

浅谈药品有效期

朱燕萍 (宁波市北仑区妇幼保健院药剂科, 浙江 宁波 315800)

中图分类号: R95

文献标识码: B

文章编号: 1007-7693(2007)08-0754-03

一般药品在正常的储藏条件下能较长期地保持有效性,但是某些药品如抗生素、生物制品、某些化学药品和放射性药品等,即使在正常的储藏条件下,其效价(或含量)会逐渐下降,甚至会增加毒性,以至无法使用。因此,为保证这部分药品的质量,保证用药安全,常根据其稳定性试验和留样观察,预测或掌握其效价(或含量)下降至不合格的时间,规定药品在一定储藏条件时的有效使用时限。它是直接反映了稳定药品的内在质量的一个重要指标,这类药品必须严格遵守其特定的贮藏条件,又要在规定的期限内使用,才能保证药品有效性和安全性,两者不可忽视。因此,加强有效期药品的管理,是保证用药安全、有效的重要条件。1995年卫生部《关于执行〈中华人民共和国药典〉1995年版有关事宜的通知》中,对药品的有效期等作出了规定。

1 药品有效期的定义

是指药品在一定的贮存条件下,能够保持其质量的期限。通常有效期应在直接包装药品的容器上或包装上标明。《药品管理法》规定,超过有效期的药品为劣药,销售或给患者使用劣药是违法行为。

2 药品批号和药品有效期

2.1 药品批号

2.1.1 药品的批和批号 批的含义:在规定限度内具有同一性质和质量,并在同一连续生产周期中生产出来的一定数量的药品。批号:用于识别“批”的一组数字或者字母加数字。用以追溯和审查该批药品的生产历史。常见我国制药企业实行的药品批号编制方法有以下几种:①6位数字编号,前2位表示年,中间2位表示月,后2位表示日,如060318,

即2006年3月18日生产(这是以往的编制法)。②年月-日批次小组(阿拉伯数字)如060318-6,即2006年3月18日第6批生产。③正常批号,年月流水号,如060121,即2006年1月第21批生产。④返工批号,年月流水号(代号),返工后批号不变,只在原批号后加一代号,以示区别,代号由各生产企业自定。

2.1.2 药品的批号对药品的保管具有特殊的意义 ①可以直接识别药品的生产日期,辨别药品生产的早晚以掌握使用的先后。②通过批号根据药品的有效期可直接推算出失效期。③批号是代表一批药品的质量,是留样观察的最小单位,借以考察其质量情况。

2.2 药品有效期

药品有效期就是在规定药品在一定储藏条件时的有效使用时限。

2.2.1 有效期的表示方法 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,应列有效期的终止日期。

①国产药品效期的识别:直接标明有效期,如某药品的有效期至2006年10月15日,表明本品至2006年10月16日起便不得使用;直接标明失效期,如某药品的失效期为2006年10月15日,表明本品可使用至2006年10月14日;标明有效期年限,则可由批号推算如某药品批号为060514,有效期为3年。由批号可知本产品为06年5月14日生产,有效期3年,表明本品可使用到2009年5月13日为止。②进口药品效期的识别:欧洲国家大部分是按日月年排列,如10/9/2006,或10th Sept 2006,即2006年9月10日;美国产品大多是按月-日-年排列,如上例则表示为9/10/2006,或Sept.10th

2006;日本产品按年月日排列如上例表示为 2006-9-10。

2.2.2 药品有效期与厂方负责期的区别 药品有效期与厂方负责期是两个概念。厂方负责期是药品生产企业和经营企业根据药品性质和生产贮藏包装等条件协定的各种责任期限,这个期限的规定不是法定性,仅供工商内部执行,它是为了解决生产与经营部门对已出厂不合格产品的责任问题。在符合规定的贮藏条件下,在药厂负责期限内,如药品发生变质,由生产单位负责。反之,由于贮藏条件的原因或在规定的负责期限外,由经营单位负责。不能把负责期当作有效期,否则会造成药品的大量浪费,因为过了厂家负责期不一定就过了有效期。

药品有效期的制定是通过药品稳定性试验结果和在自然条件下药品留样观察的实验数据合理制定的。药品有效期具有法律效力,经营单位应负法律责任。

2.2.3 有效期与失效期的差别 有效期药品的表示法有两种,即有效期和失效期。如有效期规定为 2006 年 1 月,就是说这批生产的药品至 2006 年 1 月 31 日还有效,即“有效期”是指当月而言。药品的失效期是指药品从生产制造之日起或自检验合格之日起到规定的有效期限满的时间。如“失效期”规定为 2007 年 1 月,是表示这批生产的药品可以使用到 2006 年 12 月 31 日,“失效期”是指从规定月份的第 1 天起即失效。

3 过期药品对人体的危害

3.1 疗效降低,成分改变 药品过期后,其有效成分含量降低,因此,也就发挥不出原来的药效了。时间过长或存放药品的环境不符合要求,药品的化学成分甚至会改变或分解出一些有害杂质,对人体产生损害。例如,维生素 C 在空气中放置时间过长,则会被氧化,氧化后的维生素 C 对人体有害。还有磺胺类、青霉素类药品过期后,容易引发过敏和休克。

3.2 药效全无 药品长期存放在干燥的地方会脱水,存放在潮湿的地方会吸潮。而吸潮或水解后的药品,进入人体后不会分解,因此,人体吸收不到有效成分,相当于药效全无。达不到治疗效果而延误病情。

3.3 发生霉变 中成药类,尤其是冲剂、蜜丸等药品,放置过长的时间,在一定温度下发生霉变,成为细菌滋生的温床。通常,这种霉变是难以用肉眼识辨的。

4 容易造成药品过期的原因

4.1 有些药品本身的特性决定

这些药品往往对贮存环境有着较高的要求,但由于库房条件限制,使得药品受潮、受热、霉变、冷冻等,使药品质量发生变化。这类药品必须严格遵守其特定的贮藏条件,要在规定的期限内使用,才能保证药品的有效性和安全性。

4.2 管理因素

如在药品出入库时未能做到先产先出,先进先出,易变先出,近期先出原则,导致一些药品积压时间太长而过期;未能很好的按需制定采购计划,导致进货过多造成积压过期。

5 对有效期药品的管理方法

5.1 药房工作人员要认真学习有关知识,不断提高业务水平

作为药品管理人员和药品调剂人员,除应具有对药品的性质、贮存、保管方面知识外,还要注意识别国内外的各种药品有效期的标示方法。熟悉国内外各药厂对有效期各式各样的标示方法,掌握各国对药品有效期的标示规律,熟记一些在标示中的常用外文缩写及原文,增强对药品有效期管理能力。防止有效期药品过期,造成浪费。或已经过期的药品仍继续使用,影响患者的治疗和健康。

5.2 加强采购管理工作

有效期药品具有严格的时限性,超过时限的药品就不能继续使用。超量进药容易造成药品积压或失效,进药不够容易造成库存不足,药品短缺,延误患者的治疗。因此制定合理的购药计划,保证合格有效的药品提供给患者。依据药品效期的长短,临床用药情况及市场情况各种变化因素,制定合理的药品采购计划,如季节性较强的药品,就要依季节的不同,灵活采购;还有些是不常用且用量极少、有效期又短的药品除备少量应急外,一般是用多少补充多少。我院根据药房药库的计算机管理系统,可以根据药房发药的情况轻易地统计出每天配出药品数量,准确计算药品的实际消耗,根据消耗表作出分析及评估,可以测算出保证需求的近似库存数量。随时掌握药品动态变化,因此我院对药品已经做到按周制定采购补充计划,实行少量多次采购,回避了市场变化所致的药品积压的风险,减少了价格下降导致的经济损失;同时给患者提供新鲜有效的药品。

5.3 做好药品的出入库管理

药品入库验收时,要注意查看药品的生产日期、有效期,另外还要留意药品颜色等有没有发生变化。对于有效期药品,还应按其贮存条件的要求妥善保管,在药品上架摆放过程中,同种药品按有效期长短次序摆放,以便按“近效期药品先出”的原则发放,也可从货架上可以反映销存情况,药品养护管理员可以通过效期药品一览表掌握到货、发货的效期情况。严格遵守药品的出库原则,做到“先产先出,先进先出,易变先出,近期先出”。计算机对药品有效期的管理药品,从医药公司购入后,录入电脑时都必须输入有效期,在药房药库管理系统中可以通过设定一个日期段让系统统计在此段期间内到期的药品,如设定半年内到期的药品,系统将会显示半年内将要失效的药品种类和数量,从而大大加强了对药品效期的管理,确保药房库存药品的质量,给患者提供优质、有效的合格药品。

5.4 加强有效期药品的日常维护

各室专人负责整理效期药品,每月盘点前对药品逐一过目,仔细检查药品的批号、有效期、外观,做到定期登记,对于有效期在半年内的药品进行列表,通知临床科室,尽量使用。我院参照有关的管理办法,在药房药库墙上设立了《效期药品一览表》,有效期在 6 个月内的所有药品都标明数量、批号、有效期限和失效期,使这些药品的库存情况都可以在一览表中一目了然。针对有效期在 3 个月内的药品,联系供货单位进行换货或退货。在每月对药品进行维护时应仔细核对“近效期药品表”,仔细检查药品的质量。及时处理积压品

种,由于积压药品往往容易造成忽略,因此在整理有效期药品的同时把近3个月内不用或少用的药品进行登记,防止积压药品过期而造成浪费。

5.5 对有效期的药品,应严格按照规定的贮存条件进行保管

中国药典规定“室温”指 $10\sim 30^{\circ}\text{C}$;“冷处”指 $2\sim 20^{\circ}\text{C}$;“常温”指 $0\sim 30^{\circ}\text{C}$ 。需低温贮存的药品就决不能在室温或常温下贮存。否则将会严重影响药品效价,以至失效或变质。据有关资料报道:“效期药品每升高 10°C ,药品降解反应速度可增加 $2\sim 4$ 倍,未按规定温度贮存的药品,每升高 10°C ,其有效期将减为原来的 $1/2\sim 1/4$ ”。药剂人员应对药品的贮存条件严格核实,明确标准,以免遗漏。

5.6 药品拆零使用的注意事项

因配方需要将药品拆零使用,必须注意再次补充药品时要尽量将瓶中的药品用完,必要时可将剩余的少量药品用纸另外包装先用,防止旧药积存瓶底,久而久之出现过期失效。

6 结论

药品是人类用于防病治病和康复保健的特殊商品,保证临床用药安全、合理、有效,管理好药品是广大药剂人员的神圣职责。目前,国内药品包装各异,效期标示方法更是各不相同,2002年以前绝大多数药品无效期规定,部分药品因保存不当失效,造成国家资源浪费。因此,应加强效期药品的

规范管理,科学合理的利用医学资源。2001年2月28日《中华人民共和国药品管理法》由中华人民共和国主席江泽民签署通过,自2001年12月1日起施行。为了保证药品的质量,保证患者的用药安全,药品都必须标明有效期。

目前,药品监督管理部门严格履行监管职能,把药品有效期管理作为药品质量监督检查的一个重要内容认真抓细抓实,坚持“监、管、帮、促”的方针,指导和促进生产、经营企业和医疗机构在药品管理工作中实现法制化、科学化、规范化。

总之,药品有效期的管理工作,需要生产、经营、使用和药品监管部门齐抓共管,在产、销、用、存各环节层层把关,要把可能出现的问题解决在预料之中,防患于未然,确保人民的用药安全。

参考文献

- [1] 胡楚璇,宋琼慧.我院有效期药品的管理模式[J].中华中医杂志,2004,5(19).
- [2] 许悦,许欣,李蓬燕.加强有效期管理势在必行[J].中华实用医药杂志,2004,4(15).
- [3] 王维.进口药品批号制造日期及效期之标示与识别[J].中国药房杂志,1993,4(1):41-42.

收稿日期:2007-06-20