

以,对药物不良反应的发生,必须给予高度的警惕。如处方:硫酸庆大霉素 4 万 IU + 复方氨基比林注射液 1.0mL,肌注。处方存在严重的用法错误(混合肌肉注射),特别是以儿童为治疗对象时,其潜在的严重不良反应可出现过敏性休克甚至导致死亡,该两种药物本身具有较多的毒副作用(如庆大霉素可引起过敏反应),混合在同一注射器内,不仅强化毒副作用,而且增大药物不良反应的发生率,一旦发生不良反应,即可引起呼吸、循环衰竭,造成致死的严重后果^[5]。而另一种现象是,处方不存在用法错误,但在给药时是否出现用法错误呢?调查证实,个别护士在实际操作中,的确存在用法错误。所以,药师必须深入临床指导,防患于未然。

2.3 审方应与患者病情相结合

如处方:阿托品注射液 20mg 静注。对于一般胃肠痉挛患者,皮下或静脉注射 1 次极量为 2mg,处方显然因药剂量而存在超极量用药问题,但治疗对象是极重型有机磷农药中毒患者,而抢救此类患者,因临床快速阿托品化治疗,其平均用量往往在 40 ~ 80mg · h⁻¹之间,甚至更多^[6]。因此,对中毒抢救突

发事件的救治疗药物处方,应具体病情具体对待。同时,对此还应建立起完善的抢救药品调剂系统,以保障抢救药物的供应。

综上所述,处方调配中的审方是药学监护的具体举措之一。在审方工作中应抓住审方重点,掌握审方原则,这对把好处方质量关,保证临床用药具有重要的意义。

参考文献:

- [1] 徐建华. 从处方分析入手促进合理用药[J]. 中国药师, 1998, 1(2):77.
- [2] 李德贞. 速效伤风胶囊引起哺乳期闭乳症 49 例[J]. 新医学, 1991, 22(12):634.
- [3] 陆家明. 维生素 C 的相互作用与配伍禁忌[J]. 新药与临床, 1999, 16(2):98.
- [4] 郑明新, 王越, 李盾. 维生素 C 对尿液 pH 值影响的初步研究[J]. 中国医院药学杂志, 1991, 11(8):459.
- [5] 徐锦池, 安粹芝. 庆大霉素与氨基比林不能混合注射[J]. 中国医院药学杂志, 1993, 13(2):86.
- [6] 叶传勇, 何锡辉, 陈清山, 等. 极重型有机磷农药中毒 506 例预后[J]. 中华内科杂志, 1990, 29(2):76.

收稿日期:2002-10-28

医院普通制剂包装中存在的问题及改进措施

张荣¹, 张华²(1. 中国人民解放军第 175 医院, 福建 漳州 363000; 2. 漳州市医院, 福建 漳州 363000)

摘要 目的:本文针对当前医院普通制剂包装中存在的问题,提出改进措施,使制剂在使用过程中真正做到安全、有效、方便。方法:调查本地区几家市级医院普通制剂的包装现状并作分析。结果与结论:当前医院普通制剂包装在包材质量、包装形式、制剂标签等方面存在不少问题,药品的包装已成为药品内在品质的外在体现。对于医院制剂包装的重视应该提高到全面质量管理的议事日程上。

关键词 普通制剂;包装;措施

中图分类号:R954

文献标识码:B

文章编号:1006-0111(2003)02-0111-03

通过 2000 年医院制剂换证验收后,已逐步将医院制剂纳入法制管理的轨道,在很大程度上改善了医院制剂室的生产条件和环境,健全了内部管理制度,完善了质量标准,使医院制剂室在原有的基础上有了较程度的提高和发展。但是医院普通制剂的包装现状仍处于明显滞后的局面,包装质量低劣,影响药剂质量及稳定性,未能满足广大患者对医疗保健的需求。因此,改进和提高医院普通制剂的包装质量和方式是迫在眉睫的任务。

1 存在的主要问题

1.1 生产厂商的资质

目前国内药用包装材料、容器(以下简称“药包材”)的生产与销售管理较为混乱,虽然 2000 年 4 月 29 日国家药品监督管理局颁布了《药品包装材料、容器管理办法》(暂行),对药包材实行产品注册制度,但由于执法力度不够,监管不严,仍然有企业无证生产和销售的现象,有些即使有生产许可证的企业在生产条件与环境、生产技术能力、管理水平上也未能达到国家有关标准^[1]规定。造成劣质药包材在市场上销售,特别是进入医院制剂室使用,严

重影响制剂质量,安全性与稳定性。

1.2 包装材料的质量

笔者曾调查了本地区几家市级医院的制剂室所使用的包装材料,大多无注册证,其质量也未能达到国家有关标准^[2],产品在安全性、稳定性、阻隔性、迁移性、密封性能等方面与药用要求有一定的距离。如用于生产包装材料的原辅料达不到法定标准,有些不法企业甚至使用回收塑料生产内服药瓶,影响患者用药的安全性;容量与刻度不标准,造成装量不足,影响患者用药剂量的准确性及药物疗效;包装材料的阻隔性及密封性能不好,造成贮存期内药液渗漏,挥发性成分和水分逸失,改变了药物的含量;包装材料的卫生学指标达不到要求,造成制剂的染菌与生霉现象时有发生;厚度及机械强度达不到要求,导致运输过程中破损率较高。

1.3 包装制造加工质量

现阶段医院制剂的包装与国内外正规制药企业的包装比较,存在明显的差距,前者仍然停留在简单的盛装功能上,生产工艺简单,形式落后。如大多数医院至今仍然使用软膏盒包装乳膏剂,而未向正规药厂采用密封性好的管状容器包装,未能较好的解决药物的氧化变色、失水干裂、漏油现象;在分装液体制剂时,绝大多数医院制剂室使用塑料瓶包装,无封口,无避光措施,造成药物的氧化、分解、变色、含量变化与染菌现象。绝大多数医院常用制剂仅有内包装无外包装,未附制剂使用说明书。

1.4 包装装量规格

医院制剂室生产的一些常用制剂往往使用500mL瓶子分装,一个包装单元往往有3~7d的用药量,装量偏大给患者在服药时带来分剂量的麻烦,容易染菌生霉不利于贮存与携带,造成经济上的浪费。

1.5 制剂标签的标示

制剂标签在内容、格式上与国家规定的有所出入。如大多数医院的标签都未注明批准文号、有效期及注意事项;作用与用途的内容也过于简单,未能起到指导患者正确合理使用药物的目的;有效期的表达不够明确;标签的颜色混杂,缺乏统一规定。如内服药与外用药的标签颜色没有明显区别,发药时容易造成差错。

2 改进措施

2.1 加强包装厂商资质的认定和管理

要提高制剂的包装质量,工作必须从“源头”抓起。国家有关部门应加大对包装材料、容器生产企

业的监管力度,对企业实行统一验收标准,产品实行注册制度,对未能达到生产条件^[1]的企业应吊销生产许可证,责令其停产。严格按照国家药品包装材料、容器标准^[2]对企业产品进行抽样检验,杜绝不合格产品进入制药企业。

2.2 选择与考察供货单位

制剂室应按照GMP的要求,在确定供货单位前必需对供应商进行验证确认。要求供应商提供企业生产、销售许可证,提供药包材注册号及质量检验合格证。考察药包材质量及稳定性、企业生产技术能力、管理水平、价格。只有通过审查、验证确认来获得安全、稳定、可靠和合法的供应商,为最终生产出符合GMP要求的药品提供药品包装材料、容器的保障。

2.3 严格验收制度

仓管员应对购入的每批产品严格验收,如查产品注册号、生产批号、有效期、产品质量检验合格证;检查产品外观质量、包装状况后通知质检部门进行抽样检查,只有质量检验合格的产品才能用于生产。

2.4 规范标签

制剂的标签必需与药品管理部门批准的内容、式样、文字相一致,不得随意更改。标签的内容应符合《药品管理法》第54条规定,必需注明药品的通用名称、成分、规格、生产企业、批准文号、产品批号、生产日期、有效期、适应证或者功能主治、用法与用量、禁忌、不良反应和注意事项。对标签太小,内容排不下者,应附使用说明书。

对标签颜色的基调也应按制剂的用途进行规范。如内服药最好采用冷色调,如蓝色或绿色,外用药最好采用鲜艳的色彩象红色、黄色以示区别,五官科制剂在标签上应有特征性标记,便于患者辨认。

2.5 提高包装质量

制剂人员应充分认识到药剂包装是产品的重要组成部分,它不仅仅是承载、贮存药品的重要工具,随着医疗保健需求的日益提高,药品的包装体现了更加适用于临床医疗的需要,成为保护、美化和宣传药品的重要手段。

2.5.1 改进包装形式 根据鼻腔粘膜的生物学特性,将普通滴鼻剂利用包装容器改成喷鼻剂,使药液呈雾状喷入鼻腔内,吸收快而完全,可以提高生物利用度,更好地发挥治疗作用。如根据临床治疗需要将治疗妇科感染性疾病的消炎药利用包装容器改为喷淋冲洗既提高了治疗效果,又方便病人使用。总之,对于使用方法特殊的药品如栓剂、液体制剂可配

备必要的辅助工具,以方便患者使用。

2.5.2 根据药物性质或剂型特点选择包装质材
随着医药工业的飞速发展,药品包装材料、容器的品种,也不断更新,摒弃已经淘汰和即将被淘汰的药包材,积极引进可开发替代材料,根据不同的品种选择不同的包装材质进行分档包装,如药物性质不稳定,见光易氧化分解变色的应选用棕色瓶并引进或加强中包装,或使用可避光的容器防止药物氧化变色;易挥发的药物应选择阻隔性、密封性好的包装容器;对软膏、乳膏最好选用管状的包装容器密封,防止失水或漏油,以确保制剂的稳定性。

2.5.3 选择合适的包装单元 药品包装在国际上的流行趋势是单剂量包装。医院制剂应改变大剂量分装的习惯,对内服药尽量选择单剂量包装,减少患者分剂量的麻烦,便于贮存和携带;外用药根据病程或临床使用情况,尽量选择小剂量包装,减少不必要

的浪费。

总之,随着药品供应社会化程度的逐步提高及国家对医院制剂监管力度的加强,医院制剂能否适应时代的发展,满足广大患者对医疗保健的需求,就取决于能否全面实行 GMP 标准,生产出高质量、高疗效、高效益的制剂。就必需充分认识到药品包装是产品的重要组成部分,只有提高制剂的包装质量,才能保证生产出符合 GMP 要求的产品,安全有效地使用于临床。

参考文献

- [1] 国家医药管理局. 直接接触药品的包装材料、容器生产质量管理规范[C]. 1996.
- [2] 国家药品监督管理局. 药用包装材料、容器标准(试行)[C]. 2002.7

收稿日期:2002-08-07

· 药物不良反应与相互作用 ·

注射用盐酸洛美沙星致不良反应 3 例

何云霞, 陈 燕, 尚北城(成都军区昆明总医院, 云南 昆明 650032)

中图分类号:R978.1

文献标识码:D

文章编号:1006-0111(2003)02-0113-01

1 临床资料

病例 1:男,47 岁,因患急性支气管炎并右侧结核性胸膜炎住院。于 2002 年 10 月 14 日至 16 日给予注射用盐酸洛美沙星 0.2g(湖北武汉汉怡奥制药,批号:020509-1),bid,静滴,同时,在 10 月 14 日合并使用注射用青霉素钠 800 万 U;在 10 月 15 日合并使用先声咳喘灵口服液 10mL,tid,邦备片 10mg。患者于 10 月 16 日输液完毕后约 2h,觉心慌、恶心、气喘,即给予盐酸异丙嗪注射液 12.5mg,im,30min 后不良症状缓解,2h 后消失。

病例 2:男,40 岁,因急性阑尾炎住院,术后于 2002 年 9 月 28 日至 30 日给予注射用盐酸洛美沙星 0.2g(江苏康怡制药有限公司,批号:020627-1),bid,静滴。9 月 30 日输液完毕后约 0.5h,觉全身瘙痒难忍,次日晨起,出现全身荨麻疹,停药后给予对

症治疗,10d 后症状消失。

病例 3:男,58 岁,因颈椎脱位并高位截瘫入院,体检发现因长期卧床生有褥疮,于 2002 年 9 月 13 日至 23 日给予注射用盐酸洛美沙星 0.2g(江苏康怡制药有限公司,批号:020627-1),bid,静滴。9 月 23 日输液完毕后约 1h,患者觉发冷、寒战、全身不适,持续约 3h 后消失。

2 讨论

盐酸洛美沙星为喹诺酮类抗菌药,其临床常见的不良反应常见有胃肠道反应、中枢神经系统反应、过敏反应等。本 3 例不良反应的共同特点是用药数日后发生,表现出迟发性,其发生机制目前尚不清楚,但提示临床使用该药时应在输液过程中以及输液完成后注意观察。

收稿日期:2003-01-06