中图分类号：R95　　文献标志码：A　　文章编号：1006－4931(2024)19－0027－04
doi:10.3969/j.issn.1006－4931.2024.19.007

某院静脉注射剂包装与静脉用药调配中心适配性的横断面研究*

赵　越[1]，鞠晓宇[2]，赵　倩[2]，杨浩天[1]，薛朝军[1]，董占军[1△]

（1. 河北省人民医院，河北 石家庄　050051；2. 河北省中医院，河北 石家庄　050011）

摘要：目的　总结静脉注射剂的包装及规格设计现状，促进药品包装的规范化。**方法**　系统分析河北省某三甲医院静脉用药调配中心供应的静脉注射剂的包装、规格及其与用量的适配性，并针对发现的问题提出规范化改进建议。**结果**　共收集到静脉注射剂 215 种，品种覆盖面广，样本医院的代表性较强。静脉注射剂存在包装难以起到保护与标识作用，与用量不适配，忽视绿色、环保、经济等包装问题。**结论**　政府部门应尽快出台科学、合理的药品包装规范，并严格审批药品包装。静脉注射剂生产企业应自觉加强行业自律，以用药需求为出发点设计药品包装，并注重绿色、环保、经济。医院应制订科学的采购策略，并不断优化药品供应目录，对存在多种包装及规格的品种尽量遴选符合实际应用要求的包装与规格。

关键词：静脉注射剂；药品包装；静脉用药调配中心；适配性；横断面研究；药房管理

A Cross－Sectional Study on the Adaptability of Injection Packaging and PIVAS in a Hospital

ZHAO Yue[1], *JU Xiaoyu*[2], *ZHAO Qian*[2], *YANG Haotian*[1], *XUE Chaojun*[1], *DONG Zhanjun*[1]

(1. Hebei General Hospital, Shijiazhuang, Hebei, China　050051; 2. Hebei Provincial Hospital of Chinese Medicine, Shijiazhuang, Hebei, China　050011)

Abstract: Objective　To summarize the current status of packaging and specification design of intravenous injections, and to promote the standardization of drug packaging. **Methods**　A systematic analysis was conducted on the packaging, specifications, and their adaptability with dosage of intravenous injections supplied by the pharmacy intravenous admixture services (PIVAS) in a tertiary hospital in Hebei Province. The standardized improvement suggestions were put forward based on the identified problems. **Results**　A total of 215 types of intravenous injections were collected, with a wide coverage of varieties and strong representativeness of the sample hospital. Intravenous injections had packaging problems such as difficulty in protecting and labeling, incompatibility with dosage, and neglect of green, environmentally friendly, and economical aspects. **Conclusion**　It is suggested that

*基金项目：河北省2019年度医学科学研究课题[20190013]。

第一作者：赵越，男，硕士研究生，主管药师，研究方向为静脉用药调配中心建设，(电子信箱)zhaoyue900303@163.com。

△通信作者：董占军，男，硕士研究生，主任药师，研究方向为医院药事管理，(电子信箱)13313213656@126.com。

[3] 陈　丹，尤　婷，张慧敏. 自动包药机的应用优势与改进策略[J]. 中医药管理杂志，2019，27(21)：222－224.
[4] 周惠卿，余澄清，关卫朝. 自动包药机对住院药房药事服务模式的改进作用[J]. 中国药业，2015，24(10)：73－74.
[5] 郑解元，杨嘉永，梁嘉莹. 根因分析法在药库管理中的应用与实践[J]. 中国医院药学杂志，2023，43(24)：2829－2832.
[6] 王照岳. 自动包药机工作效率的优化管理[J]. 中医药管理杂志，2022，30(19)：245－247.
[7] 王玉婷，朱冬春，龚桂平. 根因分析法在病区药品管理中的应用实践[J]. 安徽医药，2017，21(8)：1529－1532.
[8] 周宇升. 根因分析法在提高科室备用药品质量管理中的应用[J]. 现代预防医学，2015，42(17)：3176－3178.
[9] 王伟华，李小芳，温咏平，等. PDCA 循环管理法降低自动摆药机内药品滞销的效果评估[J]. 中国医院药学杂志，2023，43(4)：445－449.
[10] 江　漪，毛峻琴. 全自动药品分包机在住院药房的应用[J]. 上海医药，2018，39(3)：65－66.
[11] 贾凤姹，于泽芳，安　静，等. 自动摆药机中手工添加药品的质量管理与优化[J]. 中国现代应用药学，2019，36(6)：749－752.
[12] 邓思韵，王玉紫，梁嘉俊，等. 我院全自动药品分包机的软件程序改造[J]. 中国药房，2016，27(1)：73－76.
[13] 金　雪，寿张轩，叶寒青，等. 全自动药品单剂量分包模式下的药品管理与优化创新[J]. 实用药物与临床，2023，26(2)：180－184.
[14] 蔡　琳，代贝贝，张憨媛，等. 全自动分包机用于两种阴凉贮存药品调配的可行性研究[J]. 中国药业，2021，30(1)：21－24.
[15] 刘敏豪，陈栩欣，邬倩倩. 我院自动包药机工作耗时分析及改进措施[J]. 中国药房，2014，25(13)：1239－1241.
[16] 何彩婷，廖丽文，高　翔. “木桶定律”在我院自动包药机管理中的应用[J]. 中国药房，2016，27(22)：3105－3108.
[17] 王伟华，李小芳，温咏平，等. PDCA 循环管理法降低自动摆药机内药品滞销的效果评估[J]. 中国医院药学杂志，2023，43(4)：445－449.
[18] 刘吉芳，冉　婕，林晓芳，等. 某院住院药房口服药品分劈及研磨情况分析[J]. 中国药业，2023，32(12)：34－38.
[19] 陈　泺，方　瑞，刘永谦，等. 全自动片剂分包机的使用分析和质量改进措施[J]. 广东药科大学学报，2019，35(6)：819－822.

（收稿日期：2023－10－13；修回日期：2024－04－02）

government departments should quickly introduce scientific and reasonable drug packaging standards and strictly approve drug packaging. It is suggested that intravenous injection manufacturers should consciously strengthen industry self - discipline, design drug packaging based on the patients' medication needs, and pay attention to a green and environmentally friendly economy. It is suggested that hospitals should develop scientific procurement strategies and continuously optimize the supply catalogue of drugs, select packaging and specifications that meet practical application requirements as much as possible for drug varieties with multiple packaging and specifications.

Key words: intravenous injection; drug package; PIVAS; adaptability; cross - sectional study; pharmacy management

药品包装是在流通过程中保护产品、方便储运、按一定技术方法所使用的容器、材料、辅助物等的总称[1]，是药品在贮存、流通过程中进行质量控制的关键。内包装是与药品直接接触的包装；内包装以外的包装按由内到外分为中包装和大包装[2]；将2瓶（支）以上的药物用纸盒包装或塑料薄膜塑封在一起为群组包装[3]。药品包装除提供药品保护外，还直接影响药品的竞争力和市场占有率。我国目前仍存在药品规格标示欠合理与规范的现象，特别是中药制剂，给医师处方、药师审核与调剂等工作带来了诸多不变[4]。药品监管部门对药品包装材料、标签等均有明确规定，但对包装方式、装量等包装设计尚无明确规定[5]。基于此，本研究中系统梳理了静脉注射剂的包装设计现状及其与静脉用药调配中心（PIVAS）的适配性，总结日常工作中存在的问题，为提升药品包装规范性提供参考。现报道如下。

1 资料与方法

1.1 资料来源

收集河北省某三甲医院（样本医院）2023年6月1日至7月31日的PIVAS所有静脉注射剂的包装信息。

1.2 方法

药品品种分析：按药品说明书、《新编药物学（第18版）》等对样本医院PIVAS供应静脉注射剂的药理学分类进行统计与分析，判断调查药品品种分布及样本医院的代表性。

药品包装外观分析：根据调查药品的最小包装或群组包装的适宜程度，药盒封口方式，有无辅助拆开线，有无正反之分，最小包装标签印刷方式进行分类统计。

药品包装材质分析：根据调查药品群组包装中的内衬结构支撑、有无防脱落膜、中包装等进行分类统计。

药品包装规格分析：分类统计调查药品的装量、包装规格与用量适配性。以临床单次用量与药品包装量的比值评价包装装量与用量适配性，以临床单次用量与药品规格量的比值评价包装规格与用量适配性。

1.3 统计学处理

采用Excel软件分析。计数资料用构成比（%）表示。

2 结果

2.1 药理学分类

共收集到静脉注射剂215种，其中西药176种（81.86%），中成药39种（18.14%）。药理学分类见表1，说明样本医院静脉注射剂种类齐全，代表性较强。

表1 静脉注射剂的药理学分类分布（n = 215）

Tab. 1 Distribution of pharmacological classification of intravenous injections (n = 215)

药理学分类	数量	构成比（%）
抗肿瘤药物	43	20.00
抗感染药物	41	19.07
中枢神经系统药物	25	11.63
消化系统药物	23	10.70
心血管系统药物	20	9.30
维生素类、营养类药物及调节水、电解质和酸碱平衡的药物	18	8.37
呼吸系统药物	12	5.58
影响血液及造血系统的药物	10	4.65
激素及其有关药物	5	2.33
自主神经系统药物	4	1.86
影响免疫功能药物	4	1.86
泌尿系统和生殖系统药物	3	1.40
其他类药物	7	3.26

2.2 包装外观

适度包装：215种静脉注射剂中，16种（7.44%）采用塑料防启用封签，3种（1.40%）采用纸质防启用封签，其余196种（91.16%）均未采用防启用封签；仅39种（18.14%）包装盒上带有针孔式辅助拆封线。

包装盒正反之分：215种静脉注射剂中，180种（83.72%）包装盒有正反之分；35种（16.28%）包装盒正反印刷内容一致，其中34种（97.14%）为水针剂。34种水针剂中，25种（73.53%）无防脱落膜；8种（23.53%）的托盘紧密度极差，倒置时药品立即脱落。

最小包装标签印刷方式：215种静脉注射剂中，191种（88.84%）最小包装标签采用贴纸形式；24种（11.16%）采用树脂直接烫印在安瓿瓶上，且均为水针剂，其中11种（45.83%）为国家组织药品集中采购（简称集采）品种。

2.3 包装材质

内衬结构支撑与防脱措施：215 种静脉注射剂中，175 种（81.40%）有内衬结构支撑，其中卡扣式内衬 89 种（50.86%），一般定位内衬 48 种（27.43%），简易内衬 38 种（21.71%）。175 种有内衬结构支撑的静脉注射剂中，18 种（10.29%）含有防脱落膜。详见图 1。

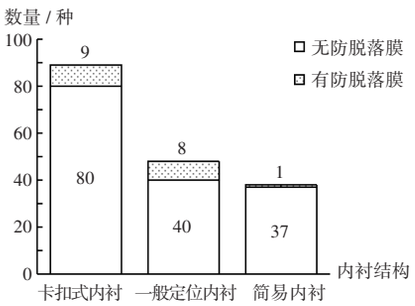


图 1 静脉注射剂的内衬结构支撑与防脱措施

Fig. 1 Lining structural support and anti - stripping facility of intravenous injections

中包装包装方式：215 种静脉注射剂中，117 种（54.42%）有中包装，包装方式以浮法聚氯乙烯（SPVC）膜包裹与塑料捆带为主。详见图 2。

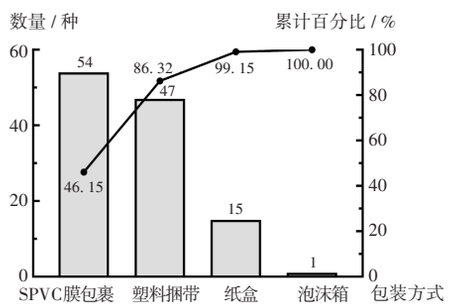


图 2 静脉注射剂的中包装包装方式柏拉图

Fig. 2 Pareto of packaging methods of drug medium packet of intravenous injections

2.4 包装规格

包装装量与用量适配性：215 种静脉注射剂中，76 种（35.35%）单次用量大于群组包装，说明群组包装数量过小，难以满足单次用药的需求，可能会增加临床拆包负担。

包装规格与用量适配性：215 种静脉注射剂中，适配性比值为非整数的有 9 种（4.19%），说明存在不整支用量情况；小于 1 的有 3 种（1.40%），说明单次用量不足 1 支；等于 1 的有 67 种（31.16%）；大于 1 的有 145 种（67.44%），说明规格过小。详见图 3。其中，有 9 种药品单次用量不少于 10 支，除糖皮质激素与青霉素外，其余均为中药注射剂。

3 讨论

3.1 药品包装存在的问题

部分药品包装难以在药品全生命周期起到保护与标识作用：药品包装是维持药物性质和药品正确使用

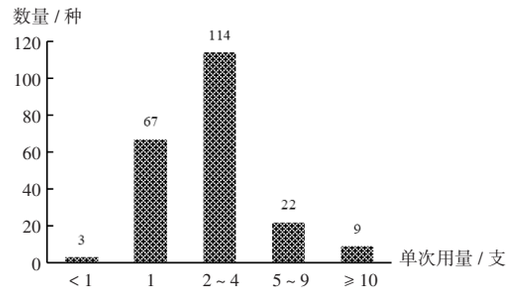


图 3 静脉注射剂的包装规格与用量适配性

Fig. 3 Adaptability between drug package specifications and dosage of intravenous injections

的保障，合格的药品包装应具备密封、稳定、轻便、规格适宜、包装标识规范、清晰等特点，满足药品流通、储存到患者使用为止的全过程保护。本次调查中发现，部分药品包装难以在药品全生命周期起保护与标识作用。首先，部分水针剂的包装盒无正反之分，药盒上下两面内容完全一致，导致一旦活动凹槽口向下抽出时，里面的安瓿极易脱落。特别是个别水针剂（如清开灵注射液）包装的内衬结构的支撑材质较软、卡槽较松，每支药品间的分界不明显，稍微震动即会造成错位，若反面开口，则所有安瓿会立即掉出，造成破损或丢失。其次，一些水针剂（如维生素 C 注射液、地塞米松磷酸钠注射液）采用树脂直接烫印在安瓿上，由于 PIVAS 在调配前需用乙醇消毒，经过消毒或手套长时间摩擦后导致字迹脱落，增加调配错误的概率。此外，部分集中采购药品特别是抗菌药物，因其价格低廉，仅有药盒包装，无内衬结构支撑等减震措施，药盒空隙大，运输途中及临床使用时极易发生破损。

包装规格与用量不适配：药品包装、规格与临床单次给药剂量的适配性直接影响临床用药的经济性与适宜性，应根据药品用法用量合理确定包装规格。世界卫生组织（WHO）将临床常用单次给药剂量作为制剂规格的依据[6]，一般不得小于临床单次最小用量，也不得大于单次最大用量[7]。近年来，增加药品规格和包装的补充申请大量增加，部分增加规格的申请缺乏科学性、合理性和必要性，甚至有企业申请增加规格的目的仅为增加一个有别于其他生产企业的规格，以在药品招标和定价时能中标或单独议价，并非从临床合理用药的角度考虑[7]。本次调查中发现，临床存在 3 种药品包装规格与用量不适配的情况。一是药品单次用量低于最小规格，如氢溴酸山莨菪碱注射液每次用量为 5 ~ 10 mg，但药品规格为 10 mg，对于初次使用 5 mg 的患者只会增加经济负担；二是部分中药注射剂的规格多、乱现象仍存在，如注射用血栓通有 100，150，200 mg 3 种规格，仅在理疗时单次使用 100 mg，而在临床应用较多的静脉滴注每次使用 250 ~ 500 mg，3 种规格均存在一定程度

的不适配；三是药品规格过小，如艾迪注射液和血必净注射液每次使用5～10支，增加调配人员的工作强度，多次掰瓶与穿刺也会增加成品输液污染的风险。

忽视绿色、环保、经济：采用适宜、合理的包装不但可降低医护工作者的劳动强度，还可减少医疗垃圾的产生。据报道，我国包装废弃物的年排放量在质量上占城市固体废弃物的1/3，在体积上也超过了1/2，且排放量以每年10%的速率递增[8]。多种药品的中包装材料普遍采用SPVC膜包裹，部分厂家为增加包装材料的柔韧性还增加了塑料薄膜厚度。由于该材质透明、柔软、质轻，制成包装既美观又轻便，但拆包时必须使用剪刀等工具，增加了拆包工作的危险性，升高了药品破损率；部分薄膜易产生静电吸附于人体，不易清理，不仅增加拆包的难度，还产生大量白色垃圾[9]。此外，部分药品过度包装，如丹红注射液采用珍珠棉材质的内衬缓冲盒，减震作用虽好，但整个缓冲盒包括盒盖、盒体及盒底势必会增加白色垃圾。

3.2 改进建议

政府部门应出台科学、合理的药品包装规范：药品包装规格过大易造成医药浪费，包装规格过小也会增加包装材料成本而增加消费者的经济负担，同时存在医疗安全隐患，尤其是抗菌药物可能会因治疗不足形成细菌耐药。因此，政府部门应切实加强和规范药品包装管理，充分考虑用药安全、科学合理、经济实用等原则[10]，综合调动政府部门、医疗机构、医药专家、药品生产企业、医药行业协会及民众的力量，本着“以患者为中心，节约社会资源”的理念，在科学论证、反复实践的基础上，通过多方调研、召开专家讨论会等形式，制订药品包装规格的行业规范[11]。对于已上市、有众多规格的药品开展再次评估，取消不适宜规格，同时严格审批增加或变更药品规格的申请。

药品生产企业应加强行业自律：药品包装是其生产的最后一道工序，是体现药品质量的直观表现[12]。药品生产企业应加强行业自律，在药品的包装环节，企业的各级管理负责人和生产操作者应高度配合，对该环节进行重点把控。同时，药品生产企业在制订药品包装时，既应避免因压缩成本而包装简陋，又需杜绝过度包装增加患者的经济负担[13]。国家应制定相关政策引导药品生产企业关注环保，使用可降解或可再利用的材料进行药品包装，控制包装资源的恶意耗费，助力建设节约型社会和循环性经济。

医疗机构应制订科学采购策略：药学部门在采购药品时，应充分掌握本院就诊患者的患病种类、患者人群构成、各中标品种规格及用法用量等信息，对中标挂网品种的规格进行比较，科学选择适合本院用药特点的品种及其相适配的规格[4]。医院药事管理与药物治疗学委员会应定期开展药品规格合理性评价，及时调整不适配的药品规格。美国一项关于大包装使用的调查显示，大包装可有效减少调剂差错，提高工作效率[14]。故建议对于实行静脉用药集中调配的医院，在保证药品质量稳定的前提下，可适当选择相对简易的大包装，以减少拆包的工作强度，避免调配差错。

参考文献

[1] 王明学，冯琴琴，王宏钊. 注射剂药品内包装外观的调查分析[J]. 中国医学装备，2013，10(1)：86－87.
[2] 国家食品药品监督管理局. 药品包装、标签和说明书管理规定(暂行)[A/OL]. (2006－03－15)[2023－07－17]. https://www.samr.gov.cn/zw/zfxxgk/fdzdgknr/bgt/art/2023/art_b1a64fa4b9314ecabadf3c6662b70c48.html.
[3] 罗则华，李新生，孟德胜. 我院临床药物配置中心药品外包装拆剥方法及包装合理性的探讨[J]. 中国药房，2011，22(41)：3924－3926.
[4] 徐梦丹，巫丽娟. 药品规格与其临床单次给药剂量的一致性及适配性调查分析[J]. 中国当代医药，2014，21(24)：7－12.
[5] 田英娜，赵　亮，曹　凯，等. 药品包装设计与自动口服摆药机调剂适用性分析[J]. 中南药学，2019，17(8)：1368－1371.
[6]《基层医疗卫生机构基本药物剂型、规格、包装标准研究》课题组，武志昂. 关于基本药物剂型、规格、包装遴选标准的研究[J]. 中国执业药师，2013，10(5/6)：25－31.
[7] 国家食品药品监督管理局. 关于加强药品规格和包装规格管理的通知[A/OL]. (2004－07－26)[2023－07－17]. https://www.nmpa.gov.cn/xxgk/fgwj/gzwj/gzwjyp/20040726120001470.html.
[8] 张丽芳，武丹威，董　迪，等. 药品最小销售单元包装的现状分析[J]. 中国药房，2016，27(19)：2729－2731.
[9] 井东禄. 药品包装挺待规范[J]. 世界最新医学信息文摘，2015，15(32)：140.
[10] 康定华. 从节约型社会角度探讨药品包装规格[J]. 广西经济管理干部学院学报，2010，22(1)：78－82.
[11] 沈江华，曾　艳，王彦改，等. 实施基本药物大包装政策存在的问题及对策[J]. 医学与社会，2016，29(3)：10－12.
[12] 周祖萍. 从安全用药谈药品包装问题[J]. 中国药业，2013，22(16)：6－7.
[13] 孙秀芳. 药品包装过程污染来源及防控措施[J]. 中国药业，2020，29(4)：15－17.
[14] MAXIME T，SONIA PL，BUSSIÈRES JF，et al. Conformity of commercial oral single solid unit dose packages in hospital pharmacy practice[J]. Int J Qual Health Care，2008，20(3)：206－210.

(收稿日期：2023－10－07；修回日期：2024－03－20)