

药品生产批号及有效期标注方式标准化研究*

林卡娜¹, 施芳红², 李浩^{1△}, 黄诗颖¹, 张顺国¹, 陈敏玲¹

(1. 上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心, 上海 200127; 2. 上海交通大学医学院附属仁济医院, 上海 200127)
摘要:目的 为我国药品生产批号及有效期规范化管理提供参考。方法 统计上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心所有药品的生产批号及有效期印制方式, 并进行汇总分析。针对日常药品生产批号及有效期管理中遇到的问题, 提出规范化改进建议。结果 医院药品生产批号及有效期印制方式以墨印(占44.31%)和钢印(占39.07%)为主; 印制位置以包装开口处为主(占72.16%); 药品有效期以“月”表示的占66.32%, 15种药品以“有效期至(Exp.)”表示, 现有药品有效期表示方式易产生歧义。结论 我国现有药品生产批号及有效期制度需进行优化及细化。

关键词: 药品; 生产批号; 有效期; 标注方式; 标准化; 药品监管

中图分类号: R954

文献标识码: A

文章编号: 1006-4931(2019)01-0085-03

Standardization of Mark Method of Batch Number and Validity Period of Drugs

LIN Kana¹, SHI Fanghong², LI Hao¹, HUANG Shiyong¹, ZHANG Shunguo¹, CHEN Minling¹

(1. Shanghai Children's Medical Center Affiliated to Shanghai Jiaotong University School of Medicine, Shanghai, China 200127;

2. Renji Hospital Affiliated to Shanghai Jiaotong University School of Medicine, Shanghai, China 200127)

Abstract: Objective To provide reference for the standardization management of the batch number and the validity period of the drugs in China. **Methods** The printing methods of the batch numbers and validity period of all drugs in Shanghai Children's Medical Center Affiliated to Shanghai Jiaotong University School of Medicine were summarized and statistically analyzed. According to the problems encountered in the management of the batch number of daily drugs, the suggestions for the standardization and improvement of the batch number and validity period of the drugs were put forward. **Results** The printing method of drug batch number and validity of all drugs in the hospital was mainly printed ink(44.31%) and steel seal(39.07%). The printing position was mainly at the opening of the packaging(72.16%). The validity period of the drugs expressed as "month" accounted for 66.32%. 15 drugs were expressed as "Exp.". The current expression of validity period of drugs was easily ambiguous. **Conclusion** The current system of batch number and validity period of drugs in China needs to be optimized and refined.

Key words: drug; batch number; validity period; mark method; standardization; drug administration

我国原卫生部1992年颁布的《药品生产质量管理规范》(GMP)明确指出,生产批号是用于标识在规定限度内具有同一性质和质量,并在同一生产周期中生产出来的药品的一组数字或字母加数字^[1],通过药品生产批号可以追溯和审查同批药品的生产历史。药品有效期是指药品在规定的存储条件下,保障质量的最长使用期限^[2]。部分现有药品生产批号和有效期标注方式易产生误解,进而导致用药安全隐患。本研究中系统性分析上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心现有药品生产批号及有效期的标注方式,结合日常工作实际中的实际问题,提出了我国药品生产批号、有效期相关制度优化及改进措施,可为政策的制订提供参考。

1 资料与方法

1.1 资料收集

以上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心为样本医院,收集该院配备的所有样本药品的生产批号及有效期相关信息,并进行汇总分析。

1.2 方法

药品生产批号及有效期印制方式及印制位置分析:依据药品常用方式,对样本医院药品进行分类,并分析各类药品生产批号和有效期印制方式及印制位置所占比例。印制方式主要包括钢印印制(钢印)、有色墨水印制(墨印)及字体颜色为白色而背景色为非白色的印制方式(白色字体);印制位置主要为包装开口处或包装正面/侧面。

药品生产批号标注类型分析:我国药品生产批号通常由数字和字母组成,主要分为日期型数字生产批号、非日期型数字生产批号、字母加数字型生产批号及纯字母型生产批号。分析所有药品中各类生产批号标注类型所占比例。

药品有效期标注方式分析:依据药品有效期的标注方式,统计标注至月或标注至日的药品所占比例,并统计标有英文的药品有效期直接标明失效期(expiry date)或有效期至(valid till)的情况。

*基金项目:九三学社上海市委参政议政课题[zb064];上海交通大学中央高校基本科研业务费资助项目[17JCYB11]。

第一作者:林卡娜,硕士研究生,主管药师,研究方向为医院药学,(电话)021-38625714(电子信箱)linkana@163.com。

△通信作者:李浩,硕士研究生,主管药师,研究方向为医院药学,(电子信箱)lihao19880810@hotmail.com。

2 结果

2.1 药品生产批号及有效期印制方式及印制位置

印制方式以墨印(占 44.31%)和钢印(占 39.07%)为主,其中口服药品以钢印为主,详见表 1。印制位置以包装开口处为主(占 72.16%),其中非注射用药品印于包装开口处的占非注射用药品总数的 80.25%,详见表 2。

表 1 医院药品生产批号及有效期印制方式统计结果
[次(%), n = 668]

剂型	钢印	墨印	白色字体
口服	141(21.11)	98(14.67)	61(9.13)
注射	83(12.43)	152(22.75)	33(4.94)
外用	37(5.54)	46(6.89)	17(2.54)
合计	261(39.07)	296(44.31)	111(16.62)

表 2 医院药品生产批号及有效期印制位置统计结果[次(%)]

印制位置	数量(n=668)	非注射用(n=400)	示例(通用名/商品名/规格/批号)
开口处	482(72.16)	321(80.25)	甲泼尼龙片/美卓乐/30 mg/528DA
正面/侧面	186(27.84)	79(19.75)	复方甘草酸苷片/美能/25 mg/16253

2.2 药品生产批号标注类型

药品生产批号以非日期型数字标注为主(占 45.36%),以纯字母型生产批号标注的药品仅 4 种,详见表 3。

表 3 医院药品生产批号标注类型统计结果(n = 668)

标注类型	数量[次(%)]	示例(通用名/商品名/规格/批号)
日期型数字	141(21.11)	开喉剑喷雾剂(儿童型)/-/30 mL/20170209
非日期型数字	303(45.36)	酚麻美敏混悬/泰诺/100 mL/160928219
字母+数字	220(32.93)	注射用盐酸去甲万古霉素/万迅/400 mg/FDLF161202
纯字母型	4(0.60)	硫酸特布他林雾化吸入剂/博利康尼/5 mg/BBCN

注:“-”为无。

2.3 样本医院药品有效期标注方式

医院配备的药品有效期标注方式以标注至月为主(占 66.32%),详见表 4。在有效期标注时同时标有英文的共 28 种药品,其中标注为“有效期至(Exp.)”共 15 种,详见表 5。

表 4 医院药品有效期标注类型统计结果[次(%), n = 668]

有效期标注类型	数量	示例(通用名/商品名/规格/批号/效期)
标注至月	443(66.32)	盐酸托莫西汀胶囊/择思达/40 mg/C659049A/201902
标注至日	225(33.68)	孟鲁司特钠颗粒/顺尔宁/4 mg/N000837/20181003

表 5 医院药品有效期标注时同时标有英文的情况

有效期标注类型	数量	示例(通用名/商品名/规格/批号)
有效期至(Exp.)	15	富马酸依美斯汀滴眼液/埃美丁/5 mL/17A31DA
有效期至(valid till)	13	注射用醋酸卡泊芬净/科塞斯/70 mg/M046925

3 讨论

3.1 存在的主要问题

印制方式及印制位置:药品生产批号及有效期规范

化印制对于提高药品有效辨识度十分重要。虽然以钢印印制药品生产批号及有效期可降低药品生产成本,但常难以辨识。不仅给药学工作人员日常盘点带来困难,也易造成弱视患者无法准确识别药品的有效日期,进而易导致用药风险。本调查中发现,有 72.16% 的药品生产批号及有效期印制于包装开口处,且非注射用药品情况更突出。当盒装口服片剂药品生产批号及有效期印制于包装开口处时,常存在因取药方便撕毁包装开口的情况,易导致后期难以准确辨识药品有效期,进而产生用药风险。

药品生产批号标注:GMP 中指出,药品生产批号由用于识别“批”的一组数字或字母加数字组成。本调查结果显示,4 种药品由纯字母代表批号,如硫酸特布他林雾化吸入剂(博利康尼),不符合我国 GMP 相关规定。此外,非日期型数字批号难以准确识别生产日期。如某厂家的地塞米松磷酸钠注射液生产批号中包含生产日期,但为非日期型数字。外包装虽然印制有标准的有效期(如产品批号:1708212121,有效期至:20190820),但包装盒内部有效期标注为“有效期:24 个月”。在日常静脉药物调配药品效期盘点或抢救车药品效期核查时,需进行人工推算药品有效期,极易产生因人为将有效期标注至月而实际药品已过期的情况^[3-5]。《药品管理法》第四十九条规定,如药师将过期药品发出,一般按销售劣药处理^[1]。本调查中发现,药品生产批号以非日期型数字标注方式为主(占 45.36%),该种标注方式留有安全隐患。因此,非日期型药品生产批号标注方式需要进行优化和调整。

药品有效期标注:《药品说明书和标签管理规定》中第二十三条规定,药品标签中的有效期应当按照年、月、日的顺序标注,年份用 4 位数字表示,月、日用 2 位数字表示。其具体标注格式为“有效期至××××年××月”或“有效期至××××年××月××日”;也可用数字和其他符号表示为“有效期至××××.××.”或“有效期至××××/××/××”等。标注至月的标注方式极易产生歧义,如盐酸托莫西汀胶囊(择思达)有效期标注为“有效期至:201902”,易产生有效期至“2019 年 2 月 28 日”或“2019 年 1 月 31 日”2 种争议。而我国目前药品有效期均标注为“有效期至:”,部分中外合资或外资药品标注有英文“Exp.”“valid till”。但两者含义不同,按我国有效期标注习惯,应为“valid till(有效期至)”,而国外药品常标为“Exp.(失效期)”。

3.2 药品生产批号及有效期标注方式标准化建议

对于药品生产批号印制方式,建议取消钢印印制,采用墨印印制,以提升药品生产批号及有效期的辨识度;建议药品生产批号及有效期印制于外包装面积最大的一面,以防止因包装口损毁而无法进行辨识;建议生产批号采用字母加生产日期的形式进行标注,以防止混淆;建议有效期标注方式统一为标注至“日”,即采用“有