

医院住院药房药品贮藏条件分析及管理措施

黄菲¹, 储圳沅², 钱晓萍^{1△}

(1. 苏州科技城医院·南京医科大学附属苏州医院, 江苏 苏州 215153; 2. 苏州卫生职业技术学院, 江苏 苏州 215153)

摘要:目的 了解住院药房现有药品的贮藏条件, 加强管理, 确保药品的安全性和有效性。方法 查阅住院药房现有药品的药品说明书, 对药品的贮藏条件进行分析。结果 756种药品中, 需要常温保存的有413种, 占54.63%; 需要避光/遮光保存的有456种, 占60.32%; 需要密封/密闭保存的有628种, 占83.07%。结论 正确的贮藏是保证药品质量的基础, 药房人员需强化管理意识, 为临床的安全用药提供保障。

关键词: 药品; 贮藏条件; 药品质量; 药房管理

中图分类号: R952; R954

文献标识码: A

文章编号: 1006-4931(2018)07-0092-03

Analysis of Drug Storage Condition and Management Measures of Dispensary for Inpatients in Our Hospital

Huang Fei¹, Chu Zhenyuan², Qian Xiaoping¹

(1. Suzhou Hospital Affiliated to Nanjing Medical University, Suzhou Science and Technology Town Hospital, Suzhou, Jiangsu, China 215153;

2. Suzhou Vocational Health College, Suzhou, Jiangsu, China 215153)

Abstract: Objective To understand the storage condition of the existing drugs in the dispensary, and to strengthen the management and ensure the safety and effectiveness of the drugs. **Methods** The instructions of the existing drugs in the inpatient dispensary were looked up, and the storage conditions of the drugs were analyzed. **Results** In 756 kinds of drugs, 413 kinds of drugs need to be stored at room temperature, accounting for 54.63%, 456 kinds of drugs need to avoid light shading / preservation, accounting for 60.32%, 628 kinds of drugs need to be sealed / sealed, accounting for 83.07%. **Conclusion** Proper storage is the basis of drug quality. Pharmacy staffs need to strengthen the management consciousness and provide the guarantee for the clinical safety medication.

Key words: drug; storage conditions; drug quality; pharmacy management

药品的质量不仅与其自身的性质有关, 还受到温度、湿度、光线、空气中的氧气等外界因素的干扰, 这些因素往往会使药品发生各种物理及化学性质的变化。为了保证药品的质量, 药品的正确贮藏就显得格外重要^[1]。本调查中通过对住院药房现有 756 种药品贮藏条件的调查及分析, 制订相关管理措施, 最大限度地保障药品质量。

1 资料与方法

将苏州科技城医院住院药房现有 756 种药品的药品说明书中贮藏项逐一进行登记。参考 2010 年版《中国药典》, 针对药品的不同特性^[2], 对其贮存和保管中的温、湿度和药品容器包装的封闭状态, 明确规定了不同的具体要求。采用 Excel 软件处理数据^[3], 并按温度、光线、封闭性三大类别进行数据筛选、统计。

第一作者: 黄菲(1987-), 女, 大学本科, 药师, 研究方向为医院药学, (电子信箱)529277132@qq.com。

△通信作者: 钱晓萍(1980-), 女, 硕士研究生, 副主任药师, 研究方向为医院药学, (电子信箱)3321164@qq.com。

参考文献:

- [1] 梁健华, 林平, 邢颖, 等. 某院 20353 例次药物咨询情况的统计与分析[J]. 中国药房, 2017, 28(17): 2425-2428.
- [2] 王鑫. 药物咨询记录分析及其在药学服务中的意义[J]. 中国卫生标准管理, 2017, 8(23): 99-100.
- [3] 武明芬, 贾自力, 张树荣, 等. 2196 例药物咨询记录帕累托图分析及改进措施[J]. 中国处方药, 2017, 15(3): 45-46.
- [4] 吴丽芳, 卓双塔, 林涛, 等. 169 例重症监护病房用药咨询的帕累托图分析[J]. 中国药业, 2017, 26(17): 87-90.
- [5] 钱鑫, 张贵春, 谢娟. 我院门诊药物咨询工作回顾性分析[J]. 药品评价, 2016, 13(6): 54-57.
- [6] 檀岭改, 王佳坤, 黄芙蓉, 等. 我院门诊药物咨询的实践与分析[J]. 中国药业, 2015, 24(3): 41-43.
- [7] 梁健华, 林平, 杨丽娟, 等. 某院 2014 年至 2016 年药物咨询情况分析[J]. 中国药业, 2017, 26(6): 84-87.
- [8] 中华医学会呼吸病学分会哮喘学组. 支气管哮喘防治指南(2016 年版)[J]. 中华结核和呼吸杂志, 2016, 39(9): 1-24.

(收稿日期: 2018-03-01)

表1 贮藏温度药品剂型分布(种, $n=756$)

贮藏温度	注射剂	片剂	胶囊剂	颗粒剂	吸入制剂	外用制剂	其他	合计	构成比(%)
常温	140	150	36	9	3	46	29	413	54.63
阴凉	64	18	7	4	0	22	11	126	16.67
冷藏	34	1	1	0	0	4	0	40	5.29
室温	26	10	2	1	2	2	2	45	5.95
0~5℃	2	0	0	0	0	0	0	2	0.27
<-5℃	0	0	0	0	0	1	0	1	0.13
其他	51	44	5	0	9	19	1	129	17.06
合计	317	223	51	14	14	94	43	756	100.00
构成比(%)	41.93	29.50	6.75	1.85	1.85	12.43	5.69		

2 结果与分析

2.1 温度条件

贮藏温度:需要常温贮藏的药品最多,有413种(54.63%),其中片剂占比最大,注射剂次之;需要阴凉处贮藏的药品有126种(16.67%),其中注射剂所占比例最大,外用制剂次之;需要冷藏贮藏的药品有40种(5.29%),其中注射剂有34种,占比最大,而外用制剂只有4种,片剂、胶囊剂各1种;需0~5℃贮藏的药品有2种,均为注射剂;需要-5℃以下贮藏的药品仅1种;其余药品共129种,涉及温度条件有<25℃,15~25℃,15~30℃等。详见表1。

忌冷冻药品:冷冻,现有药品中仅1种(卡前列甲酯栓)需冷冻贮藏、遮光、密闭,低温(<-5℃)保存;忌冷冻,冷藏的药品一般情况下皆不得冷冻。明确标明不可冷冻的药品共31种,其中注射剂24种(77.41%),其中片剂1种(苯丁酸氮芥片,3.23%);胶囊剂1种(十一酸睾酮软胶囊,3.23%),吸入制剂1种(噻托溴铵粉吸入剂,3.23%);乳膏剂3种(9.68%),滴眼剂1种(醋酸泼尼松龙滴眼液,商品名百力特,3.23%)。详见表2。

表2 忌冷冻药品剂型分布($n=31$)

药品剂型	品种数	构成比(%)	药品剂型	品种数	构成比(%)
注射剂	24	77.42	吸入制剂	1	3.23
片剂	1	3.23	乳膏剂	3	9.68
胶囊剂	1	3.23	滴眼剂	1	3.23

胰岛素的贮藏温度:胰岛素为小分子蛋白质,稳定性易受温度影响^[4]。开启前必须冷藏(2~8℃)保存,而开启后的胰岛素可在室温下存储。如门冬胰岛素30注射液(诺和锐30),一般冷藏于2~8℃冰箱中(勿接近冰箱的冷冻室),不可冷冻;已经开启使用或携带备用的本品不要放于冰箱保存,可在室温下(<30℃)存放4周。应将本品置外包装纸盒中避光保存,避免高温和过度光照。

2.2 光线条件

避光或遮光贮藏的药品共456种(60.32%),1/2以上的药品需要避光或遮光,其中注射剂占比最大,其次是片剂,颗粒剂所占比例最小。结果见表3。

表3 需避光/遮光药品剂型分布($n=456$)

药品剂型	品种数	构成比(%)	药品剂型	品种数	构成比(%)
注射剂	226	49.56	吸入制剂	24	1.54
片剂	125	27.41	外用制剂	7	10.31
胶囊剂	23	5.04	其他制剂	47	5.26
颗粒剂	4	0.88			

2.3 封闭性条件

在药房现有药品中,需要密封或密闭的药品有628种(83.07%),其中注射剂与片剂占比相近。结果见表4。

表4 需密闭/密封药品剂型分布($n=628$)

药品剂型	品种数	构成比(%)	药品剂型	品种数	构成比(%)
注射剂	244	38.85	吸入制剂	4	0.64
片剂	193	30.73	外用制剂	80	13.06
胶囊剂	47	7.48	其他制剂	46	7.32
颗粒剂	14	2.23			

3 管理措施

3.1 针对温度要求的管理措施

药典对药品的贮藏温度进行了规定,分为阴凉处(不超过20℃)、凉暗处(避光并不超过20℃)、冷处(2~10℃)、常温(10~30℃)四类,凡贮藏项未规定贮藏温度的一般系指常温。根据Van't Hoff经验规则,温度每升高10℃,反应速度约增加2~4倍,所以在贮藏时要注意药品对温度的要求^[4]。温度与药品的挥发程度、形态及引起氧化、水解等变化和微生物的生长有很大关系,因此控制合适的药品贮藏温度是保证药品质量的一个重要因素^[5]。温度过高或过低都能使药品变质^[6],温度升高可加快药品有效成分的氧化、降解甚至产生有毒物质,温度过低又易引起冻结或析出沉淀。

温度管理措施主要针对冷藏药品的贮藏、调配、退

药等环节进行严格规范,具体如下。

1)住院药房冷藏冰箱控制温度范围为 $2\sim 10\text{ }^{\circ}\text{C}$,一旦超出设定范围,冰箱自发启动报警功能,并以短信方式第一时间传达给相关管理人员,确保快速发现、解决问题。

2)配备独立冰箱,专门放置 $0\sim 5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 及 $-5\text{ }^{\circ}\text{C}$ 以下贮藏条件的药品。满足各温度范围的药品贮藏需求。

3)住院药房及各病区配备冷链包,内置蓄冷剂。需要冷藏保存的药品,从调配至送达病区过程中统一使用冷链包,确保冷链运输^[7]。

4)对冷藏药品的病区退药流程进行严格管理。冷藏药品退药时病区需使用冷链包,并由工勤人员运送至住院药房(不可使用轨道小车运送,以防机器出现故障而导致冷藏药品长时间滞留),药房药师收到退药后优先处理冷链运送的药品,测温、查看批号效期及电脑上信息确认后即将冷藏药品放入冰箱。非冷链运送的冷藏药品退药到达住院药房,先用测温枪测量温度,再对超出标准贮藏温度范围的药品进行专册登记,通知相关病区护士长到场,对药品及温度进行确认后,当场销毁,以防该药品重新进入流通环节,确保药品的安全性及有效性。

3.2 针对光线要求的管理措施

药典中对遮光的规定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、半透明容器,对避光的规定系指避免日光直射。光照是影响药品贮藏的重要因素,是产生化学反应所必需的活化能,能使许多药物发生氧化、降解、异构化、聚合等反应而失效,甚至产生毒性物质,影响药物的疗效与安全。

1)选择具有合适透光率的避光膜贴覆于冰箱透明玻璃门上,最大限度地阻止光线进入的基础上确保药品门外观察的可视性。

2)针对注射剂型药品每日使用量大、拆零较多的情况,购置黑色避光袋。对所有需避光/遮光贮藏药品进行贴标签示意,并放置避光袋,零散针剂全部归入避光袋中。

3)拆零的吸入制剂用量较大的放入黑色避光盒中^[8],确保良好的贮藏环境,且方便拿取。

4)所有窗户确保窗帘安装到位,且禁止打开。

5)某些药品见光后极易变色,对光线要求较高,如维生素 K_1 注射液,在发放药品送至病区时,以黑色避光膜进行包裹后再进行下送。

3.3 针对封闭性要求的管理措施

药典中对密闭的定义是将容器密闭,以防止尘土及异物进入;对密封的定义是将容器密封以防止风化、吸潮、挥发或异物进入。针对该贮藏条件,我院住院药房重点关注口服摆药室拆零药品。由于摆药室口服药品大多以脱离原包装的裸露状态存在,贮藏条件变化对其影响较大^[9]。口服药品自拆零当日起,满6个月后一律进行报损处理。在此基础上,加强对易风化吸潮药品进行管理,如黄葵胶囊置于口服摆药机器药盒中,内容物易结块,则采取随用随拆的方式;硝酸甘油片不稳定,遇热见光极易分解失效,应置于棕色玻璃瓶内密闭保存,故机器内并不设置该药品药盒,仍以原包装瓶贮藏。

3.4 其他

药品质量的优劣,直接关系到患者的健康甚至生命安全。药品的贮藏环境是影响药品质量的关键因素,药房人员应做好基础的药品养护工作。完善科室制度,及时更新药品贮藏条件目录,强化培训制度;积极制订管理中出现的各种问题对策,改进工作方法,规范药品的存放。药房是药品流通环节的重要关卡,合理的药品贮藏是良好质量的有力保证。作为药学工作者,应重视和提高药品的贮藏管理水平^[10],保障患者的用药安全。

参考文献:

- [1] 李卓,毕津莲,李湘斌.某地区医疗机构药品储存条件的现状调查[J].中国药房,2011,22(4):296-299.
- [2] 国家药典委员会.中华人民共和国药典(二部)[M].北京:中国医药科技出版社,2010:凡例 XV.
- [3] 夏坤,李国辉,程遥.754种西药储存条件的分析及研究[J].中国医院药学杂志,2013,33(17):1408-1411.
- [4] 李宵,安静,董占军.医院常用冷藏药品和冷冻药品的稳定性及贮藏条件[J].中国药房,2016,27(7):983-986.
- [5] 杨晨,刘俊.某医院1207种药品的贮藏条件分析[J].安徽卫生职业技术学院学报,2016,15(2):139-140.
- [6] 张铁鹰.药品贮存温度不该被忽视[N].中国医药报,2012-06-11(004).
- [7] 白帆,樊华,田娜,等.我院1338个药品的储存条件调查及启示[J].中国药房,2015,26(34):4884-4886.
- [8] 赵翠荣,王倩,李昌花,等.我院住院药房避光注射用药品的贮存问题及对策[J].中国药房,2017,28(10):1437-1440.
- [9] 沈英,董宗福.合理完善拆零药品有效期管理的探讨[J].中国医院药学杂志,2008,28(16):1394-1395.
- [10] 郑革红,杜建红,赵辉,等.基层医疗机构药品储存不合理现状分析[J].解放军药学报,2013,29(6):581-582.

(收稿日期:2017-11-28)

稿件查询专线 (023)86592565 外联发行 (023)86592257(传真)