

# 基于药品储存要求探讨口服单剂量药品拆零规范化管理

刘艳秋, 古曦, 皮婷, 李仲昆\* (昆明市延安医院, 昆明医科大学附属延安医院, 昆明 650051)

**摘要:** 目的 通过对云南省昆明市延安医院口服药品储存条件及影响因素的分析, 为单剂量药品拆零规范化管理提供参考, 保证药品质量及用药安全。方法 依据笔者所在医院 317 种口服西药说明书中贮藏项下规定及拆零药品储存现状, 分析药品储存的规范性。结果 317 种药品储存 40.69%对温度有要求, 51.42%对光线有要求, 86.75%对封闭性有要求, 全自动单剂量摆药拆零药品 158 种。结论 笔者所在医院药品拆零工作存在不规范现象, 建议进一步健全药品拆零工作规范, 保障药品质量及患者用药安全。

**关键词:** 药品储存要求; 单剂量拆零药品; 规范化管理

中图分类号: R954 文献标志码: B 文章编号: 1007-7693(2017)09-1347-04

DOI: 10.13748/j.cnki.issn1007-7693.2017.09.030

引用本文: 刘艳秋, 古曦, 皮婷, 等. 基于药品储存要求探讨口服单剂量药品拆零规范化管理[J]. 中国现代应用药学, 2017, 34(9): 1347-1350

## Investigation About the Standardized Management of Oral Dismounted Single Dosage Drugs Based on Drug Storage Requirements

LIU Yanqiu, GU Xi, PI Ting, LI Zhongkun\* (Yan'an Hospital of Kunming City, Yan'an Affiliated Hospital of Kunming Medical University, Kunming 650051, China)

**ABSTRACT: OBJECTIVE** To provide reference for standardized management of oral dismantled single dosage drugs and to ensure drug quality and patients medication safety, according to the analysis on drug storage requirements and influence factors. **METHODS** Analyze of drug storage regulation according to storage of 317 oral drugs instruction and storage status of dismantled drugs. **RESULTS** Among the 317 oral drugs, 40.69% had requirement on temperature, 51.42% had requirement on light, 86.75% had requirement on seal, there were 158 oral dismantled single dosage drugs. **CONCLUSION** There're non-standard phenomenon in drug dismantling. It is suggested that standard of dismantled drugs must be improved to ensure drug quality and patient safety.

**KEY WORDS:** drugs storage requirements; oral dismantled single dosage drugs; standardized management

药品储存是药品流通过程中必不可少的重要环节, 药品在储存过程中受温度、光线、湿度等影响。药品包装是保护药品不受环境影响和保持药品原有属性的重要因素之一, 对确保药品的质量有着举足轻重的作用。我国目前生产的口服药品多为多剂量包装, 医疗机构为达到对口服药品实行单剂量调剂配发的要求, 目前广泛使用全自动单剂量摆药机(以下简称摆药机), 越来越多的口服药品需要拆除原包装以裸片方式存储备用, 但拆除药品原包装, 必然影响到药品质量安全。本研究旨在通过对云南省昆明市延安医院药品储存要求及现状的分析, 为口服拆零备药的规范化管理提供参考及建议。

## 1 资料及方法

### 1.1 资料

将笔者所在医院 317 种西药口服药品按照说

明书中贮藏项下规定, 将药品名称、规格、厂家、储存条件逐项摘录并记录至 Excel 表中备用。

### 1.2 方法

按照中国药典 2015 年版<sup>[1]</sup>凡例中药品储存项下对药品贮存和保管的基本要求, 具体见表 1, 按光线、封闭性、温度的要求进行分类统计, 如光线分为遮光、避光(暗处)及未对光线有要求 3 种, 封闭性分密闭、密封、熔封或严封以及未对封闭性有要求共 4 种情形, 温度除中国药典凡例中规定的阴凉处( $\leq 20\text{ }^{\circ}\text{C}$ )和凉暗处( $20\text{ }^{\circ}\text{C}$ )、冷处( $2\sim 10\text{ }^{\circ}\text{C}$ )、常温( $10\sim 30\text{ }^{\circ}\text{C}$ )4 种情形外, 对明确具体温度范围的, 也按实际温度范围录入, 另外, 储存条件中有特殊说明的, 另作一类处理; 整理拆零药品拆零时间间隔及月均用量; 分析药品拆除外包装后影响其稳定性的因素。望能由此强化

基金项目: 云南省高层次卫生技术人才培养专项(L-201625)

作者简介: 刘艳秋, 女, 主管药师 Tel: (0871)63211154  
(0871)63211154 E-mail: 459517075@qq.com

E-mail: lyq00001@126.com

\*通信作者: 李仲昆, 女, 主任药师

Tel:

对药品储存条件的关注，为药品拆零备用规范化管理提供参考。

表 1 药典中贮藏项下规定

Tab. 1 Storage requirements in pharmacopoeia

| 贮存及保管要求 | 定 义                                |
|---------|------------------------------------|
| 遮光      | 系指用不透光的容器包装，如棕色容器或黑纸包裹的无色透明、半透明的容器 |
| 避光      | 系指避免日光直射                           |
| 密闭      | 系指将容器密闭、以防止尘土异物进入                  |
| 密封      | 系指将容器密封以防止风化、吸潮、挥发或异物进入            |
| 熔封或严封   | 系指将容器熔封或用适宜的材料严封，以防止空气与水分的侵入并防止污染  |
| 阴凉处     | 系指 $\leq 20^{\circ}\text{C}$       |
| 凉暗处     | 系指避光并 $\leq 20^{\circ}\text{C}$    |
| 冷处      | 系指 $2\sim 10^{\circ}\text{C}$      |
| 常温(室温)  | 系指 $10\sim 30^{\circ}\text{C}$     |

## 2 结果

### 2.1 317 种药品储存对光线、封闭性、温度的要求

317 种口服药品对光线、封闭性、温度的储存要求，进行统计归类分析，贮藏项下提到“遮光、避光(暗处)”，记为贮藏对光线有要求；“密闭、密封、熔封或严封”记为贮藏对封闭性有要求；“阴凉处( $\leq 20^{\circ}\text{C}$ )、凉暗处( $20^{\circ}\text{C}$ )、冷处( $2\sim 10^{\circ}\text{C}$ )、常温( $10\sim 30^{\circ}\text{C}$ )以及有明确具体温度范围的”记为贮藏对温度有要求的。结果见图 1、表 2~3。此外除中国药典中定义的术语，有 78 个药品说明书中，要求干燥保存，8 个药品说明书中要求避免潮湿。4 个药品要求原包装内保存，取出后立即服用，包括：瑞格列奈片(诺和龙)、硝苯地平控释片(拜新同)、阿司匹林肠溶片(拜阿司匹灵)、厄贝沙坦氢氯噻嗪片(安博诺)。

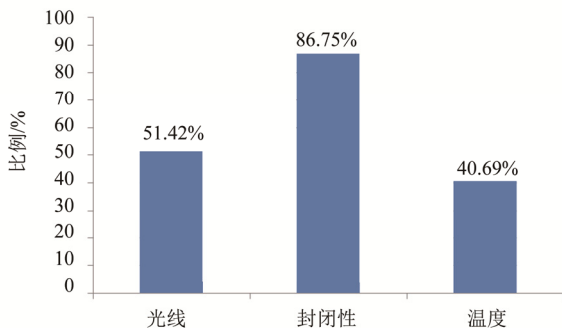


图 1 317 种药品按光线、封闭性、温度要求总体比例

Fig. 1 317 drugs proportion according to the requirements of light, sealing and temperature

表 2 317 种药品按光线、封闭性、温度要求组合结果统计  
Tab. 2 317 drugs proportion according to the combination requirements of light, sealing and temperature

| 项目        | 品种数 | 占比/%   |
|-----------|-----|--------|
| 光线+封闭性+温度 | 48  | 15.10  |
| 光线+封闭性    | 110 | 34.70  |
| 封闭性+温度    | 39  | 12.30  |
| 光线+温度     | 5   | 1.60   |
| 光线        | 0   | 0.00   |
| 封闭性       | 78  | 24.60  |
| 温度        | 37  | 11.70  |
| 总计        | 317 | 100.00 |

表 3 317 种口服药品贮存及保管要求结果分析统计

Tab. 3 Statistical analysis of 317 drugs storage requirements

| 储存及保管要求                     | 品种/种 | 占比/%  |
|-----------------------------|------|-------|
| 遮光                          | 146  | 46.10 |
| 避光                          | 9    | 2.80  |
| 密闭                          | 48   | 15.10 |
| 密封                          | 227  | 71.60 |
| 熔封及严封                       | 0    | 0.00  |
| 阴凉处                         | 28   | 8.80  |
| 凉暗处                         | 8    | 2.50  |
| 冷处                          | 1    | 0.30  |
| 常温(室温)                      | 59   | 18.60 |
| $< 25^{\circ}\text{C}$      | 24   | 7.70  |
| $15\sim 25^{\circ}\text{C}$ | 6    | 1.90  |

### 2.2 进入摆药机药品

口服液、混悬剂等大体积不能分剂量包装的品种；粉剂、散剂、混悬剂等有独立小包装的品种；特殊管理的药品，如麻精药品，细胞毒性药品；雌孕激素、性激素；免疫抑制剂；部分抗菌药物建议均不进入摆药机，笔者所在医院在前期已筛选了这部分药品。同时还建议筛选用量小的品种。因需要根据药片大小制作药盒，若没有适合的药盒，当药片大小变化、引进新药都可能使药品无法进入摆药系统。笔者所在医院目前进入摆药机的药品共 158 个。

### 2.3 笔者所在医院摆药机中拆零药品储存现状

笔者所在医院库房采用空调系统控制库区温湿度，但各药房没有空调系统，由温湿度登记表计算出，片剂间平均温度  $19.5^{\circ}\text{C}$ ，最低  $2^{\circ}\text{C}$ ，最高  $28^{\circ}\text{C}$ ，平均湿度 40.45%，最小 25%，最大 62%。温度  $< 10^{\circ}\text{C}$  时间每年不超过 2 周，其余均在室温范围内，湿度每年  $< 35\%$  的时间约 2 月。

笔者所在医院进入摆药机的药品,通常提前拆除包装,放入 LOCK 盒中,在带门柜中存放,摆药机分包开始前按每日需要量放入摆药机药盒内,以保证摆药工作的连续快速完成。使用 LOCK 盒可视为密闭,同时放入带门柜中可视为避光,有研究表明药品在 LOCK 盒存储 24 h 内外观和片重是稳定的,可考虑 LOCK 盒作为短期存储容器<sup>[2]</sup>。但随使用时间的延长,药盒对药品质量的影响有待进一步研究<sup>[3]</sup>。例如头孢呋辛酯含  $\beta$ -内酰胺环,对湿热不稳定,可发生降解反应,研究表明头孢呋辛酯在高湿条件下不稳定,为确保药品稳定性,必须采用防潮性能好的包装材料,高温条件下头孢呋辛酯会与聚偏二氯乙烯材料发生反应<sup>[4]</sup>。此外笔者所在医院有 18 种药品进行分劈操作后手工放入摆药机摆药,而分劈药品提前分劈后放于盒内置于工作台上,未进行避光处理,其中包括 8 个需要遮光的药品,建议此类药品,少量备用,使用避光盒。

#### 2.4 笔者所在医院摆药机中拆零药品拆零间隔

158 种药品拆零时间间隔见表 4。通过对药品拆零间隔及用量的调查可以看出,笔者所在医院药品拆零数量及间隔存在较大随意性,28 个拆零间隔在 3 周以上的药品,其中 22 个要求密封保存,13 个要求遮光保存,7 个要求干燥保存,11 个周用量<10 粒且拆零间隔>30 d,建议这 11 个药品不放入摆药机,使用原包装存储<sup>[5]</sup>,现用现取。

表 4 158 个药品拆零时间间隔及周均用量情况

Tab. 4 Dismounting time interval and average consumption in one week of 158 drugs

| 周均用量/片或粒 | 1~7 d | 8~21 d | >3 周 | 总计  |
|----------|-------|--------|------|-----|
| 1~250    | 48    | 26     | 22   | 96  |
| 251~750  | 26    | 7      | 4    | 37  |
| >750     | 14    | 9      | 2    | 25  |
| 总计       | 88    | 42     | 28   | 158 |

### 3 讨论及建议

#### 3.1 光线对拆零药品影响分析

光能激发氧化反应,加速药物分解。笔者所在医院 158 种药品中 87 种对光线有要求,其中 44.4%要求遮光,不能达到说明书存贮要求。研究表明脱离原包装裸露不避光的甲钴胺片不稳定,经过 7 d 的自然光照与放置,其有关物质和标示含量变化了近 10%<sup>[6]</sup>,兰索拉唑原料及片剂光照 10 d 后,均产生 1 个杂质峰,外观变深,提示其对光不稳定<sup>[7]</sup>。除兰索拉唑、甲钴胺外,中国药典中还

提到对光线较敏感的药品还包括硝苯地平、维生素 B<sub>6</sub>、尼莫地平等,此类药品建议当天拆零后使用。药品拆零操作需要避免阳光直射,拆零后药品储存需有避光。

#### 3.2 封闭性对药品拆零性质影响分析

空气中氧是引起药物氧化的主要因素,水分对固体制剂的影响性也较大。158 种药品中 105 种需要密封保存,拆零后达不到要求的储存条件。阿司匹林肠溶片、维生素 B<sub>1</sub> 片、复方嗜酸乳杆菌片、甲钴胺片、缙沙坦胶囊等药典中均提到药品容易吸潮,维生素 C 等易氧化变色;此外在工作中发现,格列齐特缓释片(达美康)、替米沙坦片(美卡素)在拆零后 3 d 内片剂就会黏连;阿卡波糖片(拜糖平)片剂拆零后极易变色,而说明书中贮藏项下对前述 3 个药品描述分别为“30 ℃ 以下密闭保存”、“常温 30 ℃ 以下保存”、“遮光、密封 25 ℃ 以下保存”。张青霞等<sup>[8]</sup>的研究也表明,在不具备密闭及遮光作用的容器中,替米沙坦片、阿卡波糖片等在 2 h 内外观即发生改变。这类药品建议当天拆零后使用。

#### 3.3 温度对药品拆零性质影响分析

Van't Hoff 近似原则表明,温度每升高 10 ℃,化学反应速度大约增加到原来的 2~4 倍,需要冷藏保存药品均不建议进入摆药机。调查中发现,双歧杆菌三联活菌肠溶胶囊是需要冷处 2~10 ℃ 保存的。高温及强光都容易导致活菌失活,而笔者所在医院该药提前拆零后放在冰箱内储存,拆零间隔为 5 d,摆药前从冰箱取出加到摆药杯,单剂量摆药完成后由护士分发给患者,从药品进入摆药系统后均脱离冷链,影响药品质量安全。建议此类药品应单独发放,确保患者使用前不脱离冷链。

#### 3.4 其他

如软胶囊、胶丸、滴丸等。例如阿法骨化醇软胶囊,拆除外包装后容易发生软化黏连,而且如果进入摆药机,由于药袋需加热封口,会破坏胶囊壳,因此这类药品不建议进入摆药机<sup>[9-10]</sup>。一些药品粉末较多,如碳酸钙 D<sub>3</sub> 片,掉落的粉末在药盒内会影响齿轮的转动、落片<sup>[11]</sup>。158 个药品中包括 4 个药品说明书中要求原包装保存,建议当天拆零后使用。

#### 3.5 建议

当前我国对拆零药品存储没有出台相关指导意见,深入研究的文献报道较少,有待进一步规

范。各级医疗机构药剂科应根据本院药品供应目录进行药品品种选择,同时根据药物稳定性和存储要求,结合药房温湿度条件,确定拆零间隔和数量,完善药品拆零工作相关操作规范,保证药品质量和患者用药安全,同时避免造成药品浪费<sup>[11]</sup>。具体如下:

**3.5.1 药品选择** 选择进入摆药机中的药品,应首先对本院药品供应目录及储存条件进行统计:

①精神药品、麻醉药品、细胞毒性药品、免疫抑制剂等,因特殊管理需要,不宜放入摆药机;②

易风化、易潮解的药品,说明书中要求原包装保存的药品,冷藏、冷冻保存的药品等,因保存条件要求较高,不宜放入摆药机;③易引起过敏反应的药品(如青霉素),为避免诱发高敏患者过敏反应,不宜放入摆药机;④易吸附的药品;粉末量大的药品等;不建议进入摆药机;⑤部分特殊剂型如软胶囊、胶丸、滴丸、分散片、泡腾片;不建议进入摆药机。

**3.5.2 拆零间隔的确定** 应根据药品性质和储存调价合理确定拆零间隔。拆零间隔建议见表5。

表5 药品拆零备药分类建议

Tab. 5 Suggestions about the dismounted drugs

| 分类  | 特点             | 代表药物                                                  | 备药周期 |
|-----|----------------|-------------------------------------------------------|------|
| I   | 性质稳定,储存条件达标    | 辛伐他汀片、曲美他嗪片、马来酸曲美布汀胶囊等                                | <3 周 |
| II  | 性质基本稳定,储存条件不达标 | 阿托伐他汀钙片、胺碘酮片、厄贝沙坦片等                                   | 1 周  |
| III | 性质不稳定,储存条件不达标  | 缬沙坦胶囊、尼莫地平片、甲钴胺片、兰索拉唑肠溶片、格列齐特缓释片、替米沙坦片、阿卡波糖片、阿法骨化醇胶囊等 | 1 d  |
| IV  | 储存条件有明确要求      | 拜阿司匹林肠溶片、硝苯地平控释片、瑞格列奈片、厄贝沙坦氢氯噻嗪片等                     | 1 d  |

**3.5.3 拆零数量的确定** 根据药品用量及拆零间隔最终确定每次拆零数量。

### 3.6 其他

本研究的不足是国内相关报道少,同时没有国外文献资料;本研究对拆零药品的现状及其影响因素进行了初步分析,受条件的限制,没有选取有代表性的药品在不同条件下进行多因素稳定性试验。

### 4 结语

笔者所在医院药房拆零药品储存条件不能保证药品质量安全,药品拆零工作存在不规范现象。目前我国各部门均没有相关药品拆零工作的规范性意见或建议,但全自动单剂量摆药机的使用却越来越普遍。为保证药品质量安全,保障患者用药安全,建议医疗机构完善相应操作规范,根据药品性质及存储条件要求规范药品拆零工作;相关部门加强对药品拆零工作的监管,出台相应的指导意见或规范要求。

### REFERENCES

[1] 中国药典. 一部[S]. 2015: 凡例VI.  
[2] FENG L, ZHANG M L, HU Y S, et al. Study on the changes in appearance and tablet weight of unpacked drugs under

different storage conditions [J]. Pharm Care Res, 2014, 14(5): 379-381.  
[3] ZHOU J Q, MEI D. Influence of pharmaceutical packaging materials on quality and safety of medicines [J]. Adv Drug React J(药物不良反应杂志), 2011, 13(1): 27-31.  
[4] XU J, YANG Y, ZHANG T L, et al. Compatibility of cefuroxime axetil dispersible tablets and the direct package materials [J]. China Pharm(中国药师), 2013, 16(5): 696-698.  
[5] YU H X, XIN S B, CHENG R Q, et al. Stability of common dismounted medicine in hospital pharmacy [J]. China Pract Med(中国实用医药), 2014, 9(8): 49-50.  
[6] 李菊, 刘军旗. 甲钴胺片的光稳定研究及其对临床用药的指导意义[J]. 现代中西医结合杂志, 2006, 15(10): 1339.  
[7] YANG Y N, YU H X, LI Q N, et al. Stability of lansoprazole tablets [J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2003, 20(3): 203-205.  
[8] ZHANG Q X, WEN M H, CHENG H Q, et al. Strengthen management of non-blister-packed tablets in inpatient pharmacy, ensure the safety of drug use [J]. Pract Pharm Clin Rem(实用药物与临床), 2013, 16(8): 763-765.  
[9] 赵庚昊, 王荣乐. 全自动片剂摆药机在使用过程中遇到的问题及解决方法 [J]. 药学实践杂志, 2010, 28(2): 148-149.  
[10] CHEN X L, LAI W H, LIN X. Explore the use of single-dose dispense packing machine in the management of drug safety [J]. Chin J Mod Appl Pharm(中国现代应用药学), 2014, 31(3): 362-364.  
[11] 黄建梅, 薛秀清, 廖小红, 等. 全自动口服摆药机在中医院的使用体会[J]. 山西职工医学院学报, 2014, 24(6): 29-31.

收稿日期: 2016-11-22  
(本文责编: 李艳芳)