

· 药事管理 ·

谈谈药品制剂规格和包装所存在的问题

上海医科大学中山医院 陆家明

药品是属商品范畴的一种特殊商品, 改革开放以来, 市场经济日益活跃, 商品的流通已打破了过去计划经济的单一渠道, 但也给药品的产、供、销、用带来一些新问题, 在有关药品的规格、包装和价格带来的问题是较为突出的, 现陈述如下:

一张合格的处方包括许多内容, 现目前临床医师头疼的是药品规格、包装经常变化, 使他们开方时常难以落笔或开错处方, 这种现象在药品品种繁多的综合性医院中更为常见, 有的医师对某些变化较多的药品干脆不写剂量、规格, 只写某药 $\times\times$ 片或 \times 瓶, 服法则是按片数计算。

这样的处方显然为不合格处方, 而照此配法更存在着潜在的危险, 可能造成服药过量或用量不足, 如甲状腺片有10mg、40mg两种, 心律平有50mg、150mg两种等, 据对1985年版中国药典统计, 其中二种注射剂规格竟达6种之多。在本院有过这方面的经验教训。

一、药品根据国家药典或地方标准规定, 可以有几种不同的剂量规格, 各地区、各药厂在包装规格上更是五花八门。随着商品价格开始理顺, 药价变动频繁, 如1990年1~6月上海市医药公司调价的品种就达541种, 令财会、药剂人员头昏眼花、应接不暇, 因此不少医院在处方价格上的准确率是较低的。

由此产生医师处方不合格, 药价不准确, 配方者难以适从, 影响治疗效果而引起病人对医院的不满, 有损医院的文明建设。

综合上述情况, 提出几点意见供有关部门参考, 期望能对目前混乱的情况有所改进。

1. 药典或地方药品规范规定, 药品可有几种不同剂量规格, 目的是为了适应临床治疗上对不同剂量需要或方便病人的应用, 但不宜过于繁琐, 如右旋糖酐注射液含氯化钠和葡萄糖的各有6种规格, 维生素B₁₂注射液有5种规格, 维生素C注射液有4种规格, 维生素C片有3种规格, 等等。根据多年来产、供、销来看既没有达到, 也没有这个必要。

2. 有的药品规格虽只有2~3种, 但供应上常有断档, 造成有什么规格用什么规格, 起不到根据需要来开处方、配药的作用, 如己烯雌酚注射液和片剂各有3种规格, 扑痫酮片有3种规格, 丙基硫氧嘧啶2种规格, 甘露醇注射液有3种规格, 布洛芬片剂2种规格等, 因此可根据实际应用情况, 把不能保证供应的规格取消。

3. 药品的包装规格应以方便配方和方便病人为原则, 过多的标新立异没有必要, 较典型的例子如头孢氨苄胶囊, 剂量规格有每粒0.125g、0.25g两种, 包装数量有10、12、20、40、60、80粒等不同规格, 既有铝塑水泡眼包装, 又有塑料瓶、玻璃瓶包装, 价格也各不相同, 这种情况希望各省(市)卫生厅(局)审批新药(制剂)时能加以控制。

4. 必需规格需要增加, 如药典原来规定氨甲喋呤注射剂只有5mg一种规格, 现在临床上已有大剂量需要, 药厂增加生产每支含100mg的规格。但并不特别需要的如慢

心律片剂,原来药典只有一种规格,现在药厂有每片含50mg和100mg两种规格,但医药公司供应又时断时续,经常变化,不必要的增加开方、核价、配药的麻烦就可去掉。

5. 商业部门在组织货源供应时尽量要考虑医疗单位的使用方便,不要随便更换规格和包装,希望产、供、销能保持较稳定的关系。

6. 药价的调动是一较难弄的问题,医院中的药品有上千种,要保证处方药价的准

确,单凭记忆是较难做到的,现在有的医院在用计算机处理但尚不能全部解决目前存在的问题。还需要进一步研究探索,特别要研究解决工作繁忙的急诊病人药品收费的批价问题,药品的地区差价也应尽量统一,药品应以质量为竞争手段,过份采用经济手段竞争假药、劣药就难以彻底杜绝。

7. 对于儿科病人,生产适合儿童需要的儿科规格药品还是需要的,医、药界已有多次呼吁,应引起有关部门的重视。

应用 \bar{X} -R控制图控制葡萄糖注射液中5-羟甲基糠醛限量

河北峰峰矿务局第二医院 高宏科

提要 本文根据工业企业“全面质量管理(TQC)”的原理,应用 \bar{X} -R控制图控制葡萄糖注射液中5-羟甲基糠醛(5-HMF)限量,使之控制在自定的标准以内。实践证明,应用本控制图不仅能有效地控制5-HMF限量,利于在符合国家标准的基础上创优,而且能及时发现和消除产品质量和工艺状态方面出现的失调现象,使工艺得到有效地控制,产品质量得到可靠的保证。

关键词 \bar{X} -R控制图 5-羟甲基糠醛限量 葡萄糖注射液

葡萄糖注射液(GS)在热压灭菌过程中常发生分解反应,使溶液变黄,黄色物系5-羟甲基糠醛(5-HMF)及其聚合物。溶液颜色的深浅与5-HMF含量成正比。5-HMF对人体有毒性作用,已知可在输液病人尿中检测出5-HMF,并能与体内蛋白结合而蓄积。因此,中国药典1985年版规定⁽¹⁾GS中5-HMF限量。但此限较宽,即使溶液已呈浅黄色,检查结果仍可在规定限度内。笔者在学习了“全面质量管理(Total Quality Control, TQC)”理论及方法的基

础上,试用 \bar{X} -R控制图控制GS中5-HMF限量,取得了较好的效果,现报告如下。

一、 \bar{X} -R控制图及其意义

\bar{X} -R控制图是样品组质量特性数据平均值控制图(\bar{X} 控制图)和样品组质量特性数据极差控制图(R控制图)上下对应结合在一起使用的双值控制图。它是一种动态的质量控制方法,是控制特性值随时间而发生动态变化的图表;它是计量值管理图中应用最广,且理论根据比较充分和灵敏的一种控制图,适用于生产比较稳定的情况,特别是在刚开始搞质量管理和进行技术性分析或工艺过程能力研究时最基本和最有用的控制图。 \bar{X} -R控制图的动态控制特性主要包括两个方面,即样本分布的动态性和时间的动态性(或连续性),故能控制工艺的质量状态,发现、分析和及时消除生产过程中的失调现象,使工艺得到有效控制,产品质量得到可靠保证。GS中5-HMF含量的高低是影响GS质量的主要因素之一,其含量与制备工艺有密切相关性。用 \bar{X} -R控制图控制5-HMF含量,能及时了解产品中5-HMF的动态变