

改进药物包装有利于提高药学服务质量

刘海平

广东省茂名市质量计量监督检测所 广东茂名 52500

摘要: 改进药物包装的目的是为了提高药学服务质量,保障病人用药经济、安全、高效、合理;改进药物包装的方法主要是对实际工作中存在的药品包装问题进行分析。调查的结果与结论是有些药物包装存在问题,进一步改进这些问题将方便药学人员工作,提高病人依从性,从而提高药学服务质量。

关键词: 药物包装; 药学服务; 服务质量

引言:

药学服务(Pharmaceutical care),简称PC也是药学保健,正被越来越多的医院管理者重视和接纳,药学服务是药师在临床实践工作不断深化的过程中提出来的,药学服务是医院药学工作向技术型转变的重要起点,也是医院药学工作迈向优质服务的重要体现。随着现代医学与药学行业的飞速发展,新的医疗技术,新的药品不断用于临床和各种药品销售渠道。患者对药学服务的要求越来越高,药师再也不能只是简单的作为药品的供应者或调配者。如今,药学服务要求药师直接面向病人,对药物治疗承担责任,提供专业性的用药服务,确保药物使用的安全、高效、经济、合理,提升患者的就医标准和生活生存质量,药学服务代表的概念对药师工作的改进和发展意义重大。

1. 基本药物包装规格的含义

根据《辞海》中的解释,包装:指盛装和保护产品的容器,即包装物,如箱、袋、瓶、盒等。规格:指生产单位对产品和所使用的原材料等规定的要求,如重量、密度、色泽、含杂质量、化学成分、机械性能、内外形尺寸等。是采购原材料和验收成品的重要依据^[1]。

到目前为止,我国药品管理相关法律规定中尚未对药品包装规格作出明确的定义。根据《辞海》关于“包装”、“规格”两个词的含义,结合我国药品相关法律规定中的措辞及实践中的约定俗成,药品的“包装规格”可以理解为:药品的最小销售单元(即对直接供上市药品的最小包装物及其所装药品数量规定的要求)。如每瓶XX片,每盒XX粒,每瓶XX毫升,每个铝箔板中有多少颗胶囊等^[1]。

通讯作者简介: 刘海平,男,汉族,1982.09.06,籍贯:广东,学历:本科,职称:工程师,研究方向:轻工塑料、高分子材料,邮箱:waynelau@163.com

由此可以得出,基本药物的包装规格,就是基本药物的最小销售单元(即对基本药物的最小包装物及其所装药品数量所规定的要求)。

2. 药品包装存在的普遍问题

2.1 标签、说明书在用药的方便性上存在问题

有的药品包装把规格和包装数量写在很不显眼处,字又小,给药房发药带来不便。有些药品服用剂量标注不清或不易理解,标签上写着“每次服50mg”,患者不理解50mg的含意,又如“一日量2g,分4次服用”,等,这些表述根本无法方便患者用药。服用剂量应通俗易懂,便于患者用药,所以宜改成“每次服2片”(每片规格为25mg)、“每次服2片,每日4次”(每片规格为0.25g),最好在外包装醒目位置印上发药标签,便于药师发药。

2.2 有的药品包装量虽然不违反任何规定,但在销售、发药、作帐时会造成本不必要的麻烦

例如一个厂家的R一七叶皂甙针剂,小盒装8支,中盒装64支,一箱装640支,发药时由于习惯,经常当成一盒5支、10支而错发。另由于俘一七叶皂甙普病房用量大,作帐基数一般以50支或100支计算比较方便,一箱1000支更符合人们在流通中的计算习惯。如果改装成一盒50支,一箱1000支,可节省剥小盒时间,加快发药速度,而且不易出错。

2.3 小量配制、单剂量包装有利于保证药品的疗效

传统药品包装中的每瓶100片甚至500片药品的包装,一旦开封后,药片易受空气中的水、氧及微生物等的影响而变质,造成在有效期内药品减效甚至失效^[2]。而铝箔或塑箔的单剂量包装,减少了分装及调配过程中的再次污染,有利于药品质量及药效的保证。

2.4 药品包装与用药的经济性药价高的问题

近年来群众呼声很高,包装过“肥”也是主要原因之一。药品包材主要是纸、金属和玻璃,而且是一次性

消费。大多数药品, 售价一般是生产成本的几倍甚至是十几倍, 消费者花钱有一半甚至多半是买了包装。包装费用是药品成本的一部分, 药品生产成本低。现在药品包装占生产成本的40%—50%很普遍, 其所占比例应当适当, 应根据药物的理化性质及包装材料的特性, 综合考虑成本价格因素, 选择适当的包装材料及包装方式^[1]。包装直接影响病人用药的经济性。对需长期使用的药物如抗结核药异烟肼、利福平等, 采用玻璃瓶装比铝塑单剂量包装更合理, 节省费用。

3. 药品包装问题的普遍现象

3.1 药品包装给医患带来的不便

虽然目前许多药品包装精致华丽, 但并不实用, 不利于保证药学服务质量, 也不利于患者的恰当用药, 给专业人员的用药指导带来不便。现在提倡把时间留给病人, 应该减少不必要麻烦, 留更多时间为病人服务, 做到全面贯彻以病人为中心的服务宗旨。

3.2 给患者带来的困扰

要更多的为病人着想, 使病人放心, 提高病人依从性, 从而提高药学服务质量。多年来, 我国在药品包装审批中主要是审查包装印刷的文字内容和直接接触药品的包材。审批药品包装时, 将包装用材、包装形式, 在保证药品稳定性的前提下, 选用廉价的包材, 简化的形式作为重要的审查内容。要树立一种观念, 消费者要的是药品而不是包装, 爱的是药品疗效而不是包装形式。特别是OTC类药品、纳入医保的药品, 要在包装审批时就开始控制。层色谱法, 吸取上述溶液各100L, 分别点于同一硅胶G薄层板上, 以环己烷-醋酸乙酯(3比1)为展开剂, 展开, 取出, 晾干, 喷以10%硫酸乙醇溶液, 在105℃烘约5min, 供试品色谱中, 在与对照品色谱相应的位置上显相同颜色的斑点^[3]。

3.3 一味追求外观无形中增加了患者经济负担

药品的包装应以合规简洁为主, 而不是一味追求外观上的美观, 忽略其实用价值。药品的包装主要是为了保护药品在运输过程中的损坏, 起到保障药品性能不受侵害外观不受挤压, 方便运输和使用^[4]。过于高质量的外表无形中提升了药品的感观效果, 增加了药品成本, 给患者带来很大的经济压力。

4. 对策建议

4.1 使用药用塑料包装

药用塑料瓶包装发展新趋势激光打标机激光切割机, 防儿童开启式拉盖塑料瓶, 药瓶是最常见的药品外包装, 它既能存放固体药物(如药片), 也可用来存放液体药剂(如药水)。高透明性聚酯材料制成的塑料

瓶和拉盖。这些新开发的药瓶不仅透明度高, 而且耐摔落、耐冲击、生物相容性好, 有些因采用拉盖技术, 开启十分方便但是, 拉盖式透明塑料药瓶也有一些缺点易被儿童轻易打开, 从而可能造成意外。有一种新型通用型铝箔-塑料复合外包装, 这种新包装材料可作为药品、注射器、一次性隐形眼镜镜片以及各种精密医疗器械产品的直接外包装。铝箔-塑料复合外包装材料是由比普通铝箔加厚15%的铝箔、聚氯乙烯(PVC)、聚氨酯等高分子聚合物薄膜加工而成的致密性极佳的新复合材料。制成的外包装基本能避免潮气和氧气渗入, 故可大大提高产品。还有一种新型多层挤塑药瓶。它由3层不同的塑料材料所组成: 最外层为尼龙材料(耐冲击性好); 中间层为聚酰胺(PEI)材料最里层为新型高分子聚合物聚碳酸酯(PC)材料, 它有极佳的生物相容性, 适用于食品、药品等各种产品的直接包装。这种新型多层挤塑药瓶具有极高的透明度和良好的密封性, 能隔绝潮气和氧气。它不仅能用作常规血液制品, 如人血白蛋白和纤维蛋白胶原等产品的直接外包装, 也可作为各种生物工程药品, 如干扰素、各种单克隆抗体药品的包装材料。

4.2 塑料包装防伪

药瓶包装材料公司开发出一种带有植入式电子码的新型塑料药瓶。只要用特制扫描仪对准其一扫, 即可获得所有有关产品的信息, 如生产商、生产日期、产品批号、产品名称等。它的最大优点是难以被仿制。

4.3 塑料包装的优点

塑料包装材料的最大的特点就是质量轻, 机械性能好, 对于需要长途运输的药品来说, 能起到减轻运输重量、便于运输等作用。这是玻璃、纸质材料所不能比拟的。其次, 塑料材料有着非常适宜的阻隔性和渗透性, 在塑料包装中, 有阻气包装。防潮包装、防水包装。再次, 塑料包装的光学性和卫生性良好, 塑料包装几乎可以说是没有毒性的, 当我们要进行药用液体或固体包装时, 可以放心地对其进行应用。

5. 结合临床用药规律, 为塑料药物包装规格制定分类标准

根据对临床用药实践中存在问题的分析可知, 过多的包装规格带来混乱并不意味着单一的规格就是最优的选择。门诊用药和住院用药以及门诊中慢性病和普通疾病的用药对药品包装规格的需求都是不同的^[5]。因此, 建议卫生、药品监管等相关部门以基本药物安全、必需、有效、价廉这4大特征为指导原则, 组织专家进行科学论证, 为基本药物包装规格制定分类标准。

参考文献:

- [1]中华人民共和国卫生部.关于印发《关于建立国家基本药物制度的实施意见》的通知9512/200908/42498
- [2]世界卫生组织.一项初级卫生保健工具 2011-07-09/25
- [3]陈文玲, 易利华.2011年中国医药卫生体制改革报告[M].北京:中国协和医科大学出版社, 2011: 107-110.
- [4]邓苏平.基本药物品规亚需规范[J].中国药房, 2010, 21
- [5]国家发展和改革委员会.关于公布国家基本药物零售指导价格的通 2011-09-28
- [6]中华人民共和国卫生部.药品注册管理办法
- [7]国家食品药品监督管理局药品注册司.关于加强药品规格和包装规格管理的通知 2011-07-26