

失效期限的调整

T. Taylor (英国, 伦敦哈默史密斯和夏洛特皇后医院主任药师)

在医院药房里, 当冰箱无意之中断电时, 药师面临的一个问题是冰箱里贮存的药品怎么办。遇到这种情况, 可应用下列公式解决:

$$t_s(T_2) = \frac{t_s(T_1)}{Q_{10}(\Delta T/10)}$$

式中, T_1 及 T_2 分别为冰箱温度和室内温度 (0°C);

t_s 为贮存期;

$\Delta T = T_2 - T_1$;

Q_{10} 为已知药物分解常数, 相当于温度每升高 10°C , 其反应速度增加的倍数。

对大多数药物的分解反应来说, 其 Q_{10} 值范围为 $2 \sim 4$ 。设以 Q_{10} 值为 4 代入上式, 则可得到药物因温度升高而分解量的最大估计值。因此只要知道药厂规定的冰箱内贮存期限, 就可以计算出该药品在冰箱断电后的安全而合理的有效贮存期限。

举例: 冰箱内某药品的失效期为 1987 年 3 月, 1986 年 6 月 30 日冰箱偶然断电, 过了 4 天才发现这一失误。如继续贮于冰箱内, 该药还能用多久?

已知 $T_1 = 5^\circ\text{C}$ $T_2 = 25^\circ\text{C}$

$t_s^{(5)} = 8$ 个月 (从 1986 年 7 月 1 日至 1987 年 2 月 28 日)

如某药品从 1986 年 6 月 29 日已贮于 25°C , 则其贮存期限 $t_s^{(25)}$ 应为

$$\frac{8}{4^{\left(\frac{25-5}{10}\right)}} = \frac{8}{4^2} \text{ (月)};$$

而 $\frac{8}{4^2}$ (月) (25°C) \equiv 8 月 (5°C)

$\therefore 4$ 天 (25°C) $\equiv \frac{8 \times 4^2}{8} \times 4$ (天) (5°C)

$\equiv 64$ (天)

因此偶然保存在 25°C 经过的 4 天相当于冰箱内 (5°C) 64 天。那末冰箱贮存的期限应按原来的失效期减去此数 (即 8 个月减去 64 天。大约为 5 个月)。所以某药品如继续贮存在冰箱内, 则可安全用到 1986 年 11 月底。

上述公式只能用于两种贮存温度发生同样化学分解的情况。例如, 此公式不适用于有物理变化存在的情况, 如胰岛素或疫苗的意外冰冻。

[British J of Pharmaceutical Practice 《英国药学实践杂志》8 (8) : 242, 1986 (英文)]

蔡琼英译 张紫洞校

冰箱内正常贮藏药品的温度稳定性

C R Duncton (英国沃信医院药师)

制药厂常碰到的一个问题是答复有关药品在不同温度下 (尤其是室温下) 的稳定性的咨询, 这些药品通常要求在冰箱内 $4 \sim 8^\circ\text{C}$ 贮藏。咨询主要来自医院和公共护理人

员, 他们想知道在冰箱发生故障的不同时间后, 药品是否还能够继续适于应用。药师的责任之一就是在这种情况下就药品能否使用问题提出建议。