

药品效期表示方法存在的问题探讨

丁祿霞(杭州 310027 浙江大学校医院)

卫生部于 1995 年 11 月 3 日发文通知^[1]有关药品有效期及其规定: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,通过稳定性研究和留样观察,合理制订;药品有效期的计算是从药品生产日期(以生产批号为准)算起,药品标签应列有效期的终止日期;药

品效期统一用“有效期”表示。但事实并非如此。

笔者最近调查了我院常用的567种西药,其中进口药品32种,30种注明效期,占93.8%,大部分写“失效期”;其中国产药535种,180种注明效期,仅占33.6%,效期的表示方法极不统一。①用失效期(exp.,有效期至)表示的有16种,占8.9%;②用有效期[有效期至,有效期限(至),use before]表示的有112种,占62.2%,其中1种只在说明书上注明有效期*年;③用使用期限[使用期限,使用至(厂方)负责期,保质期]表示的有21种,占11.7%,其中5种只写在说明书上;④同时写“exp.(expiry)/有效期(至)”的有18种,占10.0%,表示方法相互矛盾;⑤同时写exp./负责期”的有1种,占0.6%,表示方法相互矛盾;⑥同时在小包装外写批号、有效期(*年)/终止日期(失效期)或有效期至的有6种,占3.3%,计算均不准确:如批号为9811359(生产日期为98年11月份,359表示分批号),有效期2年,终止日期2000.10.30(终止日期最早应为2000.11.01);如批号为980625(生产日期为98年6月25日),有效期5年,失效期2003年6月(失效期应为2003的6月25日)。⑦小包装外写有效期*年,小包装内再写批号、有效期至或终止期;或者小包装外写批号,小包装内的说明书上写有效期*年的有6种,占3.3%,计算均不准确:如小包装外写有效期2年,小包装内写批号981001、有效期至2000年10月(有效期至应为2000年9月30日);如小包装外写批号980702,有效期至2001年7月31日,小包装内的说明书上写有效期3年(有效期至应为2001年7月1日)。后面4种表示方法均不正确,共占17.2%。

失效期、有效期、使用期的含义并不一样。查阅字典^[2]:expiry意为“(期限、协定等的)满期,终止”。Expiration意为“满期,届期;截止,告终”。Expiry、expiration及其缩写exp.、终止期、有效期止均为失效

期,其含义是指失效之日起不能使用;valid、validity、有效期限均为有效期,其含义则是有效可使用的日期,超过有效期的次日才是失效期,超过有效期的药品《药品管理法》明确规定不得再使用,不管重新鉴定是否合格;到失效期或超过有效期的药品,应立即销毁。使用期、保质期、负责期的含义是由厂家负责可以使用的日期,超过该期限应重新抽样检验,检验合格的可继续使用,但实际操作由于经济上的原因,超过该期限往往作为过期药品处理。同一时间期限用exp.(失效期)与有效期或负责期同时表示显然是相互矛盾的,给使用部门带来很大困难,也容易导致医患矛盾,生产部门应引起高度重视。

国家药品监督管理局国药管电(1999)1号文件“关于组织清查过期失效药品的紧急通知”中规定:无有效期规定的药品超过生产日期5年以上(含5年)的,要立即封存抽样检验,检验合格的可以解封销售。因此,未注明有效期的药品管理与“使用期5年”管理含义相同。按此规定,大输液作为无有效期药品,可定为“使用期5年”,显然是太长了,实际操作往往自定为2年,作为直接注入静脉的大输液,应注明有效期。

随着人民生活水平的不断提高,医疗改革的日益深入,人们对药品特别是药品效期的要求会越来越高,在食品都写有效期的年代,药品更应该注明效期,生产部门应严格按卫生部的要求,根据药品的稳定性研究和留样观察,合理、规范、准确制订药品有效期,建议参照国际惯例,统一效期的表示方法,并与批号一起写在各包装的醒目处,以便流通渠道管理好药品,以利消费者使用好药品。

参考文献

- 1 陈新谦.新编药物学.人民卫生出版社,1997:39.
- 2 《新英汉字典》编写组编.《新英汉词典》.上海译文出版社,1979:426.