

· 医院药局管理 ·

建立区域药检试剂供应中心的探讨

解放军第37医院(四川雅安 625000)周 林

《药品管理法》规定凡医院自制药品制剂必须经质量检验合格后,方可用于临床。通过对本地区11所地方医院及驻地部队医疗体系内8个医疗单位的调查,发现部份单位自制药品制剂未经检验或检验项目不全就应用临床,质量得不到保证。这主要由于基层单位因受编制、经费、技术、人员的限制,药检室不健全,影响药检工作的正常开展,而其中一个重要因素则是药检试剂的不足和不能准确配制标准溶液。对此,笔者建议实行药检试剂集中配制供应管理,建立区域药检试剂供应中心。

一、药检室现状

19个医疗单位药检室不同程度存在人员不足的问题,只有一所医院药检室配备2人,2所医院配1人,其余均为兼职搞药检工作;仪器设备较落后,多为60~70年代的产品,不配套,不齐全;药检试剂不足,药检人员普遍感到买试剂难,配试剂亦难,尤其是受条件限制“标准溶液”配不准确;还有不少单位未定期标定、核准,普遍存在着“标准溶液”浓度不准确的现象,使制剂检验质量下降,一些单位只好送药品检验所检验,而部队基层单位则请驻军医院代检或找地方药检所检验。这样既费事、费时,又增加本来就紧张的医疗费用开支,也不利于基层药学技术人员业务水平的提高。

二、建立区域药检试剂供应中心的必要性

为了有效地保证药检试剂配制的质量准确可靠,不仅要有合格的药检技术人员,还需要有精密准确的仪器设备及与之相适应的

质检保证系统作监督(如玻璃质检计一套2500元左右),一般只有药品检验所及大、中型医院具有这样的水平,基层医院还难以达到这样的条件。首批抽查10批次氢氧化钠标准液,有8批次浓度偏低与标示量不符。有的单位自制制剂抽检合格率只有76%。

如果建立区域药检试剂供应中心,实行药检试剂集中配制供应管理,则可克服上述不足弊端,且具有下列优越性:

1. 能保证试剂质量准确可靠,提高检验质量

由“中心”统一配制药检试剂,可充分发挥利用仪器设备、技术力量等优势,保证标准溶液浓度准确,改变基层单位过去因受客观条件限制无法配制试剂或配制不准确而造成的误差,保证自制制剂检验结果的准确性。

2. 有利于减轻基层工作量,便于管理
基层单位由于人力、物力、技术力量的限制,常感到买试剂难、配制试剂亦难的情况。建立“中心”后,实行试剂集中供应。在一定程度上减轻了基层的工作负担。

3. 可防止积压浪费

一般基层单位所需试剂量有限,若自己配制,多了用不完浪费,配少了不易准确,且购买试剂需要一笔可观开支。据调查3所医院积存试药价值约1000~3000元,个别品种按目前需用量20年亦用不完,造成严重积压或浪费。实行中心集中配制供应管理,可减少开支,防止积压浪费。

三、区域药检试剂供应中心的模式

1. 任务:主要负责本地区及部队体系单位的药检用试剂的配制、标定、核准,保

证其质量准确可靠,满足基层单位工作需要,并负责对其业务技术指导 and 监督。

2. 组织形式:以地市级药品检验所和部队驻军以上医院为主体,建立区域及体系试剂供应中心,集中配制,供应,管理药检试剂。部队医院试剂供应中心在业务上受军区

药检所指导。

3. 供应办法:区域及体系内医疗单位定期到试剂供应中心购取所需试剂,在规定的期限内直接使用,对个别特殊品种,中心也应设法满足要求。供应中心只收成本费或适当加收管理费(一般为5~10%)。

医院药房应加强中药新制剂的研究与开发

南方医院药学部 (广州 510515) 李国锋

根据我国药房的实际情况,加强中药新制剂的研究与开发,是一条适合医院药房开展新药研究的可行之路,本文就此加以讨论。

一、目前医院中药制剂的现状

在临床使用的药物制剂中,中药制剂占有一定的比重。92年我院临床共使用684种药物制剂(自制125种,购进559种),其中中药制剂为113种(自制48种,购进65种),占总数的16.52%,在自制的125种制剂中,中药制剂占38.40%。说明自制制剂中中药制剂占有较大的份量,对补充我院临床用药的需要起到了很大的作用。但分析这些中药制剂可见,所有剂型都是常规剂型,无一近年发展起来的新剂型。从制剂技术看,操作上大多是所有中药“一锅煮”,即将组方中的各味中药用水煎煮,然后或者酒沉(弃去不溶物,如制备注射剂),或者于100℃浓缩成浸膏再制成片剂、冲剂等。这种做法难以充分地利用中药中的有效成分,长时间的煎煮、浓缩,易引起某些不稳定有效成分的破坏、失效。例如,淫羊藿具有补肾壮阳、利尿、降压、降血糖等作用,其起作用的主要成分为淫羊藿甙。在淫羊藿中的含量约为0.56%^[1],此类化合物为水不溶物,因此直接将淫羊藿生药用水煎煮后制成片剂及注射剂供临床使用,便不可能达

到最大限度地发挥药物应有的疗效。再者,从临床使用中药制剂的质量来看,主要制剂技术不过关,以中药片剂为例,常有崩解度和溶出度不合格,肠溶片在肠中不溶的现象。

二、医院药房开发中药制剂的必要性和可行性

对于某些疑难杂病,慢性疾患,目前尚无疗效较佳的西药制剂,而中药的治疗已经显示了有希望的苗头,因此,开发这类中药制剂医院药房不容忽视。而新制剂的开发,可以改善现有中药制剂的疗效,减少减轻毒副作用,提高中药的生物利用度,具有明显的临床意义和经济意义。药房的性质决定其与临床科的紧密联系,故制备的中药新制剂在安全情况下很快可用于临床,根据临床使用疗效又进一步来改进制备方法,重新确定剂型、用法用量等,从而从时间上加快了新制剂的开发使用进程。

三、研究与开发中药新制剂的途径及注意事项

1. 从临床医师的验方着手

临床医师,特别是有经验的老中医,在长期的医疗实践中积累了丰富的用药经验,药房应积极主动配合,利用药房的制剂设备、技术,将这些验方制成便利患者服用的药剂,这是药房开发中药新制剂的强项之