工作是医院药剂科的工作重点之一,采购人员一定要选择思想素质好,能抵制不正之风,业务水平较高,为人正派的药剂人员来担任,这是管理好药品采购的首要条件。尤其要加强采购员的思想觉悟,政策水平,法律知识,药政法规的学习,经常进行道德,人生观的教育,端正指导思想,按药品采购制度进行采购,要以满足临床需要为前提,既要为医院创造一定的经济效益,又要坚持质量第一,价格合理的原则,反对单一追求经济效益,不顾药品质量,损坏群众利益的倾向。

(二)外出采购需两人参与,禁止单独一人采购。药品让利,作为优惠价在发票上说明,返回医院财务,任何人不准直接接受现金回扣。有个别药品确有包装费,宣传费而不

能计入优惠价的,应有两人以上签收,经科主任登记后交财务部门入帐。供货公司,药厂如上门订货,应由采购人员会同科领导一起订购。

(三)新药的采购,首先要由临床科室医生提出申请,药剂科将申请报药事管理委员会讨论同意购买供临床使用,再将申请交分管院长审核批准后,由采购员先少量购入试用,在临床使用疗效肯定者,而且副作用相对小一些的,再根据临床需要制定计划,进行批量购进。这样做可以避免因对新药疗效、副作用认识不足而盲目进药,造成药品积压或过期失效的经济损失。

(四)坚持主渠道采购药品。在市场经济的条件下,药品销售的竞争非常激烈,导致一些假冒伪劣药品流入市场。在防止假冒伪劣商品进入医疗单位的过程中,社会上的回扣、让利等不正当手段冲击着医院药品的采购工作,严重影响采购秩序。严格把好药品采购关,确保医疗药品质量,必须坚持主渠道进药,选择省市级医药公司进药或选择经营作风正派,遵章守纪,价格合理,信誉可靠的公司作为重点供货单位。有些品种用量大的可直接与厂方联系采购,在价格上相对低一些,但必须是重点厂家。这样,所采购的药品生产期近,有效其长,有利于医院药品使用保