

中图分类号: R954 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2023)21-0008-05  
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2023.21.003



# 某院国家组织药品集中采购中选药品与参比制剂 药品说明书中贮藏条件研究\*

裴一涵, 毕云彦, 张 文, 张桂芳<sup>△</sup>

(山东第一医科大学附属省立医院, 山东 济南 250021)

**摘要:**目的 为国家组织药品集中采购(简称集采)中选药品的正确贮藏提供参考。方法 参照2020年版《中国药典(二部)》凡例中药品贮藏条件的相关规定,梳理医院2019年12月至2021年10月第1-5批中选药品与参比制剂药品说明书中的贮藏条件,统计并比较其封闭性、光照、温度及有效期的差异。结果 共收集相同通用名的中选药品和参比制剂药品说明书280份,涉及药品140种,其中片剂87种(62.14%)、注射剂27种(19.29%)、胶囊剂14种(10.00%)。140种中选药品中,52种(37.14%)的贮藏条件要求高于参比制剂,分别是封闭性38种(73.08%)、光照19种(36.54%)、温度15种(28.85%);99种(70.71%)中选药品的有效期短于参比制剂。结论 部分中选药品贮藏条件要求高于参比制剂,多数中选药品有效期短于参比制剂,导致实际贮藏存在较大安全风险。医疗机构应重视药品的贮藏与养护条件,生产厂家应重视药品有效期的标注,保证药品质量;同时,加强对患者的用药教育,保障临床用药安全、有效。

**关键词:** 国家组织药品集中采购; 中选药品; 参比制剂; 贮藏条件; 药房管理

## Comparative Study of Storage Conditions of Bid - Winning Drugs in the National Centralized Drug Procurement and Reference Preparations in a Hospital

PEI Yihan, BI Yunyan, ZHANG Wen, ZHANG Guifang

(Shandong Provincial Hospital Affiliated to Shandong First Medical University, Jinan, Shandong, China 250021)

**Abstract: Objective** To provide a reference for the correct storage and quality of bid - winning drugs in the National Centralized Drug Procurement (NCDP). **Methods** According to the relevant provisions of the drug storage conditions in the Explanatory Notes of the *Chinese Pharmacopoeia* (Edition 2020, Volume II), the storage conditions in the instructions of the first to fifth batches of bid - winning drugs and reference preparations in the hospital from December 2019 to October 2021 were sorted out, and the differences in the closure, light, temperature and validity period were counted and compared. **Results** A total of 280 drug instructions of bid - winning drugs and reference preparations with the same generic name were collected. A total of 140 kinds of drugs were involved, including 87 kinds of tablets (62.14%), 27 kinds of injections (19.29%) and 14 kinds of capsules (10.00%). Among 140 bid - winning drugs, 52 kinds (37.14%) required higher storage conditions than the reference preparation,

\* 基金项目: 2021年山东省医学会临床科研项目[YXH2022DZX02006]。

第一作者: 裴一涵, 女, 硕士研究生在读, 药师, 研究方向为临床药学, (电子信箱)pyh13790@163.com。

<sup>△</sup>通信作者: 张桂芳, 女, 大学本科, 主任药师, 研究方向为医院药学, (电子信箱)ZGF13853100577@163.com。

[7] 周苗苗, 张剑萍, 赵 贇, 等. 以短视频为例的用药科普新模式调查研究[J]. 中国药业, 2021, 30(11): 9-11.

[8] 杨 慧. 新媒体在药学领域合理用药宣传方面的应用[J]. 中国卫生产业, 2020, 17(20): 119-121.

[9] 洪 兰, 叶佩芸, 王 莉, 等. 社会公众对合理用药宣传的认知和需求调查[J]. 中国药房, 2016, 27(6): 724-727.

[10] DAYER L, HELDENBRAND S, ANDERSON P, et al. Smartphone medication adherence apps: potential benefits to patients and providers[J]. J Am Pharm Assoc (2003), 2013, 53(2): 172-181.

[11] ALI EE, TEO AKS, GOH SXL, et al. MedAd - AppQ: A quality assessment tool for medication adherence apps on iOS and android platforms[J]. Res Social Adm Pharm, 2018, 14(12): 1125-1133.

[12] HUANG ZL, LUM E, CAR J. Medication Management Apps for Diabetes: Systematic Assessment of the Transparency and Reliability of Health Information Dissemination [J]. JMIR Mhealth Uhealth, 2020, 8(2): e15364.

[13] 黄小舟, 黄际薇, 徐乐加, 等. 社区卫生服务中心药学服务工作实践与探索[J]. 中国药业, 2022, 31(8): 124-127.

[14] 林 洪, 代国友, 王世燕, 等. 健康科普在新媒体中的传播现状调查与建议[J]. 中国药业, 2022, 31(2): 1-4.

[15] NEDOVIC T, UMERI - SALI N, DENECKE K. Supporting Blind and Visually Impaired Persons in Managing Their Medication[J]. Stud Health Techno Inform, 2019, 267: 189-196.

[16] 吴海祯. 生活方式管理的可能性与慢性病预防及控制的措施[J]. 世界最新医学信息文摘, 2019, 19(15): 238.

[17] 常青燕, 董艳涛, 姜 娜. 患者用药行为风险 KAP 调查研究[J]. 中国药业, 2020, 29(14): 38-41.

(收稿日期: 2022-11-10; 修回日期: 2023-06-07)

including 38 kinds (73.08%) with sealing property, 19 kinds (36.54%) with light, and 15 kinds (28.85%) with temperature. A total of 99 kinds (70.71%) of bid-winning drugs have a shorter validity period than the reference preparations. **Conclusion** The storage conditions of some bid-winning drugs are higher than those of reference preparations, and the validity period of most bid-winning drugs is shorter than that of reference preparations, which leads to great safety risks in the actual storage of drugs. Medical institutions should pay attention to the storage and maintenance conditions of drugs, and manufacturers should pay attention to the labeling of the drug validity period to ensure the quality of drugs. Meanwhile, the medication education of patients should be strengthened to ensure the safety and effectiveness of clinical medication.

**Key words:** national centralized drug procurement; bid-winning drugs; reference preparations; storage conditions; pharmacy management

根据党中央、国务院的部署,为深化医药卫生体制改革,进一步健全药品价格形成机制,有效降低药价,减轻患者的用药经济负担,国家组织药品集中采购(简称集采)<sup>[1]</sup>,实现药品带量采购,以量换价,国家药品监督管理部门对集采中选药品进行严格的质量监管。药品质量是保障患者用药安全的前提,规范药品的贮藏条件是保证药品质量的基础<sup>[2]</sup>。贮藏的温度、光照、封闭程度、放置时间等外界因素均会影响药品质量,直接关系到药品的有效性和安全性<sup>[3]</sup>。药品贮藏时间超过有效期会影响药效;即使在有效期内未按要求贮藏,也可能导致药品疗效下降或毒副作用增加。可见,药品质量与药品的贮藏管理密不可分<sup>[4]</sup>。集采中选仿制制剂均已通过质量和疗效一致性评价<sup>[5]</sup>。在一致性评价中,用于仿制药开发的对照药品称为参比制剂,仿制药和参比制剂的药物活性成分、剂型、质量、安全性、性能特征、治疗适应证相当<sup>[6]</sup>,具有生物等效性。2016年,国务院办公厅发布的《关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见》<sup>[7]</sup>规定,参比制剂原则上首选原研药品。目前,国内尚无关于集采中选药品和参比制剂贮藏条件的报道。在集采背景下,基于集采中选药品质量监管为重中之重的出发点,本研究中对分析我院2019年12月至2021年10月共5批集采中选药品和参比制剂贮藏条件的差异,提出应对措施与建议,以保障药品质量,更好地配合集采工作的开展。现报道如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

汇总2019年12月至2021年10月共5批集采药品和我院配备集采中选药品的相关信息。我院配备的集采药品占第1-5批集采中选药品的比率为80.28%,可在一定程度上反映国家集采药品的全貌。通过《中国上市药品目录集》确定参比制剂,排除未查询到参比制剂及中选药品和参比制剂相同的药品,共收集到相同通用名的中选药品和参比制剂药品说明书280份,涉及药品140种。详见表1。

### 1.2 方法

参考2020年版《中国药典(二部)》凡例贮藏项下温度、光照、封闭性的描述,主要分为常温或室温(10~

表1 我院第1-5批集采中选药品纳入品种

Tab.1 Varieties of the first to fifth batches of bid-winning drugs in the NCDP

执行时间	集采批次	国家集采品种数	我院集采品种数	占比(%)	纳入品种数
2019年12月	第1批	25	24	96.00	17
2020年4月	第2批	32	27	84.38	21
2020年11月	第3批	55	40	72.73	34
2021年5月	第4批	45	41	91.11	36
2021年10月	第5批	61	43	70.49	32
合计		218	175	80.28	140

30℃)、阴凉处(不超过20℃)、凉暗处(避光并不超过20℃)、冷处(2~10℃)、遮光(用不透光的容器包装)和避光(避免日光直射),以及密闭(将容器密闭以防尘土及异物进入)和密封(将容器密封以防风化、吸潮、挥发或异物进入)<sup>[8]</sup>。筛选药品说明书中贮藏项和有效期的内容,记录药品名称(商品名)、药品剂型、贮藏项要求及有效期,统计温度、光照、封闭性和有效期,采用Excel软件进行分析。将明确标注有温度、避光或遮光、封闭性要求的药品定义为贮藏条件要求高。

## 2 结果

### 2.1 中选药品剂型分布

140种药品中,片剂占比最大(62.14%),其次为注射剂(19.29%)、胶囊剂(10.00%)。详见表2。

表2 中选药品剂型分布(n=140)

Tab.2 Dosage forms of the bid-winning drugs(n=140)

剂型	品种数	构成比(%)	剂型	品种数	构成比(%)
片剂	87	62.14	吸入制剂	3	2.14
注射剂	27	19.29	散剂	2	1.43
胶囊剂	14	10.00	颗粒剂	2	1.43
溶液剂	5	3.57			

### 2.2 不同剂型中选药品与参比制剂贮藏条件比较

140种药品中,79种(56.43%)中选药品和参比制剂贮藏条件要求一致。其中,52种(37.14%)中选药品贮藏条件要求高,9种(6.43%)参比制剂贮藏条件要求高。详见表3。

### 2.3 52种贮藏条件要求高的中选药品贮藏温度、光照、封闭性比较

52种贮藏条件要求高的中选药品贮藏条件的差异

表3 不同剂型中选药品与参比制剂贮藏条件比较[种(%)]

Tab.3 Comparison of storage conditions between bid-winning drugs and reference preparations in different dosage forms

剂型	贮藏条件要求一致	贮藏条件要求高	
		中选药品	参比制剂
片剂(n=87)	46(52.87)	33(37.93)	8(9.20)
注射剂(n=27)	16(59.26)	11(40.74)	0(0)
胶囊剂(n=14)	11(78.57)	3(21.43)	0(0)
溶液剂(n=5)	3(60.00)	2(40.00)	0(0)
吸入制剂(n=3)	2(66.67)	1(33.33)	0(0)
散剂(n=2)	1(50.00)	1(50.00)	0(0)
颗粒剂(n=2)	0(0)	1(50.00)	1(50.00)

体现在温度、封闭性、光照,分别为15种(28.85%)、38种(73.08%)和19种(36.54%)。详见表4至表6。

### 2.4 不同剂型中选药品有效期比较

140种药品中,36种(25.71%)中选药品和参比制剂有效期一致,5种(3.57%)中选药品的有效期长于参比制剂,99种(70.71%)中选药品的有效期短于参比制剂。详见表7和表8。

## 3 讨论

### 3.1 温度对药品贮藏的影响

研究报道,温度每升高10℃,药品自身反应速率会加快2~4倍<sup>[9]</sup>。部分药品温度升高时会出现变性、变质等,温度降低时可能出现结晶、粘连、冻裂等。不同温度下,药品的稳定性也有所不同<sup>[10-11]</sup>,合适的贮藏温度对药品质量具有重要意义。本调查中,利培酮片、瑞舒伐他汀钙片等集采中选药品对温度的贮藏要求为储存于阴凉处,而参比制剂为室温条件下储存。可能与厂家

表4 中选药品温度要求高于参比制剂的药品

Tab.4 Bid-winning drugs with temperature requirements higher than the reference preparations

序号	药品名称	中选药品	参比制剂
1	瑞舒伐他汀钙片	阴凉处保存	常温保存
2	利培酮片	阴凉处保存	常温保存
3	噻疏平片	25℃以下保存	30℃以下保存
4	维格列汀片	25℃以下保存	常温保存
5	泮托拉唑钠肠溶片	凉暗处保存	30℃以下保存
6	盐酸贝那普利片	凉暗处保存	30℃以下保存
7	格列吡嗪控释片	不超过25℃保存	30℃以下保存
8	盐酸西那卡塞片	阴凉处保存	不超过25℃保存
9	盐酸奥洛他定片	25℃以下保存	1~30℃保存
10	盐酸莫西沙星氯化钠注射液	15~25℃原包装贮存,不要冷藏或冷冻	15℃以上原包装贮存,不要冷藏或冷冻
11	左乙拉西坦注射用浓溶液	25℃以下保存	不超过30℃保存
12	盐酸氨溴索注射液	25℃以下保存	30℃以下保存
13	注射用泮托拉唑钠	阴凉处保存	25℃以下保存
14	多西他赛注射液	2~20℃保存	2~25℃保存
15	注射用头孢他啶	凉暗处保存	25℃以下保存

生产工艺不同有关,其药品成分、杂质、残留物质等含量不同,对药品稳定性具有重大影响<sup>[12]</sup>。在流通、使用环节中,不同贮藏条件可能会影响药品质量。以本调查中的集采中选药品为例,药品经营企业在夏季或高温条件下应使用专用车辆或设备,医疗机构需专设阴凉库或冷库储藏、养护药品。同时,在患者换用集采中选药品时应提前告知。

### 3.2 光照对药品贮藏的影响

光照是产生化学反应所必需的活化能,药物暴露

表5 中选药品封闭性要求高于参比制剂的药品

Tab.5 Bid-winning drugs with closure requirements higher than the reference preparations

序号	药品名称	中选药品	参比制剂	序号	药品名称	中选药品	参比制剂	序号	药品名称	中选药品	参比制剂
1	阿托伐他汀钙片	密封	密闭	15	格列齐特缓释片	密封	密闭	29	盐酸帕洛诺司琼注射液	密闭	
2	草酸艾司西酞普兰片	密封		16	卡格列净片	密封		30	氟康唑氯化钠注射液	密闭	
3	左乙拉西坦片	密封		17	氯雷他定片	密封	密闭	31	注射用头孢他啶	密封	
4	坎地沙坦酯片	密封		18	泮托拉唑钠肠溶片	密封		32	替莫唑胺胶囊	密封	
5	辛伐他汀片	密封	密闭	19	替格瑞洛片	密封		33	盐酸度洛西汀肠溶胶囊	密封	
6	吲达帕胺片	密封	密闭	20	恩曲他滨替诺福韦片	密封		34	盐酸文拉法辛缓释胶囊	密封	
7	阿那曲唑片	密封		21	比卡鲁胺片	密封		35	左氧氟沙星滴眼液	密封	密闭
8	地氯雷他定片	密封		22	格列吡嗪控释片	密封	密闭	36	玻璃酸钠滴眼液	密封	
9	盐酸曲美他嗪片	密封		23	盐酸西那卡塞片	密封	密闭	37	吸入用布地奈德混悬液	包装开启后,未使用药品应放置于铝箔袋内,并在14d内用完	
10	替格瑞洛片	密封		24	多索茶碱注射液	密封	密闭	38	聚乙二醇4000散	密封	密闭
11	西酞普兰片	密封		25	注射用泮托拉唑钠	密闭					
12	盐酸西替利嗪片	密封		26	苯磺顺阿曲库铵注射液	密闭					
13	氨磺必利片	密封		27	多西他赛注射液	密闭					
14	布洛芬片	密封	密闭	28	盐酸罗哌卡因注射液	密闭					

表6 中选药品光照要求高于参比制剂的药品

Tab. 6 Bid - winning drugs with light requirements higher than the reference preparations

序号	药品名称	中选药品	参比制剂	序号	药品名称	中选药品	参比制剂
1	阿托伐他汀钙片	遮光		11	瑞格列奈片	遮光	
2	瑞舒伐他汀钙片	遮光		12	盐酸贝那普利片	遮光	
3	奥氮平片	遮光	遮光	13	盐酸氨溴索注射液	遮光	
4	马来酸依那普利片	遮光		14	注射用泮托拉唑钠	遮光	遮光
5	盐酸左西替利嗪片	遮光		15	苯磺顺阿曲库铵注射液	遮光	遮光
6	盐酸曲美他嗪片	遮光		16	多西他赛注射液	遮光	遮光
7	盐酸西替利嗪片	遮光		17	盐酸帕洛诺司琼注射液	遮光	遮光
8	格列齐特缓释片	遮光		18	氟康唑氯化钠注射液	遮光	
9	卡格列净片	遮光		19	孟鲁司特钠颗粒	遮光	遮光
10	泮托拉唑钠肠溶片	遮光					

在阳光下会发生氧化、降解等反应,导致药品变质、失效<sup>[13]</sup>。本调查中,口服制剂瑞舒伐他汀钙片、马来酸依那普利片等集采中选药品需遮光保存,而参比制剂不需要。可能是某些药品的化学结构对光有一定的敏感性,大多数注射剂对光较敏感,一般需要遮光或避光保存。以本调查中的集采中选药品为例,药品拆零脱离原包装后,贮藏条件发生变化,可放入黑色遮光盒储存<sup>[3]</sup>;在药品输注过程中,应提示护理人员需根据药品说明

表7 不同剂型中选药品与参比制剂有效期比较[种(%)]

Tab. 7 Comparison of validity period between bid - winning drugs and reference preparations in different dosage forms [kind (%) ]

剂型	有效期一致	有效期长	
		中选药品	参比制剂
片剂(n=87)	18(20.69)	3(3.45)	66(75.86)
注射剂(n=27)	9(33.33)	1(3.70)	17(62.96)
胶囊剂(n=14)	5(35.71)	0(0)	9(64.29)
溶液剂(n=5)	1(20.00)	0(0)	4(80.00)
吸入制剂(n=3)	1(33.33)	0(0)	2(66.67)
散剂(n=2)	0(0)	1(50.00)	1(50.00)
颗粒剂(n=2)	2(100.00)	0(0)	0(0)

书要求采取避光或遮光措施。

### 3.3 封闭性对药品贮藏的影响

若药品贮藏不当,暴露在空气中,可能会因风化、吸潮等引起外观变化,导致药品变质,影响药品的安全性和有效性。本调查中,替莫唑胺胶囊、左乙拉西坦片等集采中选药品在贮藏时需密封保存,而参比制剂无要求。吸入用布地奈德混悬液中选药品的贮藏要求为“8~30℃下保存,不可冷藏。包装开启后,未使用药品应放置于铝箔袋内,并在14d内用完”,而参比制剂贮

表8 99种有效期短于参比制剂的中选药品

Tab. 8 Ninety - nine bid - winning drugs with expiration dates shorter than the reference preparations

序号	有效期(中选药品/ 参比制剂,个月)	药品名称	品种数
1	24/36	阿托伐他汀钙片,瑞舒伐他汀钙片,奥氮平片,利培酮片,吉非替尼片,氯沙坦钾片,比索洛尔片,格列美脲片,坎地沙坦酯片,盐酸莫西沙星片,盐酸曲美他嗪缓释片,他达拉非片,盐酸左西替利嗪片,非布司他片,非那雄胺片,卡培他滨片,噻硫平片,盐酸曲美他嗪片,替格瑞洛片,维格列汀片,西酞普兰片,依托考昔片,氨磺必利片,那格列奈片,泮托拉唑钠肠溶片,甲磺酸索拉非尼片,缬沙坦氢氯地平片,艾司奥美拉唑镁肠溶片,恩格列净片,替格瑞洛片,阿立哌唑片,盐酸贝那普利片,单硝酸异山梨酯缓释片,格列吡嗪控释片,利伐沙班片,酒石酸美托洛尔片,米索前列醇片,左氧氟沙星片,注射用帕瑞昔布钠,注射用地西他滨,注射用盐酸吉西他滨,注射用阿奇霉素,注射用头孢他啶,左氧氟沙星氯化钠注射液,替吉奥胶囊,盐酸氟西汀胶囊,塞来昔布胶囊,缬沙坦胶囊,普瑞巴林胶囊,替莫唑胺胶囊,达比加群酯胶囊,盐酸文拉法辛缓释胶囊,左氧氟沙星滴眼液,盐酸奥洛他定滴眼液,玻璃酸钠滴眼液(规格为每瓶10 mL:10 mg),玻璃酸钠滴眼液(规格为每支0.4 mL:1.2 mg)	56
2	24/60	盐酸特拉唑嗪片,吲达帕胺片,阿那曲唑片,盐酸氨溴索片,多潘立酮片,来曲唑片,盐酸舍曲林片,盐酸氨溴索注射液,盐酸帕洛诺司琼注射液,氟康唑氯化钠注射液	10
3	18/36	奥美沙坦酯片,甲钴胺片,枸橼酸托法替布片,格列齐特缓释片,洛索洛芬钠片,沙格列汀片,盐酸莫西沙星氯化钠注射液,阿奇霉素胶囊	8
4	18/24	孟鲁司特钠咀嚼片,注射用硼替佐米,中/长链脂肪乳注射液(C8~24Ve),利奈唑胺葡萄糖注射液,吸入用硫酸沙丁胺醇溶液	5
5	12/36	利奈唑胺片,盐酸普拉克索缓释片,盐酸普拉克索片,注射用紫杉醇(白蛋白结合型),盐酸罗哌卡因注射液	5
6	36/60	苯磺酸氨氯地平片,铝碳酸镁咀嚼片,盐酸西替利嗪片,比卡鲁胺片	4
7	24/48	氯雷他定片,恩曲他滨替诺韦片,注射用阿扎胞苷	3
8	36/48	盐酸美金刚片,蒙脱石散	2
9	18/60	美洛昔康片,瑞格列奈片	2
10	21/36	头孢呋辛酯片	1
11	18/48	替米沙坦片	1
12	12/24	吸入用异丙托溴铵溶液	1
13	30/36	注射用头孢曲松钠	1

藏项仅标明“8~30℃下保存,不可冷藏”。以本调查中的集采中选药品为例,在单剂量分装药品时,药品必须拆零后装入摆药机,稳定性较差的药品可能会因风化、吸潮等因素引起外观变化;呼吸系统疾病患者使用布地奈德吸入剂集采中选药品时,医务人员应及时对患者进行用药教育,防止因保存不当而造成药品质量降低,影响疗效。

### 3.4 药品有效期管理

有效期是药品所批准的使用期限,是根据稳定性试验结果而确定的,也是药品质量的把控标准之一<sup>[14]</sup>。本调查中,奥氮平片、注射用头孢他啶等集采中选药品的有效期为24个月,而参比制剂的有效期为36个月,且中选药品的贮藏条件要求更高;在相同贮藏条件下,如头孢呋辛酯片集采中选药品的有效期为21个月,参比制剂的有效期为36个月。以本调查中的集采中选药品为例,应注意同通用名但有效期不同的药品贮存,药品生产企业应关注药品的有效期标注问题。

### 3.5 管理措施与用药教育

本调查中有43.57%(61/140)的集采中选药品与参比制剂的贮藏条件存在差异,74.29%(104/140)的有效期存在差异。若贮藏药品时不注意可能会增加药品质量风险,故药品入院后要对药房工作人员加强相关宣传和培训,准确把握药品贮藏要求,严格落实相关制度与措施,避免因常识性判断而导致贮藏风险<sup>[15-16]</sup>。特别是由原研药品换用为集采中选药品后,应进行用药教育,确定患者理解“阴凉处”“遮光”“密闭”等专业名词的定义和要求,并注意不同药品的有效期,正确存放药品。

### 3.6 结语

自集采工作开展以来,药品价格显著降低,且在临床中经过专家论证,集采中选仿制药与原研药疗效基本一致。使用仿制药替代原研药来提高药品的可负担性是全世界普遍的做法<sup>[17]</sup>。作为仿制药大国,随着一致性评价工作的开展,我国仿制药的质量和疗效均有明显提升,与原研药相比还有差距,受限于方法与结果的评价标准,故在进行药品应用管理与治疗决策时仍需谨慎<sup>[18]</sup>。需要进一步收集集采中选药品在真实世界中的使用数据,持续提升药品质量。

贮藏条件对药品质量至关重要,多数集采中选药品的贮藏条件比参比制剂要求更高,且有效期更短。建议在生产环节应继续改进质量,在流通、使用环节应注意按要求贮存使用,保证药品质量,以提高临床用药的安全性及有效性。

### 参考文献

[1] 国务院办公厅. 关于印发国家组织药品集中采购和使用试点方案的通知[A/OL]. (2019-01-17)[2022-12-01].

[http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-01/17/content\\_5358604.htm?trs=1](http://www.gov.cn/zhengce/content/2019-01/17/content_5358604.htm?trs=1).

- [2] 张青霞,江永贤,董月鑫,等. 某三甲医院西药药品说明书贮藏条件风险分析及防范建议[J]. 中国药物警戒,2022,19(8):913-918.
- [3] 刘坤,孙怀远. 药品稳定性及其影响因素分析[J]. 机电信息,2017(11):46-49.
- [4] 吴承云,刘嘉,高碧玉. 药品贮藏规范化探究[J]. 中国药事,2020,34(1):63-70.
- [5] 岳小林,付娜,赵艳玲,等. 国家集中带量采购中选药品疗效与安全性的真实世界研究[J]. 临床药物治疗杂志,2022,20(6):43-48.
- [6] 闵丽婷,张笑天,李浩,等. 我国仿制药一致性评价工作进展及其在儿童专科医院的应用潜力[J]. 中国药业,2020,29(3):9-13.
- [7] 国务院办公厅. 关于开展仿制药质量和疗效一致性评价的意见[A/OL]. (2016-03-05)[2022-12-01]. [https://www.gov.cn/zhengce/content/2016-03/05/content\\_5049364.htm](https://www.gov.cn/zhengce/content/2016-03/05/content_5049364.htm).
- [8] 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,2020:Ⅲ.
- [9] 黄永贵. 医院住院药房药品贮藏条件分析及管理措施[J]. 临床医药文献电子杂志,2020,7(10):187-188.
- [10] 沈德彬. 我院药品贮藏条件调查与分析[J]. 临床合理用药杂志,2019,12(1):164-165.
- [11] BANASZKIEWICZ L,WOZNIAK MK,DOMAGALSKA E,et al. Long-Term Stability of Benzodiazepines and Z-Hypnotic Drugs in Blood Samples Stored at Varying Temperatures[J]. J Anal Toxicol,2023,46(9):1073-1078.
- [12] 鄢学情. 我院936种药品储藏条件分析[J]. 世界最新医学信息文摘,2017,17(76):45-46.
- [13] 黄菲,储圳沅,钱晓萍. 医院住院药房药品贮藏条件分析及管理措施[J]. 中国药业,2018,27(7):92-94.
- [14] 范碧梦,阎玉梅,王雯. 药品有效期管理在医院临床科室药品管理中的应用[J]. 中医药管理杂志,2020,28(8):110-111.
- [15] 解晓霞,徐冰冰. 某三甲医院住院药房药品贮藏条件分析及规范化探究[J]. 上海医药,2022,43(17):43-47.
- [16] 艾经纬,艾成,刘洪晨. 医疗机构在药品贮藏环节容易出现几个误区及对策思考[J]. 解放军药学报,2017,33(5):476-477.
- [17] 张焕,徐诺,徐敢,等. 药品可及性视角下415种过评仿制药与基药、医保、集采目录的联动情况分析[J]. 中国药房,2022,33(6):661-665.
- [18] 文静,罗静,藕顺龙,等. 某院61种集采中选药品与非中选药品说明书项目对比分析[J]. 中国医院药学杂志,2021,41(21):2244-2249.

(收稿日期:2023-02-14;修回日期:2023-05-25)