

· 药事管理 ·

从第二军医大学附属长征医院制剂室现状浅析医院制剂的发展

庞涛, 陈爱华, 江春霞, 林厚文, 陈万生 (第二军医大学附属长征医院药学部, 上海 200003)

[摘要] 本文结合第二军医大学附属长征医院制剂室的建设历程、发展现状, 探讨医院制剂室在医药企业高度现代化的今天, 如何结合自身特色, 更新理念, “以服务为核心, 以特色为导向, 以质量为前提, 以学科建设为契机”, 不断拓展服务范围, 提升服务能力, 完成医院制剂工作重点由“供应保障型”向“技术开发型”转变, 被动服务向主动服务转变, 单一的服务向全方位综合服务的转变, 适应新时期医院制剂的战略发展。

[关键词] 医院制剂; 药学服务; 特色制剂; 质量管理

[中图分类号] R952 [文献标志码] B [文章编号] 1006-0111(2013)06-0470-03

[DOI] 10.3969/j.issn.1006-0111.2013.06.021

Analyses the development of hospital pharmaceuticals from the current situation of Pharmaceutical Department in Changzheng Hospital

PANG Tao, CHEN Ai-hua, JIANG Chun-xia, LIN Hou-wen, CHEN Wan-sheng (Department of Pharmacy, Changzheng Hospital, Second Military Medical University, Shanghai 200433, China)

[Abstract] To explore the pharmaceutical department how to combine own characteristics and updating ideas in highly modern of pharmaceutical companies based on construction process and the current situation of Pharmaceutical Department of Changzheng Hospital affiliated to Second Military Medical University. The service range should be expanded and the service ability should be promoted in order to complete transformation from supply style to technological development style, passive service to active service, and simple service to integrated service and be suitable to strategic development of hospital pharmaceuticals in new period.

[Key words] hospital pharmaceuticals; pharmaceutical service; characteristic pharmaceuticals; quality management

医院制剂是医院药品的重要组成部分, 是对流通药品的有益补充, 它满足了人民群众的用药需求^[1]。医院制剂, 究其本质属于药品^[2]。21 世纪以来, 国家对药品的管理逐步规范化、标准化。同时, 医药卫生事业与国际接轨的进程加快^[3]。国家对医院制剂的要求越来越高, 很多标准低、疗效不确切、市场有供应的品种被淘汰, 医院制剂面临巨大挑战。近年来, 第二军医大学附属长征医院制剂室在医院领导和科室主任的高度重视下, 突出药学服务的核心地位, 结合临床特色学科发展, 完善质量管理体系, 拓展学科建设领域, 积极创新, 不断探索, 逐步成为一个集现代化生产与科研教学于一体的综合性部门。

1 突出药学服务核心地位

1.1 围绕“以患者为中心”的服务理念 我院制剂室有 132 个制剂品种, 其中标准制剂 75 个, 非标制

剂 57 个, 在全军处于领先地位。许多高效、安全的制剂, 深受患者欢迎, 特别在几次重大疫情中发挥了重要作用。“汶川地震”期间, 为前线提供消毒洗手液、皮炎消毒喷剂等专用消毒用品; 在抗击“非典”时期, 赶制“干扰素滴剂”、“抗非典合剂”和“空气消毒剂”等; 在甲肝暴发期间, 提供临床急需的“茵黄合剂”。这些制剂的作用和价值在特殊时期得到了很好体现。另外, 每年为需要特殊治疗的患者提供上百批次的临时调配制剂。

1.2 践行“以药学信息为导向”的工作原则 医院制剂室的特点在于药学专业人员相对集中^[4], 具有较好的药学基础。医院发展至今, 对于制剂室的要求已不仅仅停留在保障临床制剂的供应上, 提供药学服务已成为新时期医院药学的发展重点。药学服务最基本的要素是“与药物有关”的“服务”^[5]。药师利用药学相关知识, 为患者提供药学服务, 在此过程中, 掌握医生与患者的药学需求, 获取反馈的药学信息, 并将信息融入到制剂配制和研发中。通过药学信息提升医院制剂竞争力, 是未来医院制剂的发展趋势。

[作者简介] 庞涛 (1984-), 男, 药师。E-mail: schwiemi_tao@hotmail.com.

[通讯作者] 林厚文。Tel: (021) 65585154, E-mail: franklin67@126.com.

2 结合临床特色学科发展

知名医院的塑造需要有“名医”和“名科”，而“名医”和“名科”的形成需要有特色，制剂是医院特色医疗的组成部分^[6]。我院制剂室在积极配合临床医疗方面进行大量探索，成效显著。如：慢性肾功能衰竭的治疗作为我院的医疗特色，制剂室先后研制了16种相关制剂，其中4种制剂申请发明专利，2种制剂已获得新药证书。例如，利用高浓度枸橼酸钠兼有抗凝和抗感染的作用^[7]，研发的封管用枸橼酸钠注射液代替肝素，有效解决了血透患者因长期插管而临床常用的肝素钠注射液加抗生索的治疗方案易发生凝血障碍与感染的难题。枸橼酸钠与肝素相比，除了局部抗凝的无出血风险的优势外，还具有生物相容性好，无肝素相关的白细胞、血小板降低等特点^[8]。从而大大降低了导管不通率和感染率，为临床特色诊疗做出了杰出贡献。

另外，每年与专科科室开展制剂交流会，就制剂发展趋势、联合用药探讨等与临床专家进行深入交流，对现有的制剂品种进行遴选，同时，接受临床反馈意见，形成了以皮肤科制剂、无蔗糖型颗粒剂为特色的一系列品种。其中，治疗皮肤病制剂（30余种）、耳鼻喉喉病制剂（10余种）、消化道肿瘤制剂（4种）、心脑血管病制剂（4种）等，为临床工作提供了有利条件。“名药”和“名医”的协同发展，有助于完成医院制剂工作重点由“供应保障型”向“技术开发型”转变，由被动服务向主动服务转变，由单一的制剂保障服务向全方位综合服务转变。

3 完善质量管理体系

3.1 硬件是质量体系的基础 制剂室的制剂大楼由上海医学院设计建设，于2001年建成投入使用。制剂大楼严格按照GMP要求布局，功能齐全、设施完备，能承担膏霜剂、膜剂、栓剂、外用溶液、大输液小针剂、口服液、胶囊剂、片剂、颗粒剂等常用制剂的配制，年供应额2000万元，从生产规模到硬件设施在全军保持领先水平。2003年，引进中药动态提取线，在提高提取效率的同时，有效解决了临床汤剂有效而制剂效果欠佳的难题；2010年，投入300万元，完成输液车间改造，引进全自动软袋联动线，成为全军唯一拥有以复方果糖电解质注射液、30%枸橼酸钠注射液等为代表的非标大输液的医院制剂室；配有高效液相色谱仪、永停滴定仪、紫外检测仪、旋光仪、微粒分析仪等先进检验设备。作为全军制剂工作的模范单位，制剂室于2001年、2005年、2010年连续3次以优异的成绩通过验收。

3.2 软件是质量体系的保障 我院制剂室现有管

理文件1018套，根据“事事有依据，事事有记录，事事要存档，事事可追踪”的原则开展工作；在全军率先实行ERP系统管理，通过该系统对生产环节进行实时监控，实现生产检验统筹管理；多年来，始终紧抓验证，对设备、处方、工艺、质控方法的有效性进行全方位考察，形成验证文件70多个，保证产品质量。

3.3 人员是质量体系的载体 在制剂质量各项管理中，人员是核心内容。强大的专业团队，是完成制剂任务的重要保证。我院制剂室现有博士3人、中级职称以上5人，专业技术人员占34%。制剂室特别强调对员工的培训，14名骨干获得上海市医药部门颁发的GMP培训证书；配制人员通过培训考核合格后方能上岗。利用培训不断提高人员素质和业务技术技能，增强质量意识，养成良好的工作责任心和执行制度的自觉性。同时，重视制剂人员的在职培训，通过进修、轮训培养、有针对性的单项技术培训等，着重提高岗位人员处理问题的能力。

4 扩展学科建设领域

4.1 加强优势学科建设 制剂室拥有国家二级中药药剂和海洋药物两个重点实验室。先后获得包括2项国家科技重大专项课题、3项国家863课题、2项国家自然科学基金项目在内的国家级和省部级基金课题15项，项目总经费近1000万元。荣获中国药学会科学技术奖二等奖、中华医学科技奖三等奖、上海药学科科技奖二等奖、上海医学科技奖二等奖。在国内外重要学术刊物上发表论文90余篇（SCI收录27篇），出版专著3部，获5项国家发明专利证书，其中草芥虫内酯和海绵萜烯类活性成分正在进行新药临床前研究。

4.2 拓展学科多样性 制剂室与上海中医药大学联合成立中药专业学位硕士研究生的实践基地。针对中药学专业领域的需要，通过专业实习，使学生了解本专业领域的发展概况，熟悉从事本专业相关工作的基本思路与方法，突出知识的交叉性、实用性、创新性，注重运用专业知识分析和解决问题的能力。与上海中医药大学合作建立实习基地，推动制剂室学科建设，并由此形成一系列的特色学科项目。

5 讨论

一个健全、完善、现代化的制剂室，要不断顺应形势发展的需要，加强管理力度，谋求医院制剂的长久发展。时代在前进，社会在进步，人民群众用药的需求也在不断提升。制剂室只有努力进取，与时俱进，把医院制剂作为临床药学工作的重要组成部分，把制剂室作为一个为临床提供特需服务的重要部

门,不断更新制剂理念,紧跟时代步伐;不断更新制剂设备,完善制剂配制管理;不断开发制剂新品种、新剂型。只有在更新中求发展,在完善自我中求生存,才能在医院的发展进程中经久不衰,在医院药学中起到中流砥柱的作用。

【参考文献】

[1] 向延付. 探讨制剂室的发展之路[J]. 中医药导报, 2011, 17(2): 107.
 [2] 张 荣, 王庆芬, 陈根光, 等. 军队医院制剂室管理现状与对策[J]. 解放军医院管理杂志, 2011, 18(12): 1188.
 [3] 中国人民解放军总后勤部卫生部, 中国人民解放军医疗机构制剂规范[S]. 北京: 人民军医出版社, 2003: 121.

[4] 曲桂霞, 谷继卜, 李 楠. 我院制剂室的存在和发展[J]. 黑龙江医药科学, 2011, 34(4): 110.
 [5] 陈 霞. 重视制剂室在药学服务中的作用[J]. 实用药物与临床, 2010, 13(3): 239.
 [6] 赵汉臣, 李连新, 曲国军, 等. 医院制剂室的作用与发展对策[J]. 药学实践杂志, 2008, 26(5): 383.
 [7] 樊 蓉, 张 纯, 叶朝阳. 高浓度枸橼酸钠注射液在血液透析应用中的研究进展[J]. 中国血液净化, 2006, 5(4): 208.
 [8] 李康峰, 周玉坤, 章 亮, 等. 高浓度枸橼酸钠抗凝在维持性血液透析中的安全性探讨[J]. 临床肾脏病杂志, 2011, 11(3): 114.

[收稿日期] 2012-08-17

[修回日期] 2012-10-06

(上接第 437 页)

2.6 3D 图 绘制 3D 图是比较复杂的, 药学研究中对连续变量的优化多采用星点设计-效应面法, 通过效应面和二维等高线上直接观察较优区域, 优选出变量的最佳取值范围。以文献^[7]中数据为例, 输入数据, 点 Worksheet/Convert to matrix/Gridding, 设置恰当的参数得到 Gridding Matrix 数据窗口, 点 Plot/Contour/Contour-Color Fill 得到二维等高线(图 6); 通过 Plot/3D Surface/Color Map Surface 得到效应面三维图(图 7)。

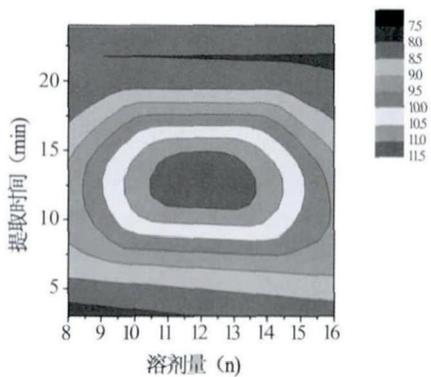


图 6 二维等高线

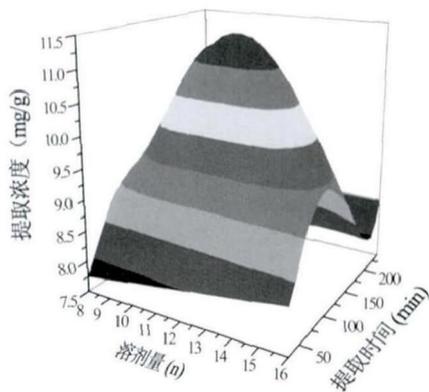


图 7 效应面三维图

3 结语

运用 Origin 软件可以将几组数据放在一个图形中进行处理, 亦可以对图形进行分析处理。药学是一个实验性学科, 因此涉及到相对多且复杂的数据处理。在文献^[8]中亦介绍 Origin 在药学研究中的一些简单应用。本文主要示例 Origin 软件处理药学科研中的一些复杂数据处理分析, 可以看出运用 Origin 处理数据方便快捷, 得到的相关信息量亦丰富。关于 Origin 软件运用方面的论文^[9,10]逐渐增多, 其应用价值正逐步得到更多科研工作者的肯定。

【参考文献】

[1] 叶卫平, 方安平, 于本方. Origin 7.0 科技绘图及数据分析[M]. 北京: 机械工业出版社, 2003: 11.
 [2] 金 锐, 孙考祥, 王珍, 等. 单剂量口服奥扎格雷钠在健康人体的药代动力学[J]. 中国临床药理学杂志, 2006, 22(1): 47.
 [3] 王绯, 任重远, 周 怡, 等. 辛伐他汀片的实时溶出度对比分析研究[J]. 药物分析杂志, 2008, 28(3): 506.
 [4] 马俊贤, 宋丽英, 李素娟, 等. 两点电位滴定法测定维生素 B₁[J]. 分析化学研究简报, 1999, 27(4): 453.
 [5] 陆 雷, 张怀勤, 陈国荣, 等. 小檗碱对糖尿病模型大鼠血清血小板糖蛋白 GPVI 表达的影响[J]. 医药导报, 2007, 26(11): 1287.
 [6] 崔福德. 药剂学实验[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2006: 104.
 [7] 韦文俊, 刘艳平. 星点设计-效应面法优选碧血草中贝矛醇的水提工艺[J]. 中药材, 2009, 32(6): 972.
 [8] 朱海涛, 陈少秀, 蔡 华, 等. Origin 软件在药学研究数据作图中的应用[J]. 医药导报, 2008, 27(9): 1089.
 [9] 周郁斌, 袁中文, 李海刚, 等. 用 Origin 软件计算药物溶出度 Weibull 分布参数[J]. 医药导报, 2011, 30(6): 721.
 [10] 樊 玲, 尚贞锋, 武丽艳. Origin 软件在物理化学实验中的应用[J]. 大学化学, 2011, 26(2): 41.

[收稿日期] 2012-11-20

[修回日期] 2013-05-24