

谈谈生物制剂在流通领域的保存现状及有关改进方法

陆炳浩(海宁 314400 浙江海宁市人民医院)

生物制剂是应用微生物、微生物代谢产物、寄生虫和动物毒素、人或动物的血液、组织液等,直接或用现代生物技术,化学方法制成的一类制剂。其种类有:疫苗、菌苗、类毒素、免疫血清、人血液制品等。其化学成分多具蛋白特性,而且有的制品本身就是活的微生物。因此,生物制品一般都怕热、怕光,保存条件的优劣直接会影响到制品质量。

目前生物制剂在临床应用日趋广泛,特别在抗肿瘤、抗病毒、提高机体免疫功能等方面,发挥着重要的作用。

对生物制剂的保存,各生产企业在产品的贮存说明中都有较为明确的规定,通常比较强调在 $2\sim 10^{\circ}\text{C}$ 干燥暗藏保存。也有一些例外的,但 $2\sim 10^{\circ}\text{C}$ 是最为适宜的。一般来说温度愈高,保存时间愈短,还会产生副作用,增加过敏反应,药效降低。

随着市场经济对医院的冲击,特别受价格因素的影响,医院对包括生物制剂在内的药品进货不再局限于当地医药公司,有跨市、跨地区也有跨省进货的,因而就存在着一个生物制剂在流通领域的保存及运输过程,转运贮存中温度的问题,不可忽视。

目前除部分专营生物制品的公司有冷藏车外,大部分药品经营公司(包括省、地医药站)都无冷藏车,因而送往各地、市公司或医疗单位的药品(包括生物制剂)都只能用普通货车运送。我们可以看到在炎热夏天的公路上,满载包括生物制剂在内的药品车辆行驶着,有的停靠在阳光直晒的路旁。有的跨省运输药品的车辆还要停车过夜,或中途出故障检修,一耽搁就会因温度而对药品质量有影响。因此生物制剂在转运过程中会不会影响质量,不可掉以轻心。

生物制剂送到仓库后是否能及时按要求存入冷柜

中,这又是保存中的一个重要环节。这取决于仓管人员的专业素质及工作责任心。我曾经在一个药品仓库看到过,当时室外温度在 28~29℃时,一个整件的生物制品“人白细胞干扰素”存放在普通地架上的现象。把一些生物制剂随意存放在药架上这种状况在医药公司仓库较为严重,一些小公司冷藏柜数量明显不足,医院药库则要好一些。这说明了医药公司仓管人员的专业素质和工作责任心很重要,对温度会影响生物制剂质量要有足够的认识。

在转运过程中受热时间较长的生物制剂在进入医院药库后,我们在验收中是否能发现它的质量问题呢,一般来说,不能。因为生物制剂的质量,不能靠肉眼来检测的,而需要一套较为复杂的检测手段,如生物活性物质的多少,一些抗原、抗体、血清的效价测定等。所以我们牢牢的把好转运、贮存这 2 个关,使生物制剂的质量得到保证,要提高到职业道德的高度来认识。

要解决以上这些问题,可以从 3 个方面着手,提出来供大家探讨:①生物制剂应集中统一专营,经营单位必须配有冷藏车。普通药品经营公司不再经营生物制剂。每个地区应设有一个生物制剂经营公司,负责当地市县冷车存药供货,对各小镇、乡卫生院零星购买应配有冰袋或冰壶存放。②加强药品仓库保管人员的专业培训,举办短期轮训班,强化对生物制剂保存知识的学习,使其对生物制剂的来源、种类、温度对制剂质量的影响及特点,有一个明确的认识。③卫生行政部门要加强管理,经常到各单位药品仓库检查督促,包括冷藏设备、药品存放合理性、温度、湿度、光线等因素。对一些缺乏专业知识、责任心差的仓管人员要建议所在单位更换。必须确保生物制剂从出厂到流通领域都能在规定的温度下保存及转运,充分发挥生物制剂的防病、治病作用。

收稿日期:1998-07-