

关于药品包装的探讨

邵裕坤 吴妙莲 盛炳义(杭州 310003 浙江医科大学附属儿童医院药剂科)

药品是用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理机能并规定有适应症、用法和用量的物质。药品包装必须适合药品质量的要求,方便储存、运输和医疗使用^[1];这不仅外观的需要,而且是安全用药的重要保障之一。本文将笔者在工作中遇到的问题逐一进行探讨,以供参考。

1 药品的生产批号和有效期(失效期)

笔者将本院库存中西药品的生产批号及有效期的标注方法做了统计,结果见表1和表2(年、月、日次序不论)。

表1 药品生产批号标注法统计表(截止日期:1998.06.30)

	生产批次	年、月、批次	年、月、日	年、月、日、 批次	合计
数量	23	83	490	167	763
占总数(%)	3.01	10.88	64.22	21.89	100

表2 药品有效期标注法统计表(截止日期:1998.06.30)

	期限(年)	年、月	年、月、日	合计
数量	23	112	122	257
占总数(%)	8.95	43.58	47.47	100

从表1中可知,目前使用最多的生产批号标注方法为“年、月、日”,其中年份有用二位和四位的,月份与日期均为二位,共占64.22%,这也是广大医务人员及患者所熟知的方法。而“批次”、“年、月、批次”这两种标注法,笔者认为不够明确,它们均未标明具体生产日期。如有批号为“970838”、“HB16”,患者无法看懂,甚至连医务人员也不甚明了;而实际含义是“97年8月第38批次”和“98年2月16日”。

药品的有效期是指药品在一定的贮存条件下,能够保持质量的期限。药品的有效期应根据药品的稳定性不同,通过稳定性实验研究和留样观察,合理制订。药品有效期的计算是从药品的生产日期(以生产批号为准)算起,药品标签应列有效期的终止日期;过期药品不得再使用^[2]。有效期的计算还应根据所投原料药物的有效期而相应制订。表2数据显示,以“年、月、日”、“年、月”标注的有效期共占91.05%，“年、月”标注法其含义是该药品可使用到所标月的月底(如为失效期,则该药品可使用到所标月的上个月底),笔者认为还不如用“年、月、日”标注来的简单明确。

据以上分析得知,不论生产批号还是有效期其标注方法直接影响到药品的有效管理和正确使用。因此笔者建议药品生产批号和有效期应标明具体日期,生产批号应加注当日生产批次,有效期与失效期统一用有效期来表示,具体格式分别为“年、月、日-当日生产批次”和“有效期至:年、月、日”,以求达到统一、规范、合理。

示例:生产批号:19980325-02 有效期至:20010324

说明:①年份以四位数字标注,月份、日期、当日生产批次则分别标注二位,不足二位的前面加零,便于进行计算机管理;②此法符合我国的日期书写顺序,简洁、清晰、明了,不会发生因年、月、日次序不一所造成的混乱状况;③对于有效期药品,可以很快地计算出该药品的有效期限;④不论大、中、小包装,药品生产厂家均应依次打印生产批号和有效期,以方便库房管理并防止患者过期使用药品,而不至发生为了查看某一药品的生产批号和有效期拆开包装的麻烦;⑤生产批号和有效期的打印位置应显著、字体清晰。

2 无有效期药品的管理

按有效期的含义来说,每种药品都应有有效期,而目前只是对稳定性差的药品制订了其有效使用期限,大多数药品是无有效期的。这些药品在长期的贮藏过程中受到温度、湿度、光线等的影响而逐渐分解直至失去效用,不能保证其稳定的质量和疗效。最近国家已明文(国药管电[1999]1号文件)规定,无有效期的药品储存五年以上(含五年)的应封存检验,经检验合格后方可使用。这给药品管理注入了新的内容,也为药厂、医药公司、医院的无有效期药品的管理提供了确切的依据,从而保证了药品的有效性和安全性。同时笔者建议生产厂家和药物研究所及医院药剂科开展这项工作,为这些药品制订合理的使用期限。

3 药品说明书和标签

药品的说明书与标签是医患双方获得该药品各种信息的重要来源(尤其是新药),因此它们的内容关系到疾病治疗是否有效与安全。笔者在工作中查阅了部分药品的说明书和标签,发现有以下三方面的问题。第一,内容不够详尽齐全;第二,印刷错误较多,如将“mg”印为“ml”,英文名与拉丁名混淆以及错别字、漏字等;第三,一些药品除了包装上印有说明外,未另行印制说明书。

随着 OTC 药物的推广和医疗保险制度的改革,患者自行去药店购买药品逐渐增多,这就要求药品说明书及标签的内容尽可能齐全且通俗易懂。笔者认为一份合格规范的药品说明书应基本包括以下内容:品名(包括商品名、中文正式名、英文名或拉丁名),化学名,分子式(结构式),性状,药理作用,药代动力学,毒性试验,致畸、致癌、致突变试验,不良反应,适应症,禁忌症,药物相互作用,用法与用量,注意事项,规格,贮藏条件,批准文号,注册商标和生产企业名称等。生产厂家应根据实际情况报批并印制相应的药品说明书,注意收集整理各种信息,及时补充该药品说明书的内容,以便医生及患者更安全、正确地使用该药品。标签则由于篇幅所限相应省略,但至少提供品名,主要作用与

用途,用法与用量,生产批号及有效期,批准文号,注册商标和生产企业名称;其它内容详见说明书。作为药品生产厂家及有关责任人应对药品说明书和标签进行认真仔细地校对,杜绝印刷上的错误。另外,笔者建议在服用剂量上加注说明。片剂应注明服用的片数,如“一次 5~10mg(1~2)片”;液体药剂则应标上服用器具的图示,提示服用药量的液面高度或刻度,其它剂型药品亦是如此。这大大方便了患者,尤其是儿童用药;既达到药物疗效,又保证用药安全,而不致发生误服、超量服用药物的严重后果。进口药品必须附有中文说明书。

4 印字包装和外箱包装

笔者发现不少药品的印字质量较差,模糊不清,尤其是安瓿装注射剂,让人无法辨别,这样的产品不该出厂。外部包装也不够整洁美观、结实坚固,受压易变形,承受不住堆码层叠,导致药品挤压破损,造成不必要的浪费。不论何种商品,包装也是生产企业的形象之一,作为特殊商品的药品更应重视这一点。须提醒厂家注意的是,对于瓶装药品应在包装上设置安全瓶盖,以防儿童误服;并在所有药品的包装上打印警告语:“请置于儿童不易接触之处”,提醒家长保管好药品。在这方面,国外和中外合资企业做得较好。

综上所述,药品包装的目的就是为了方便保管、方便运输,保证药品质量和用药安全,以期更好地为病人服务。鉴于此,笔者认为,第一,国家应加快 GMP、GSP 的认证进程,确保质量高、疗效好的药品用于临床,使药品的生产、销售、保管、使用更加有序、规范、合理;第二,广泛开展药品知识宣传工作,提高患者正确用药、安全用药的意识。以上是笔者的工作体会所得,仅供参考,错误之处敬请指正。

参考文献

- 1 药品管理法. 1985:第六章.
- 2 陈新谦,金有豫.新编药理学.第14版.北京:人民卫生出版社,1998:39.