

浅析中药制剂和饮片质量管理存在的问题与对策

刘翠英

山东省菏泽市牡丹区高庄镇中心卫生院, 中国·山东 菏泽 274000

【摘要】目的: 此次研究重点围绕中药制剂以及饮片质量管理展开相关探讨, 希望能够通过相关研究, 找到其中存在的问题, 并提出针对性的解决措施。方法: 在本次实验中, 我们根据实验筛选条件, 合理抽选了50批中药制剂以及饮片, 这些批次都有着不同程度的质量问题, 我们在实验开展过程中, 需要对这些中药制剂以及饮片进行详细探究, 统计整理相关的数据信息, 并根据数据获取情况总结中药房管理方面的缺陷, 进而根据不足加以弥补。结果: 通过对这些批次的中药制剂以及饮片质量问题进行研究发现, 存在多种因素导致中药制剂以及饮片无法达到规定标准, 其中药品炮制因素占据的比例最高, 其次是药材方面的原因, 除此之外, 管理方面存在的不足也会导致此问题的发生。结论: 中药制剂以及饮片从采收到存储等多个阶段都有一定的几率发生质量偏差, 为此我们需要根据质量问题出现的原因进行完善弥补。

【关键词】 中药制剂以及饮片; 质量管理; 问题; 对策探讨

随着我国在医学方面的不断投入, 相应地在技术方面也取得了一定的成就, 在这一背景下, 中药制剂方面的革新也取得了重大成功。中药制剂以及饮片在医学临床方面有着十分广阔的发展前景, 其不仅能够在此过程中发挥重要作用, 在对病人进行治疗等方面也有不错的效果。站在传统医学的角度加以分析, 中药制剂在人们的印象中一直都具备副作用低的优势, 但是着眼于实际情形发现, 这些年中药制剂在实际应用过程中, 对于病人也造成了较大的不良反应, 这一情况已经受到了相关医学家的密切关注。致使病人发生药物不良反应的因素非常多, 可能是由一种或者多种因素共同造成不良反应的出现, 这对于病人而言较为不利, 不仅无法使得疾病治疗工作顺利进行, 还可能引发用药安全问题, 严重情况下还会引起医患之间的纠纷, 这对于医患关系的维护也是有着极为不利的影响的。基于多方面的考虑, 我们必须针对中药制剂以及饮片中存在的质量问题进行深入探析, 在此基础上提出建设性的意见, 以下是具体探究内容。

1 资料与方法

1.1 一般资料

本次实验的探究时间是从2020年8月开始, 截止至2021年8月。在此期间, 抽选50批质量不达标的中药制剂以及饮片进行相关探究。

1.2 方法

围绕这些批次的中药制剂以及饮片进行数据信息的收集与统计, 根据汇总得到的信息资源进行问题归纳, 明确引发质量问题的详细原因, 同时根据找到的问题原因进行对策制定, 并按照相应的解决对策严格执行。以下是相关对策内容:

(1) 从中药制剂以及饮片处方的书写角度入手加以改善

有关医务工作人员在书写处方时, 需要注意几点事项, 第一点, 要保证处方内容的完善性, 其次在书写完成后要进行核实查验, 最后还要保证书写格式的正确性, 确保格式统一。由于从事中医工作的人员中很多都是上岁数的老中医, 由于年龄因素的制约, 可能对于信息化技术的掌握不是特别熟练, 为此可以派遣专业人员对这些老中医进行专业性指导, 使其熟悉电子处方的使用, 促使处方书写的效率以及准确率得到可靠的保障。

(2) 从中药制剂以及饮片调剂的制度方面入手加以完善

无论是什么工作, 其要想保证工作的效率以及质量, 都要有完善科学的制度加以支撑。在开展中药制剂以及饮片相关的工作时, 为了能够确保其质量能够达标, 管理人员必须要重视中药制剂以及饮片的管理工作, 为了能够便于掌握工作详情, 从事药品调剂的工作人员需要每周上交一次工作

报告, 报告中需要体现这一周的工作中出现的问题, 以及对应的改正方法。有关领导者也要每隔一段时间召集大家开展一次工作总结会, 在会议上明确近段时间中药制剂以及饮片的调剂问题, 针对出现的问题查明原因, 在此基础上进行对策措施的制定工作, 避免导致同一问题多次发生。

(3) 针对相关从业者的专业能力进行培训强化

为了能够保证中药制剂以及饮片的质量能够达标, 相关药剂调剂人员的专业水平也需要加以强化, 为此, 医院方面可以从外部选聘该领域的专家开展相关培训, 从事中药制剂以及饮片的调剂工作人员需要积极主动地参与到培训中。作为药物调剂人员, 需要能够针对中西医的配伍禁忌高度重视, 在该方面要有一定的敏感性, 在工作过程中重视细节, 不可马虎大意。为了能够提高相关人员对于培训的重视力度, 在培训活动结束, 参与培训的人员需要进行考核, 如果在经过一定次数的培训后, 考核依然没有过关, 则可以考虑辞退。除此之外, 医院可以为有关工作者提供更多的学习机会, 让其外出深造, 积极借鉴他人的长处。

(4) 深化思想教育力度

定期开展职业道德讲座, 围绕中药制剂以及饮片的质量问题进行深入探讨, 延伸出该问题可能导致的不良后果, 进而提高相关工作者的风险意识以及工作责任心。

2 结果

2.1 50批中药制剂以及饮片的质量问题因素探析

通过对针对这50批中药制剂以及饮片的分析来看, 之所以会出现质量不达标的情况, 主要归结于三大点: 第一方面是药品炮制的原因, 其中有22批中药制剂以及饮片由于这一原因导致质量没有及格。根据这一原因进行细分, 能够划分出两个详细的因素, 分别是辅料规格不统一, 还有就是炮制方法不当, 因这两种因素而发生质量问题的批数分别为9批、13批。第二方面是药材原因, 其中有15批中药制剂以及饮片由于这一原因导致质量没有及格。根据这一原因进行细分, 能够划分出两个详细的因素, 分别是种植区域不当, 还有就是药材采收时节不当, 因这两种因素而发生质量问题的批数分别为9批、6批。第三方面是管理的因素, 其中有13批中药制剂以及饮片由于这一原因导致质量没有及格。根据这一原因进行细分, 能够划分出三个详细的因素, 分别是市场经营秩序混乱、存在假冒伪劣产品, 还有就是存贮不当, 因这三种因素而发生质量问题的批数分别为3批、2批、8批。具体统计结果如下表所示。

表1 50批中药制剂以及饮片的质量问题因素汇总

因素	药品炮制因素		药材因素		管理因素		
	辅料规格不统一	炮制方法不当	种植区域不当	药材采收时节不当	市场经营秩序混乱	存在假冒伪劣产品	存贮不当
例数	9 (40.91%)	13 (59.09%)	9 (60.00%)	6 (40.00%)	3 (23.08%)	2 (15.38%)	8 (61.54%)

2.2 中药制剂治疗发生不良反应与年龄的关系

在此次实验中,我们除了针对中药制剂以及饮片的质量影响因素进行了相关探讨之外,对于中药制剂以及饮片的不良反应也进行了相关探析。为了能够得到较为准确的探究结果,我们特从我院2020年8月至2021年8月之间接收的病人中,随机选取了100位因使用中药制剂以及饮片而出现不良反应的病人,并针对其年龄情况进行了详细分析。如下是分析结果。

表2 中药制剂治疗发生不良反应与年龄的关系

病人年龄	例数	所占比例
7~15	13	13.00%
16~31	15	15.00%
32~46	15	15.00%
47~61	16	16.00%
61岁以上	41	41.00%

3 讨论

3.1 引发中药制剂和饮片质量问题的因素

中药在我国医学领域应用较为频繁,并且其出现的时间非常早,随着众多医者的不断尝试与总结,丰富的药材种类被发掘并被充分应用起来。通过对中药的临床应用可以发现,其具有多重优势,如其使用的材料都是天然的,用于疾病防治能够尽可能避免不良反应的出现,除此之外,其药用效果也是比较明显的。但是很多中药并不能直接使用,或者直接使用无法发挥出最大的功效,所以中药需要经过多道工序的加工,从而形成中药制剂以及饮片。在本次实验探究中,我们重点针对中药制剂以及饮片的质量管理工作进行了重点讨论,通过查找其中存在的问题并进行合理解决,从而使得中药制剂以及饮片的质量得以优化。通过质量管理问题总结可知,以下几点问题值得引起重视:

(1) 质量标准、质检方法问题

在开展中药制剂以及饮片质量标准相关工作的过程中,需要有科学有效的质检方法做支撑,但是根据实际情况来判断,这方面还是存在较大不足的,没有有效的质检方法,质量检验工作则难以进行,这很难保证中药制剂以及饮片的质量能否达到标准。除此之外,由于地域因素的差异,病人的用药习惯可能也会存在较大的不同,这也使得验收的难度大大提高了,因此中药制剂以及饮片的质量就无法得到有效的保障。虽然我国在医学方面有了较大的进步,但是基层医院在中药质检问题上还有许多困难需要克服,首要的一点就是质检技术的不足,技术水平不过关,质检准确性也会大打折扣。

(2) 采购问题

在药材采购方面,缺乏有效的采购方案以及规章制度,这会大大提高盲目采购的可能性,进而会导致大量的药材积压,久而久之,很多药材都会被浪费掉,在制药过程中,如果使用的药材不新鲜,药物的功效也会有所下降。另外,在药材采购过程中,因为没有一致的标准可供参考,对于药材供应商的营业执照等不重视,很容易会购买到品质不佳的药材。

(3) 炮制问题

在药品炮制过程中,如果不能将不可药用的部分去除,也会影响到中药制剂以及饮片的质量。例如金银花枝叶、牡丹皮木心等都是不可药用的,在炮制药品时,需要将这些部位除去。除此之外,炮制方法不当,也可能会对中药制剂以及饮片的质量造成威胁。举个例子,熟地黄在进行炮制过程中,采用的方法应当是九晒九蒸,但是有些操作者在实际炮制过程中可能不会按照对

应的步骤进行,这是需要非常注意的一点。

(4) 存贮问题

对于中药房的工作人员而言,其需要经常与药材打交道,因而需要对中药材的存贮条件明确掌握。但是事实上,一部分中药房的工作人员,对于中药材的存贮条件尚不清楚,或者一些工作人员虽然明确恰当的存贮条件,但是并不按照规范进行操作,这会导致中药材损坏的情况发生,如出现虫蛀、霉变等现象,不利于药材入药。

(5) 调剂问题

在影响中药制剂以及饮片质量的众多因素中,调剂也是十分关键的,调剂者经常会出现没有核对病人信息、没有核验处方、处方不清晰等问题。像处方不清晰这样的问题,一般会出现在老中医身上,其由于年龄因素的限制,无法熟练操作电脑,对于信息化技术的接受程度比较低,所以无法用电子处方代替手写处方。在这种情况下,如果中医书写的处方字迹比较潦草,很容易影响录入人员的录入准确性。

3.2 解决中药制剂和饮片质量问题的对策

(1) 完善质量检验标准

对于中药制剂以及饮片而言,其需要一套完善的质量检验标准,这是进行高效率的质量管理的前提。完善的标准制度是实现合理化质量管理的重要依据,在进行质量检验时,可以优先使用先进的检验技术以及设备。

(2) 完善采购流程

在进行药材采购之前,负责采购的人员首先需要清点一遍库存,同时对于药材的供货价格也要提前进行了解,结合实际情况进行合理化采购,这样可以有效避免药材浪费的情况出现。在进行采购工作时,需要保证购买渠道的合规性,严谨审核供货商的有关资质。

(3) 正确炮制

在进行炮制时,首先需要对中药制剂以及饮片的性质、作用进行详细了解,从而找到最为合适的炮制方式,将炮制过程以及方法准确记录,在等到炮制结束之后,需要进行严格验收,将不符合验收标准的部分去除。

(4) 优化存贮条件

由于不同的中药制剂以及饮片,其性质等方面也会有所不同,因而我们需要结合不同中药制剂以及饮片的具体情况,合理选择存贮条件,如果中药制剂以及饮片比较容易霉变或者虫蛀,可以进行特殊处理,确保存贮的温度、湿度等条件合宜。为了最大程度减少中药制剂以及饮片的浪费,需要针对存贮的中药制剂以及饮片进行定期检查,查看其是否有损坏等现象,针对已经出现质变的中药制剂以及饮片,需要及时处理好。

综上所述,针对上述提及的问题,我们进行了总结归纳,并且也提出了相应的解决对策,从后续这些对策的执行效果来看,还是比较理想的。本次实验中汇总出的问题基本上都是可预防的,只要能够积极分析问题发生的原因,并提出有效的对策措施,中药制剂以及饮片的质量问题就能够得到有效改善,病人的用药安全性也能够得到极大程度的保障。

参考文献:

- [1]杨莉.中药制剂和饮片质量管理存在的问题与对策研究[J].健康养生,2019,000(2019年11期):228.
- [2]何琳,陆蕙兰,杨骏.中药饮片质量管理存在的问题与对策[J].上海医药,2020,41(9):3.