

中图分类号: R932; R288 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2025)15-0019-05  
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2025.15.003



# 医院口服中成药单剂量分包摆药方式优化\*

黄菲, 徐银丽<sup>△</sup>

(南京大学医学院附属苏州医院, 江苏 苏州 215153)

**摘要:**目的 优化中成药单剂量分包摆药方式,保障用药安全。方法 称定42种中成药拆零第0,7,14,30天的质量,计算增重率,并采用干燥失重法测定含水量,计算含水率,比较胶囊剂和片剂的含水率,观察物理性质变化,优化中成药摆药方式。结果 中成药拆零后,其含水率随时间的推移而升高,拆零第30天升至(10.35±4.47)%;片剂各时点的含水率均高于胶囊剂;胶囊剂各时点的增重率均高于片剂;性状变化以胶囊内容物结块为主,且随时间的延长而更显著。13种(胶囊剂12种,片剂1种)口服中成药的摆药方式调整,其中7种由预拆零调整为摆药机外投药品设备(UTC)外摆,4种由预拆零调整为整盒发放,2种由UTC外摆调整为整盒发放。结论 优化后的中成药单剂量分包摆药方式可满足临床用药需求,保障用药安全,减少药品耗损,提高工作效率。

**关键词:**口服中成药;水分测定;单剂量分包;摆药方式

## Optimization of the Dispensing Mode of Single - Dose Subcontracting of Oral Chinese Patent Medicine

HUANG Fei, XU Yinli

(The Affiliated Suzhou Hospital of Nanjing University Medical School, Suzhou, Jiangsu, China 215153)

**Abstract: Objective** To optimize the dispensing mode of single - dose subcontracting of Chinese patent medicine, and to ensure the medication safety. **Methods** The weight of 42 kinds of Chinese patent medicines at 0, 7, 14, 30 d after subcontracting was weighted, and the weight gain rate was calculated. The moisture content was determined and calculated by the dry weight loss method. The moisture content of capsules and tablets was compared, the change of physical properties was observed and the dispensing mode of Chinese patent medicines was optimized. **Results** The moisture content of Chinese patent medicines increased with time after subcontracting, and increased to (10.35 ± 4.47)% on the 30th day. The moisture content of tablets at each time point was higher than that of capsules. The weight gain rate of capsules at each time point was higher than that of tablets. The change of characters was mainly agglomeration of capsule contents, and it became more and more significant with time. The dispensing methods of thirteen kinds of oral Chinese patent medicines (twelve kinds of capsules and one kind of tablets) were adjusted as follows: seven kinds were adjusted from pre - dismantling to dispensing outside with Universal Tablet Case (UTC), four kinds were adjusted from pre - dismantling to whole box dispensing, and two kinds were adjusted from dispensing outside with UTC to dispensing whole box. **Conclusion** The optimal single - dose subcontract dispensing mode of Chinese patent medicines can meet the needs of clinical drug use, ensure drug safety, reduce drug consumption and improve work efficiency.

**Key words:** oral Chinese patent medicine; moisture determination; single dose subcontracting; drug dispensing method

随着医疗技术的不断进步和医疗服务的不断提升,单剂量分包机已广泛用于医疗机构,其能通过自动化技术和智能化系统,将药品按单个患者的需求进行分包,提供精确、便捷、安全的用药服务。但单剂量分包机工作时需对药品进行脱包装预拆零,破坏最小包装单元,改变原有药品保存条件<sup>[1-2]</sup>。中成药裸片极易受温度、相对湿度及密闭性的影响而发生性状改变,最常见的药品含水率增加,影响药品的质量、稳定性和口感,故控制口服药的含水率可预防吸潮、霉变、水解、氧化等<sup>[3-5]</sup>。本研究中通过模拟中成药裸片的放置情况,采用干燥失重法测定阶段时间的含水率,观察物理性质变化,分析了预拆零对口服中成药贮存的影响,优化

中成药单剂量分包方式。现报道如下。

### 1 资料与方法

#### 1.1 资料来源

目前,我院口服中成药共128种,包括12种剂型。病区药房目录内口服中成药92种,实际在用品种65种,可使用分包机进行单剂量分包的品种(胶囊剂、片剂、软胶囊剂、缓释片剂)47种,其中5种微毒/贵重药品整盒发放,最终共有42种口服中成药使用分包机进行单剂量分包。口服中成药情况见表1,单剂量分包中成药价格信息见表2。

#### 1.2 方法

采用干燥失重法测定药品含水率<sup>[6]</sup>,分别在中成药

\*基金项目:江苏省苏州市高新区卫生人才资助项目[苏高新管[2017]191号]。

第一作者:黄菲,女,大学本科,主管药师,研究方向为药事管理学,(电子信箱)529277132@qq.com。

<sup>△</sup>通信作者:徐银丽,女,硕士研究生,主管药师,研究方向为药事管理学与临床药学,(电子信箱)shui.tong.an@163.com。

表1 我院口服中成药情况(种)

Tab.1 Distribution of oral Chinese patent medicine in our hospital(kind)

分类	胶囊剂	颗粒剂	片剂	口服溶液剂	丸剂	合剂	软胶囊剂	蜜丸剂	滴丸剂	缓释片剂	散剂	酏剂
全院品种(n=128)	42	31	20	12	11	3	2	2	2	1	1	1
病区品种(n=92)	30	23	14	9	6	3	2	2	1	1	1	0
分包机品种(n=42)	26	0	14	0	0	0	1	0	0	1	0	0

表2 单剂量分包中成药价格信息

Tab.2 Price information of oral Chinese patent medicine with single - dose subcontracting

分类	平均价格 [元/盒(瓶)]	平均单价 [元/片(粒)]	最长疗程 [天/盒(瓶)]	最低日费用 (元)
病区品种(n=47)	63.33	2.36	5.55	19.42
分包机品种(n=42)	43.42	1.14	5.84	9.57

拆零的第0, 7, 14, 30天采用XSE205DU型电子分析天平(瑞士Mettler Toledo公司,精度为0.0001g)称定质量,计算增重率,增重率(%)=[各时点烘干前质量(g)-第0天烘干前质量(g)]/第0天烘干前质量(g)×100%;再采用PCD-C6(5)000 Serials型电热恒温鼓风干燥箱(上海光跃仪器设备有限公司)105℃烘干4h,再称定质量,计算含水率,含水率(%)=[各时点烘干前质量(g)-各时点烘干后质量(g)]/各时点烘干前质量(g)×100%。每次试验称定2片(或粒)药品质量的平均值。拆零药品裸片储存于口服摆药间的分装药盒中,放置干燥剂,并分别于每日9:00和14:00记录环境的温度、相对湿度。

### 1.3 统计学处理

采用SPSS 21.0统计学软件分析。计量资料以 $\bar{X} \pm s$ 表示,行t检验;计数资料以率(%)表示,行 $\chi^2$ 检验。呈正态分布时,采用95%置信区间(95%CI)下的正态分布值。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 温度与相对湿度

拆零0~30d,9:00温度波动在20~25℃,平均为22.35℃;相对湿度波动在48%~66%,平均为59.77%。14:00温度波动在20~25℃,平均为22.81℃;相对湿度波动在40%~68%,平均为58.87%。

### 2.2 含水率

与拆零第0天相比,单剂量裸片拆零第7,14,30天的含水率均显著升高( $P < 0.05$ );与拆零第7,14天相比,单剂量裸片拆零第30天的含水率均显著升高( $P < 0.05$ )。详见表3。

### 2.3 胶囊剂与片剂含水率比较

与拆零第0天相比,胶囊剂与片剂拆零第7,14,30天的含水率均显著升高( $P < 0.05$ );与拆零第7天相比,片剂拆零第14,30天的含水率均显著升高( $P < 0.05$ );拆零

表3 单剂量裸片各时点含水率比较

Tab.3 The moisture content of single - dose naked - tablets at each time point

拆零时间	含水率( $\bar{X} \pm s, \%$ )	95%CI
0 d	4.17 ± 2.57	(3.37, 4.97)
7 d	7.48 ± 2.79 <sup>△</sup>	(6.61, 8.35)
14 d	8.48 ± 3.19 <sup>△</sup>	(7.49, 9.48)
30 d	10.35 ± 4.47 <sup>*</sup>	(8.96, 11.75)

注:与拆零第0天比较,<sup>\*</sup> $P < 0.05$ ,表4至表6同;与拆零第30天比较,<sup>△</sup> $P < 0.05$ 。

Note: Compared with those on the 0 d, <sup>\*</sup> $P < 0.05$  (for Tab. 3 - 6); compared with those on the 30th day, <sup>△</sup> $P < 0.05$ .

表4 胶囊剂与片剂各时点含水率比较( $\bar{X} \pm s, \%$ )

Tab.4 Comparison of moisture content between capsules and tablets at each time point ( $\bar{X} \pm s, \%$ )

拆零时间	胶囊剂	片剂	t值	P值
0 d	3.62 ± 2.41	5.17 ± 2.63	-1.931	0.125
7 d	7.31 ± 2.71 <sup>*</sup>	7.79 ± 3.00 <sup>*</sup>	-0.523	0.637
14 d	7.90 ± 2.94 <sup>△</sup>	9.53 ± 3.46 <sup>△</sup>	-1.612	0.107
30 d	8.64 ± 2.68 <sup>△</sup>	13.44 ± 5.42 <sup>△</sup>	-3.859	0.000

注:与拆零第7天比较,<sup>△</sup> $P < 0.05$ 。表6同。

Note: Compared with those on the 7th day, <sup>△</sup> $P < 0.05$  (for Tab. 4 and Tab. 6).

表5 裸片各时点增重率比较(%)

Tab.5 The weight gain rate of naked - tablets at each time point(%)

拆零时间	增重率	标准差	95%CI
0 d	0	0	
7 d	4.42 <sup>*</sup>	2.83	(3.54, 5.30)
14 d	5.29 <sup>*</sup>	3.08	(4.33, 6.25)
30 d	5.44 <sup>*</sup>	3.52	(4.34, 6.54)

第30天时,片剂的含水率显著高于胶囊剂( $P = 0.000$ )。详见表4。

### 2.4 增重率

与拆零第0天相比,裸片拆零第7,14,30天的增重率均显著升高( $P = 0.000$ )。详见表5。

### 2.5 胶囊剂与片剂增重率比较

与拆零第0天相比,胶囊剂和片剂拆零第7,14,30天的质量均有显著差异( $P < 0.05$ );与拆零第7天相比,胶囊剂拆零第14,30天的质量均有显著差异( $P < 0.05$ );拆零第14,30天时,胶囊剂的增重率显著高于片剂

表6 胶囊剂与片剂各时点增重率比较( $\bar{X} \pm s, \%$ )

Tab. 6 Comparison of weight gain rate between capsules and tablets at each time point ( $\bar{X} \pm s, \%$ )

拆零时间	胶囊剂	片剂	t值	P值
0 d	0	0		
7 d	4.72 ± 2.88*	3.89 ± 2.74*	0.912	0.304
14 d	6.36 ± 3.14* <sup>△</sup>	3.35 ± 1.79*	3.396	0.000
30 d	6.75 ± 3.50* <sup>△</sup>	3.09 ± 2.09*	3.685	0.000

( $P = 0.000$ )。详见表6。

## 2.6 性状改变

拆零第0天时,外观无异常,个别胶囊内容物有少量结块;拆零第7天时,柴苓清宁胶囊等10种胶囊有较多结块,健脾生血片有裂口;拆零第14天时,胆舒胶囊等15种胶囊有较多结块,健脾生血片有裂口;拆零第30天时,独一味胶囊等7种胶囊整个结块,百乐眠胶囊等13种胶囊有较多结块,降脂通络软胶囊软黏,健脾生血片有裂口、黏。详见表7。

## 2.7 中成药单剂量分包摆药方式优化

根据中成药拆零后的含水率、增重率及性状调整单剂量分包方式,将拆零第7,14天变化较明显的药品存放

于原药盒中,临用时脱离铝箔包装,按需求量随用随拆,置摆药机外投药品设备(UTC,专用于药盒无法容纳药品的手动分包托盘,适用于即拆即用口服药的单剂量分包)外摆格;对于使用量较少、拆零第30天试验数值显示极易受潮发生物理性质变化且变化较大的药品不再拆零,改变医嘱开具单位,以整盒/整瓶形式发放。调整13种口服中成药的摆药方式(胶囊剂12种,片剂1种),其中7种由预拆零调整为UTC外摆,4种由预拆零调整为整盒发放,2种由UTC外摆调整为整盒发放。详见表7。

## 3 讨论

### 3.1 口服中成药单剂量分包的可行性

我国《医疗机构药事管理规定》明确指出,住院药房应实行单剂量配发药品。三级医院评审细则要求住院口服药品100%进行单剂量分包,即将患者每天所需药品按每次剂量单独包装后发放,方便日常服药、防止错服,也可减少药品浪费,节约医疗资源。目前,医疗机构普遍使用单剂量分包机对口服的片剂、胶囊剂进行单剂量分包,需根据单品日使用量,将5~7d用量的裸片预拆零置分包机药盒内。由于药品使用量无法恒定,会造成其裸片在药盒内的留存时间不一致,储存周期

表7 药品性状变化与摆药方式调整情况

Tab. 7 Changes in drug properties and the adjustment of drug dispensing method

序号	药品名称	性状异常情况				摆药方式		序号	药品名称	性状异常情况				摆药方式	
		拆零第0天	拆零第7天	拆零第14天	拆零第30天	调整前	调整后			拆零第0天	拆零第7天	拆零第14天	拆零第30天	调整前	调整后
1	百乐眠胶囊	-	-	-	较多结块	预拆零	预拆零	22	六神胶囊	-	较多结块	较多结块	较多结块	UTC外摆	UTC外摆
2	芪胶升白胶囊	-	少量结块	-	较多结块	预拆零	预拆零	23	黄连上清胶囊	-	-	-	较多结块	预拆零	预拆零
3	胆舒胶囊	-	少量结块	较多结块	较多结块	预拆零	预拆零	24	血脂康胶囊	-	少量结块	-	-	预拆零	预拆零
4	苏黄止咳胶囊	-	少量结块	较多结块	较多结块	预拆零	预拆零	25	活血止痛胶囊	少量结块	较多结块	较多结块	较多结块	预拆零	UTC外摆
5	独一味胶囊	-	-	少量结块	整个结块	预拆零	整盒发放	26	坤泰胶囊	-	较多结块	较多结块	整个结块	预拆零	整盒发放
6	宁泌泰胶囊	-	少量结块	少量结块	少量结块	预拆零	预拆零	27	降脂通络软胶囊	-	-	-	软黏	UTC外摆	UTC外摆
7	柴苓清宁胶囊	-	较多结块	较多结块	较多结块	预拆零	UTC外摆	28	银杏酮酯分散片	-	-	-	-	预拆零	预拆零
8	六味安消胶囊	-	少量结块	较多结块	较多结块	预拆零	预拆零	29	银杏叶片	-	-	-	-	预拆零	预拆零
9	脑心通胶囊	-	较多结块	较多结块	较多结块	预拆零	UTC外摆	30	健脾生血片	-	裂口	裂口	裂口、黏	预拆零	UTC外摆
10	脉血康胶囊	-	-	少量结块	少量结块	预拆零	预拆零	31	肾炎康复片	-	-	-	-	预拆零	预拆零
11	黄葵胶囊	-	少量结块	较多结块	整个结块	预拆零	整盒发放	32	金水宝片	-	-	-	-	预拆零	预拆零
12	桂枝茯苓胶囊	少量结块	较多结块	较多结块	较多结块	预拆零	UTC外摆	33	雷公藤多苷片	-	-	-	-	预拆零	预拆零
13	丹珍头痛胶囊	-	-	少量结块	少量结块	预拆零	预拆零	34	益心舒片	-	-	-	-	预拆零	预拆零
14	益气维血胶囊	-	较多结块	较多结块	整个结块	预拆零	UTC外摆	35	百令片	-	-	-	-	预拆零	预拆零
15	妇科千金胶囊	-	-	较多结块	整个结块	UTC外摆	整盒发放	36	灵泽片	-	-	-	-	预拆零	预拆零
16	起痹胶囊	-	-	-	-	预拆零	预拆零	37	生血宁片	-	-	-	-	预拆零	预拆零
17	乌灵胶囊	-	少量结块	少量结块	少量结块	预拆零	预拆零	38	甘桔冰梅片	-	-	-	-	预拆零	预拆零
18	枳术宽中胶囊	-	较多结块	较多结块	整个结块	预拆零	整盒发放	39	风湿骨痛片	-	-	-	-	预拆零	预拆零
19	益气和胃胶囊	-	少量结块	少量结块	较多结块	预拆零	预拆零	40	舒筋活血片	-	-	-	-	预拆零	预拆零
20	癯清胶囊	-	较多结块	较多结块	整个结块	UTC外摆	整盒发放	41	和血明目片	-	-	-	-	预拆零	预拆零
21	五灵胶囊	-	较多结块	较多结块	较多结块	预拆零	UTC外摆	42	正清风痛宁缓释片	-	-	-	-	预拆零	预拆零

注: - 为药品性状无明显异常;UTC为摆药机外投药品设备。

Note: - indicates no significant abnormalities in the drug properties;UTC refers to the Universal Tablet Case.

过长可能会影响药品质量<sup>[7-8]</sup>。实际工作中,破坏原包装后极易因吸潮或氧化而失效的药品、微毒药品、贵重药品通常不预拆零(即拆即发),摆到该非预拆零药品时机器会发出提示,药师现拆包装后将药品放入UTC药盘后,机器再包入口服药袋,缺点是耗时长、效率低、易出差错<sup>[9]</sup>。对于中成药是否使用分包机进行单剂量分包,各医疗机构的标准不完全相同,通常不拆零整盒发放,与临床需求存在冲突<sup>[10]</sup>。我院住院口服药每日约1500包,其中15%~20%含中成药。为保障工作效率,综合考虑相关管理要求和临床用药需求,在用的42种口服中成药均实行单剂量分包,其中38种预拆零,4种UTC外摆即拆即发。在口服摆药工作中,药师发现部分中成药预拆零后出现裂片、药粉结块等现象,为保障药品质量,当口服药品物理性质发生肉眼可见的变化时,需将其报损,但中成药价格普遍较贵,导致成本较高。中成药品种多、药品说明书相对简略、相关稳定性研究报道较少等因素使得住院患者口服中成药的使用管理缺乏充足的科学依据,目前暂无针对口服中成药拆零管理的标准。通过分析口服中成药预拆后以裸片形式储存过程中含水率和性状的变化,对质量改变风险高的中成药调整摆药方式具有可行性。

### 3.2 药品质量安全

中成药天然成分含量高,组方成分多样,通常制作成粉剂灌装成胶囊剂或压制成片剂,易受外界环境因素影响。水分、温度、氧气、光线、微生物、操作中其他物质的带入等因素均可能引起口服药品的性质及质量改变。中成药成分多样,多为胶囊剂,预拆零易引起其性状及质量改变<sup>[4,11-12]</sup>。水分是影响药品质量的重要因素,《中国药典》附录中对中成药水分的限度进行了统一规定。药品脱离原包装后,可能会因空气中的水分在短时间内出现裂片、变色、结块等性状改变。含水率的改变是提示中成药性状、质量改变的一项重要依据<sup>[13-14]</sup>。本研究结果显示,中成药拆零后,随着时间的延长,含水率及质量均显著增加;胶囊剂含水率低于片剂,但增重率高于片剂,这可能与制备工艺不同、片剂的基础质量小于胶囊剂有关。胶囊剂由于有外壳包裹,在不拆开很难察觉内容物性状的变化,含水率增加、性状改变所带来的用药安全隐患是未知的。胶囊内容物有多种形式,如粉末、颗粒、小丸、液体等,制成颗粒或小丸可因表面积减小而降低吸潮风险,提高稳定性。如本研究中的疝痹胶囊内容物为小丸,拆零为裸片后30d内未观察到明显的性状改变,拆零第30天的含水率及增重率均小于胶囊剂的均值。中成药受潮后部分药品外壳变黏,影响分包机包药时药品的正常滑落,易卡于药盒而无法掉落,或黏于UTC摆药格及药品汇集通路中,造成错包或串包,进而导致巨大的用药

安全隐患,并增加人工核对的难度与成本。中成药片剂多数表面颜色较深,有色片剂储存时受潮含水率增大,表面包衣软化,颜色污染通路,致使自身及其他药片表面染色而升高报损率。故需及时对机器药格及通路进行清洁,一定程度地影响了工作效率。

### 3.3 摆药体系管理改进

全自动智能分包机的使用提升了工作效率,降低了差错率,同时提高了患者的用药依从性,但该摆药模式下带来的拆零药品储存难度也随之增大<sup>[15-17]</sup>。同时,口服中成药预拆零后含水率显著升高及胶囊剂内容物性质明显改变,对单剂量分包体系管理提出了更高要求。2023年经浙江省健康服务业促进会批准,《药品分剂量操作规范》(T/ZCHSP 004—2023)团体标准正式发布<sup>[18]</sup>,参照该操作规范,结合我院实际情况,从以下2个方面进行改进。

改善环境条件:摆药室的目标温度为10~30℃,药品说明书有特殊温度要求但摆药室温度无法达到的,使用前暂存于温度达标的其他区域内,临用前转移到摆药室现拆现用。目标相对湿度为35%~75%,每个月巡查摆药室窗台、墙角等处有无裂缝、发霉,如发现异常及时修葺;每日上下岗时检查摆药室门窗的密闭性;定期使用空调除湿功能;梅雨季节相对湿度明显上升时,及时加用专用除湿机;中成药药盒中的干燥剂数量加倍,并增加更换频次至每个月更换;核对人员加强分剂量成品的外观检查,要求无受潮、污染痕迹。

调整口服中成药摆药方式:控制拆药量,充分使用软件的药品消耗量查询统计功能,优化药品存量管理,加快摆药机内药品库存周转,减少专用药盒内的滞留时间<sup>[9,19-20]</sup>。性状稳定性是影响摆药方式的重要因素,但还需综合周转率等其他因素。预拆零后第7,14,30天(尤其是第7天)观察到明显性状改变,周转较慢(包括用量少但单盒量多、价格昂贵等特殊情况)、药品说明书明确要求现拆现用的药品不适合预拆零;未观察到性状改变、周转较快的药品可预拆零。调整13种口服中成药的摆药方式,对口服中成药分包摆药方式实行分级管理,无明显性状改变的采用预拆零,有明显性状改变的采用UTC外摆,有明显性状改变且周转慢/价格昂贵的采用整盒发放。

### 3.4 小结

口服中成药拆零后,其含水率随时间的延长而逐渐升高,并发生结块、裂口等性状改变,胶囊剂变化较片剂明显,存在药品质量隐患。观察口服中成药拆零后的性状改变,可为摆药体系分级管理、个性化调整摆药方式提供依据,满足临床用药需求,还能保障用药安全,减少药品耗损,提高工作效率。

### 参考文献

[1] 李云娣,邱婷婷,孔宪伟,等. 医疗失效模式与效应分析在口服拆