

主 编 周 文

医疗机构药师 “三基”

培训教程



人民卫生出版社

医疗机构药师“三基”培训教程

主 编 周 文

副主编 靖百谦 王在震 方英立

编 者 (以姓氏笔画为序)

方英立	王在震	王晓琳	冯孟林	孙希山
冷法贞	杜 娟	陈运玖	周 文	欧 扬
赵 亮	柴建玲	翁志忠	郭亦媛	崔 晶
董春峡	谢 青	韩永涛	靖百谦	缪 佳

人 民 卫 生 出 版 社

图书在版编目(CIP)数据

医疗机构药师“三基”培训教程/周文主编. —北京:
人民卫生出版社, 2009. 3

ISBN 978-7-117-11188-1

I. 医… II. 周… III. 药理学-技术培训-教材
IV. R9

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 002271 号

医疗机构药师“三基”培训教程

主 编: 周 文

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-67616688)

地 址: 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

邮 编: 100078

网 址: <http://www.pmph.com>

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

印 刷: 北京市安泰印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 25.25

字 数: 643 千字

版 次: 2009 年 3 月第 1 版 2009 年 3 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-11188-1/R·11189

定 价: 49.00 元

版权所有, 侵权必究, 打击盗版举报电话: 010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

前言

随着我国药学事业不断发展,并与国际逐步接轨,各级医疗机构对药学人员的基础理论、基本知识、基本技能以及综合素质提出了更高的要求。通过对在职药师进行有计划、有目标、有针对性的培训,不仅对药学队伍的建设和人才培养有着举足轻重的作用,更是直接关系到医疗质量水平和医疗安全。通过对在职药师进行“三基”培训,可使药师在掌握基础知识、基本理论的同时,掌握相应的基本技能,具备相应的知识结构,使其“三基”水平能适应药师岗位的实际需要。在这种新形势下,医疗机构药师急需一本系统的培训教程,为药学专业技术人员提供“三基”培训的基本素材,使药师在“三基”培训过程中,能充分发挥学习的主动性,培养自主学习的能力,引导药师热爱药学专业,学习药学专业基本知识和技能,提高岗位操作技能,按照专业标准和规范进行药学服务实践。本书的主要编写指导思想也正基于此。

本书共分上下两篇,上篇 1~13 章主要内容是培训药师综合运用药学专业知识分析解决实际问题的能力,使药师具备胜任各项工作的基本能力和综合技能;下篇 14~30 章介绍常用药物的临床应用,主要涉及药物的药理作用、临床应用、不良反应及注意事项等内容。每章正文之前附有本章培训要点,提示基本技能训练、应用及达标训练重点。目前国内还未有同类系统培训教程,本书内容丰富、重点突出、结构新颖,具有系统性、前瞻性、针对性的特点,概括了医疗机构药师在临床服务中的行为、责任、技能、职责、知识和工作规程,是一本非常实用的培训教程。适合于各级医疗机构药师以及高等医药院校和专科学校药学专业学生使用,各级医疗机构可根据实际需求,在培训中采用“各取所需”的方法选择应用。

“三基”培训是做好我国医疗机构药学服务的基础,需要各级卫生行政部门和药师的关心和参与。本教程在编写过程中,从策划、编写到最后定稿,得到了山东省卫生厅医政处马立新处长的指导与帮助,本书的出版发行是在人民卫生出版社的大力支持下进行的,在此一并致以谢意。本书编写过程中,编者参考了大量国内外权威专著及文献,这些专著文献中的精辟见解使本书内容更加丰富充实,在此,向这些专著文献的作者致以由衷的谢意。

本书作为医疗机构药师“三基”规范培训的教程,还有许多不完善的地方,需要广大医疗机构药师在使用中不断提出修改意见,使之不断完善。虽然作者为本教程的编写倾注了大量心血,但由于编写人员的学识专业水平和收集查阅文献资料所限,文中疏漏在所难免,恳请广大读者指正并提出宝贵意见。

编者

2008 年 11 月 28 日

目 录

上篇 综合知识与技能

第一章 药师“三基三严”培训与知识能力结构	1
第二章 药品质量管理基本知识	4
第一节 概述	4
第二节 药品的保管方法	6
第三节 药品的有效期管理	8
第四节 药品召回的管理	9
第三章 特殊管理药品的临床应用与管理	10
第一节 麻醉药品和精神药品	10
第二节 医疗用毒性药品	14
第四章 临床常见中毒物质解救与抢救用药	16
第一节 中毒的处理原则	16
第二节 药物中毒	22
第三节 杀虫农药中毒	29
第四节 除草剂及相关农药中毒	34
第五节 灭鼠药中毒	36
第六节 有毒动植物中毒	37
第七节 突发公共事件的应急处理	40
第五章 药物信息收集与应用	42
第一节 概述	42
第二节 药物信息的来源	44
第三节 药物信息的利用与传播	48
第六章 药物剂型及特点	50
第一节 液体制剂	50
第二节 灭菌制剂和无菌制剂	53

第三节	固体制剂	56
第四节	半固体制剂	60
第五节	气雾剂、喷雾剂和粉雾剂	62
第六节	药物制剂的稳定性	63
第七节	药物新制剂	64
第八节	缓释、控释制剂	66
第九节	靶向制剂	66
第十节	经皮吸收制剂	67
第七章	药物不良反应	69
第一节	基本知识	69
第二节	药物不良反应监测	81
第三节	药物不良反应因果关系评价	83
第四节	药源性疾病	85
第八章	药物动力学理论	88
第一节	药物的体内过程	88
第二节	药物动力学的内容和主要参数	91
第三节	给药方案设计与个体化给药	93
第九章	特殊患者的合理用药	98
第一节	小儿合理用药	98
第二节	妊娠期、哺乳期妇女合理用药	100
第三节	老年人合理用药	107
第四节	肝功能不全患者合理用药	112
第五节	肾功能不全患者合理用药	115
第六节	运动员禁用的药物	118
第七节	透析患者合理用药	120
第十章	药品调剂岗位药师基本技能	124
第一节	处方概述	124
第二节	处方调剂	127
第三节	用药指导	128
第四节	处方调剂差错的防范与处理	136
第五节	药品调剂工作制度	138
第十一章	制剂生产岗位药师基本技能	139
第十二章	药品采购及保管岗位药师基本技能	145
第十三章	静脉药物配制岗位药师基本技能	151

下篇 常用药物的临床应用

第十四章	抗微生物药物	157
第一节	β -内酰胺类抗生素	157
第二节	氨基糖苷类抗生素	162
第三节	大环内酯类抗生素	164
第四节	四环素类抗生素	165
第五节	酰胺醇类抗生素	165
第六节	糖肽类抗生素	166
第七节	林可酰胺类抗生素	166
第八节	其他抗生素	167
第九节	合成抗菌药物	167
第十节	抗结核药物	171
第十一节	抗麻风病药物	172
第十二节	抗真菌药物	173
第十三节	抗病毒药物	174
第十五章	抗寄生虫病药物	178
第一节	抗疟药物	178
第二节	驱肠虫药物	181
第三节	抗血吸虫病药物	182
第四节	抗丝虫病药物	183
第五节	抗阿米巴病药物	183
第十六章	神经系统药物	185
第一节	中枢兴奋药	185
第二节	镇痛药	187
第三节	解热镇痛抗炎药与抗痛风药	191
第四节	抗帕金森病药	199
第五节	抗癫痫药	200
第六节	镇静催眠药	203
第七节	治疗精神障碍药	205
第八节	抗重症肌无力药	213
第九节	脑血管病用药	214
第十节	抗偏头痛药及其他药物	220
第十七章	麻醉药及麻醉辅助药	222
第一节	全身麻醉药	222
第二节	局部麻醉药	224

第三节 麻醉辅助药	225
第十八章 内分泌系统药物	227
第一节 下丘脑垂体激素与相关药物	227
第二节 肾上腺皮质激素	232
第三节 雄激素与同化激素	234
第四节 雌激素、孕激素与相关药物	236
第五节 治疗糖尿病用药	242
第六节 甲状腺疾病用药	244
第七节 钙、磷代谢调节药	248
第十九章 循环系统药物	250
第一节 强心药	250
第二节 抗心律失常药	252
第三节 钙拮抗药	253
第四节 β 受体阻断剂	255
第五节 降血压药	257
第六节 抗心绞痛药	261
第七节 调血脂药	263
第八节 抗休克的血管活性药	265
第九节 其他循环系统药物	267
第二十章 呼吸系统药物	269
第一节 镇咳药	269
第二节 祛痰药	270
第三节 平喘药	272
第二十一章 消化系统药物	278
第一节 抗酸药及抗溃疡病药	278
第二节 助消化药	283
第三节 胃肠解痉药	284
第四节 促胃肠动力药及止吐药、催吐药	286
第五节 泻药、止泻药	289
第六节 肝病辅助治疗药	291
第七节 利胆药	295
第八节 其他消化系统药物	296
第二十二章 泌尿系统药物	299
第一节 利尿药	299
第二节 脱水药	302

第三节	治疗尿崩症用药·····	303
第四节	前列腺疾病用药·····	304
第五节	其他药物·····	306
第二十三章	血液系统药物·····	307
第一节	促凝血药·····	307
第二节	抗凝血药·····	311
第三节	血容量扩充药·····	314
第四节	抗贫血药·····	316
第五节	促进白细胞增生药·····	318
第六节	抗血小板药·····	320
第二十四章	抗变态反应药物·····	322
第一节	H ₁ 受体阻断剂·····	322
第二节	过敏介质阻释药·····	325
第二十五章	抗肿瘤药物·····	326
第一节	主要影响DNA大分子的药物·····	326
第二节	主要影响核酸合成的药物·····	331
第三节	主要影响转录过程的药物·····	334
第四节	抑制拓扑异构酶的药物·····	337
第五节	影响蛋白质合成的药物·····	339
第六节	调节体内激素平衡的药物·····	342
第七节	抗肿瘤抗体类药物·····	345
第八节	抑制信号转导药物·····	346
第九节	其他抗肿瘤药物·····	347
第十节	辅助用药·····	348
第二十六章	免疫调节药物·····	349
第一节	免疫抑制剂·····	349
第二节	生物反应调节药·····	351
第二十七章	营养治疗药物·····	356
第一节	肠外营养药·····	356
第二节	肠内营养药·····	360
第二十八章	维生素与矿物质类药物·····	362
第一节	维生素类·····	362
第二节	矿物质类·····	365

第二十九章 调节水、电解质及酸碱平衡药物	367
第三十章 生物制品	372
附录	375
一、药物对妊娠危险性等级分类检索表	375
二、哺乳期妇女慎用的药物	383
三、按体表面积计算小儿药物用量	391
参考文献	393

上篇 综合知识与技能

第一章 药师“三基三严”培训与知识能力结构



1. 熟悉“三基三严”培训的意义与重要性。
2. 了解药学岗位技能培训所要达到的基本要求。
3. 掌握药学技术人员知识与能力结构的基本要求。

医院药学是一门涉及面广、专业性和实用性强的药学分支学科。医院药师的工作范围与研究内容包括药品调剂、制剂、静脉药物配制、药品采购供应、药品质量监控、临床药学、药物信息、药事管理、药学教育和药学研究等方面。医院药学的主要任务是以患者为中心,保证药品质量,保障患者用药安全、有效、经济。是否能向患者提供优质的药学服务,是检验医院药学水平的试金石,因此,医院药学专业技术人员的培养,应特别注重掌握本专业基础理论、基本知识和基本技能,了解和熟悉临床医学有关学科的基本知识,使之在未来的工作中具备实施药学监护的潜能。

医院药学属于实践科学,药师是一个需要终身受教育的职业。药师是一个科学性、专业性极强的社会职业,有其专业化的职业体系与行为规范,其职业标准在发达国家已逐渐被社会广泛认同。在相应的社会角色标准与压力约束及社会选择机制作用下,药师需要体现出其职业文化与职业精神。科学技术发展的高度分化与高度综合,对药学人员的专业素质提出了新的要求。专业素质构成,是指与其担当的责任相适应的能力,药师专业化确定了药师是一类专业人员,要求加强药师的科学素养和“三基”训练。药学专业人员在体现自身价值的同时,需要通过训练来提高自身素质。医院药学专业人员在完成中专、大专、大学、研究生等学历的在校学习后,将在工作岗位开始毕生的自主学习。由此可见,掌握“三基”,不是一蹴而就的工作,而要注重培训,有计划、有重点地以多种形式对“三基”进行强化,引导药学人员热爱专业,学习药学专业基本知识和技能,并按照专业标准和规范进行药学服务,培养药学专业所需的职业态度、价值观、道德观和自律性,关怀、同情服务对象,为患者提供优质的药学服务,并具有良好的沟通能力和团队精神。

岗位培训是提高药学人员专业素质的一种有效形式,是针对工作岗位上药学人员的专业培训。随着科学技术的发展,新药、新技术、新设备在医院的广泛应用,药学人员原有的知识和技能需要不断更新、充实,否则不能满足临床实际工作的需要,因此药学人员岗位培训突显其重要性。岗位培训是通过“三基”这一有效载体,提高药学人员的专业化和知识化水平,从而提高岗位工作效率和服务质量,提高药学人员业务素质,增强其能力,其内涵主要强调实用性。通过有针对性的岗位技能培训,使药学专业人员提高解决问题的能力,提高药学服务水平及服务的技术含量。培训目标是经过规范的“三基”培训,使药学专业技术人员达到下列标准和要求:

一、基本标准和要求

1. 具有“以患者为中心”的高度人文关爱精神;具有良好的医德医风,刻苦钻研业务,对技术精益求精,全心全意为人民服务;具有健康的体魄、良好的心理素质、稳定的职业情感、理性的批判性思维和创新精神,对环境有较强的适应能力,以适应专业活动和职业生涯发展及个人发展的需要。

2. 熟练掌握本专业及相关学科的基础理论,具有较系统的专业知识,了解本专业的学术新进展,具有运用基础药学知识实施药学服务的能力。

3. 具有规范、熟练的岗位操作技能。能独立解决本专业工作实践中的疑难技术问题,具有指导下级药学专业技术人员的能力及水平。

4. 具有对突发事件和急症、危重患者用药的应急处理能力。

5. 具有对常用药物熟练分类并能一般应用的能力。

6. 具有对患者进行用药教育与指导的能力。

7. 具有良好的团队合作精神、人际沟通能力及获得药品信息的能力。

8. 具有一定的英语基础和专业英语阅读能力,熟练地阅读英文资料和翻译专业文献,有一定的英文书写能力。

9. 具有熟练的计算机基本操作技能,并掌握计算机在医院信息系统(hospital information system, HIS)中的应用。

10. 掌握医院药学专业的科学研究方法,在医院药学实践中具有一定的药学科科研能力。

二、知识与能力结构的基本要求

(一)基础理论

掌握无机化学、有机化学、生物化学、分析化学、天然药物化学等基础理论知识。

(二)基本知识

掌握药剂学、药理学、药物化学、药物动力学、药物经济学、药事管理与法规等基本知识。

(三)基本技能

掌握药品管理、调剂(处方审核分析和调配)、制剂(制剂的组方、配制)、静脉药物配制、药品采购管理、药品质量监控、药品信息检索、药物不良反应报告与药物咨询、计算机应用等专业操作技能。

(四)专业工作能力的要求

1. 掌握我国现行的重要的药事管理相关法律法规;能独立运用法律法规分析解决实际问题。具备在药品调剂、制剂、采购、静脉药物配制等环节的管理和监督能力,熟悉掌握国家对特

殊管理药品(麻醉药品、精神药品、医疗用毒性药品)的供应、保管、使用等特殊要求。

2. 掌握常用药物的化学名、通用名、商品名、化学结构、理化性质和构效关系。掌握药物的化学结构与稳定性之间的关系,从而确定在储存、使用、发放环节中的注意事项。能运用药学知识与技能,正确快速地对常用药品处方做出审核判断,具有发现、解决、预防潜在的或实际存在的用药问题的能力。掌握常见疾病的药物治疗方案,熟悉临床用药的基本原则与特点,有较强的实际工作能力。

3. 掌握各类药物主要剂型的特点、质量要求的基本理论知识。能够根据临床要求选用适当的药物;熟悉掌握药效学和药动力学的主要内容及其重要参数;掌握各类药物的作用、应用特点、药物相互作用及不良反应等基本知识;熟悉常用药物在使用过程中的注意事项,产生毒副作用的原理以及解救的方法。

4. 了解药理学的新发展、新成就,包括某些新药的作用、临床应用以及新的理论与理念等。

5. 了解医院常用制剂的制备工艺过程。熟悉制剂生产常用设备,包括设备性能、基本原理、使用方法及安全措施等知识与技能,掌握有关过滤技术及各种赋形剂和附加剂的选择和应用。

6. 了解药物处方设计、配伍和相互作用的基本知识,正确审核、判断静脉药物溶媒选择的合理性,掌握静脉药物配制中心设备性能、基本原理、使用操作等基本技能。

7. 掌握药品质量监控基本方法。掌握《中国药典》中收录的各种药物分析方法的原理和应用,熟悉《中国药典》凡例、附录涉及的保证计量检定可靠性的基本知识,包括误差、随机抽样的理论知识,常用分析仪器的校正、使用、维护、原始记录及标准品与对照品的实际知识。

8. 熟悉现代生药学的基础理论。掌握生药鉴定的基本技能和常用生药的基源、鉴定、化学成分、药理作用与功效。

9. 具备与其他医务人员及患者沟通与交流的能力。

10. 具备较强的临床药物应用知识的能力,能提供及时、准确、完整的药物信息咨询,有宣传合理用药知识及开展临床用药教育的能力。

11. 具备获取药物信息与新知识的能力。

12. 具备正确阅读病历等相关医疗文书的能力及一定的文字书写表达能力。

(周 文)

第二章 药品质量管理基本知识



1. 了解影响药品质量的因素。
2. 掌握药品外观检查的一般方法。
3. 掌握药品保管的基本知识和一般保管方法。
4. 掌握易燃、易爆危险药品的保管方法。
5. 掌握药品有效期的基本概念、表示方法和管理。
6. 了解药品召回的管理规定。

第一节 概 述

《中华人民共和国药品管理法》规定,药品是指用于预防、治疗、诊断人的疾病,有目的地调节人的生理功能并规定有适应证或者功能主治、用法和用量的物质,包括中药材、中药饮片、中成药、化学原料药及其制剂、抗生素、生化药品、放射性药品、血清、疫苗、血液制品和诊断药品等。

药品是特殊的商品,除具有商品的一般属性外,同时又具有特殊性,主要表现为:专属性、两重性、质量的重要性和时限性。直接接触药品的工作人员,必须每年进行健康检查。患有传染病或者其他可能污染药品的疾病者,不得从事直接接触药品的工作。

药品的质量是指药品能满足规定要求和需要的特征总和。药品质量具有有效性、安全性、稳定性和均一性等特征。做好药品质量管理,首先必须充分了解各种药品的理化性质,以及剂型和包装与稳定性的关系,同时还要熟悉外界因素对药品产生的各种影响,有效地保证药品质量。

一、影响药品质量的因素

影响药品质量的因素主要有环境因素、人为因素、药品因素等。

(一)环境因素

在保管药品的过程中,影响药品质量的环境因素有很多,如日光、空气、湿度、温度、时间及微生物等。以上因素对药品的影响往往不是孤立的,而是相互作用、相互影响而加速药品质量发生变化的。因此应当根据药品的特征,充分考虑可能导致药品质量发生变化的各种因素,选

择适当的贮藏条件和保存方法,防止药品质量发生变化或者减慢药品质量发生变化的速度。

1. 日光 日光中的紫外线,对药品质量变化常起着催化作用,能加速药品的氧化、分解等。

2. 空气 空气中氧气和二氧化碳对药品质量影响较大。空气中的氧气容易导致某些药物发生氧化而变质;空气中的二氧化碳被药品吸收,发生碳酸化而导致药品变质。

3. 湿度 水蒸气在空气中的含量称为湿度。湿度对药品质量影响很大。湿度太大能导致药品潮解、液化、变质或霉变。湿度太小容易导致某些药品风化,风化后的药品,其化学性质一般并未改变,但在使用时剂量难以掌握。特别是剧毒药品,可能因超过用量而造成毒性反应。容易风化的药品有硫酸阿托品、硫酸可待因、硫酸镁等。

4. 温度 药品在贮藏时要根据其不同性质选择适宜的温度,温度过高或过低都会导致药品变质。特别是温度过高,与药品发生挥发、形态变化、氧化水解、微生物生长均有很大关系。

5. 时间 有的药品因为性质或效价不稳定,尽管贮藏条件适宜,时间过久也会逐渐变质失效。因此,各国药典均对药品的有效期作出了明确规定。

(二)人员因素

药学人员的专业素质对药品质量管理起着关键性的作用。人员因素主要包括:①人员配置;②药品质量监督管理规章制度的建立、实施及监督管理状况等;③药学人员药品保管养护技能;④药学人员对药品质量管理的重视程度等。

(三)药品因素

水解是药物降解的主要途径,易降解药物如酰胺类、青霉素类、头孢菌素类药物的分子结构中存在着不稳定的 β -内酰胺环,在 H^+ 或 OH^- 影响下,容易裂环失效。

氧化也是药物变质最常见的反应。药物的氧化作用与化学结构有关,许多具有酚类(如肾上腺素)、烯醇类(如维生素C)、芳胺类(如磺胺嘧啶钠)、吡唑酮类(如氨基比林)、噻嗪类(如盐酸异丙嗪)结构的药物比较容易氧化。药物被氧化后,不仅效价降低,而且可能发生颜色变化或产生沉淀。有些药物即使极少被氧化,也会出现色泽变深或产生不良气味,严重影响药品的质量。

二、药品的外观检查

药品的性状(形态、颜色、气味、味感、溶解度等)是药品外观质量检查的重要内容,能直接反映出药品的内在质量,对药品质量管理有着非常重要的意义。不同剂型的药物检查内容有所不同。

(一)检查项目

1. 片剂 形状一致,色泽均匀,片面光滑,无毛糙起孔现象;无附着细粉、颗粒;无杂质、污垢;包衣颜色均一,无色斑,且厚度均匀,表面光洁,破开包衣后,片芯的颗粒均匀,颜色分布均匀,无杂质;片剂的硬度适中,无磨损、粉化、碎片及过硬现象,其气味、味感正常,符合该药物的物理性状。

2. 胶囊剂 外观整洁、外形大小一致,颜色均匀,无色斑、变色现象,无瘪粒、变形、膨胀等现象,胶囊结合状况良好,胶囊壳无脆化,软胶囊无破裂漏油现象,并且无异味。

3. 颗粒剂 干燥、粒径大小均匀,色泽一致,无吸潮、结块、潮解等现象。

4. 注射剂 液体注射剂的包装严密,药液澄明度好,色泽均匀,无变色、沉淀、浑浊、结晶、霉变等现象。

5. 口服液 外包装严密,无爆瓶、外凸、漏液、霉变现象,药液颜色正常,药液气味、黏度符合该药品的物理性状。

6. 合剂、糖浆剂 无结晶析出、无浑浊沉淀、无发霉、发酵及异常酸败气味等。

7. 膏剂 均匀、细腻,涂于皮肤上无粗糙感;无异味、酸败、干缩、变色、油层析出等变质现象。

8. 生物制品 液体生物制品检查应无变色、异味、浑浊沉淀或者异物;冻干生物制品应为白色或有色疏松固体,无融化迹象。

(二)检查方法

外观检查最基本的方法是比较法,是将合格药品与不合格药品对照比较的一种方法。药学人员应当了解、熟悉各种合格产品的外观性状,掌握药品外观的基本特性。检查时将包装容器打开,从视觉、触觉、听觉、嗅觉等方面,对药品的性状进行检查。

(三)检查依据与处理方法

药品外观质量是否合格,应当依据药品质量标准、药剂学、药物分析及药品说明书的相关知识内容进行判断。对药品质量有疑问的,应由药品检验机构依据药品质量标准检验后确定,一旦判定药品变质,应按照假药处理,不得再使用。

第二节 药品的保管方法

一、药品保管的基本知识

药品应按其不同性质及剂型特点在适宜条件下保管。如果保管或贮藏条件不适当,往往会使药品变质失效,甚至产生有毒物质,不仅造成医疗资源的浪费,更严重的是可能危害患者的生命健康。药学人员必须了解各类药品制剂的理化性质及外界的各种因素对药品制剂可能产生的不良影响,严格按照药品说明书规定的贮藏条件和要求,对药品进行贮藏保管。

(一)药品贮藏条件的基本概念

1. 避光 系指用不透光的容器包装,例如棕色容器或黑纸包裹的无色透明、半透明容器。
2. 密闭 系指将容器密闭,以防止尘土及异物进入。
3. 密封 系指将容器密封以防止风化、吸潮、挥发或异物进入。
4. 熔封或严封 系指将容器熔封或者用适宜的材料严封,以防止空气与水分的侵入并防止污染。
5. 凉暗处 系指避光且温度不超过 20°C 处。
6. 阴凉处 系指温度不超过 20°C 处。
7. 冷处 系指温度为 $2\sim 10^{\circ}\text{C}$ 处。
8. 常温 系指温度为 $10\sim 30^{\circ}\text{C}$ 。

(二)药品的养护

1. 药品仓储保管养护时,通常按照药品的剂型类别(如口服剂型、注射剂型、外用剂型等),采取同类药品集中存放保管的方法。药品的养护要按照药品说明书“贮藏”项下规定的条件,将药品分别贮藏 in 冷库、阴凉库或常温库内。各库房的相对湿度应该保持在 $45\%\sim 75\%$ 之间。保持仓库的清洁卫生,采取相应的措施,防止药品受潮霉变、虫蛀、鼠咬等。注意药品库的避光措施,可以采用质地厚实的黑色避光窗帘,避免药品因受光照而变质。

2. 药品不能直接与地面接触。药品堆垛应注意垛与垛之间、垛与墙之间、供暖管道与药品之间要留有一定的间距。药品堆垛与地面的间距不小于 10cm;垛与墙壁、屋顶、供暖管道的间距不小于 30cm。药品堆垛要放置平稳、整齐、不能倒置。对于过重药品、药品包装不坚固以及有堆垛要求的药品,不宜堆垛过高,以防下层受压变形。

3. 药品仓库应实行“色标管理”,待验药品区和退货药品区-黄色、合格药品区、零货称取区和待发药品区-绿色、不合格药品区-红色。对于西药、中成药与中药材要分区存放。严禁药品库区存放非药用物品,严禁药品库区与办公区、生活区混淆使用。

二、药品的一般保管方法

(一)易受光线影响而变质的药品保管方法

易受光线影响而变质的药品,需要避光保存,应放在阴凉干燥、阳光不易直接照射到的地方。门、窗可悬挂黑色遮光窗帘,以防阳光照射。可采用棕色瓶或用黑色纸包裹的玻璃器皿包装,以防止紫外线的透入。如生物制品(肝素、抑肽酶注射剂)、维生素类(维生素 C、维生素 K、维生素 B₆ 注射剂)等。

(二)易受湿度影响而变质的药品保管方法

对易吸湿的药品,可用玻璃瓶软木塞塞紧、蜡封、外加螺旋盖旋紧。对易挥发的药品,应密封,置于阴凉干燥处。要严格控制药品库区内的湿度,以保持相对湿度在 45%~75%为宜。可设置除湿机、排风扇或通风器,可辅用吸湿剂如石灰、木炭等。尤其在梅雨季节,更要采取有效的防霉措施。除以上防潮措施外,药品库区应根据天气情况,分别采取下列措施,在晴朗干燥的天气,可打开门窗,加强自然通风;在雾天、雨天或室外湿度高于室内时,应紧闭门窗,以防室外潮湿空气侵入。

(三)易受温度影响而变质药品的保管方法

一般情况下,大多数药品要求贮藏温度为 2~30℃。在药品允许的贮藏温度范围内,温度越低,越有利于保证药品质量的稳定。对热不稳定的药品,可根据其性质要求,分别存放于“阴凉处”、“凉暗处”、“冷处”。挥发性大的药品(如浓氨溶液、乙醚等),在温度高时容器内压力大,不应剧烈震动,开启前应充分降温,以免药液(尤其是氨溶液)喷出使人员受伤。

(四)中成药的保管方法

煎膏剂由于其内含有大量糖类、蛋白质等物质,因此贮藏不当很容易发生霉变、酸败。此类中成药一般应密闭、贮藏于阴凉干燥处,如枇杷膏、益母草膏等。

散剂由于药物表面积较大,故吸湿特性较显著。这类药品受潮后会发生变色、结块、药效降低以及微生物滋生等变化,所以防潮是保证散剂质量的重要措施。此类中成药如冰硼散、痱子粉等。

冲剂及颗粒剂在潮湿环境中极易潮解、结块,尤其是泡腾型颗粒剂,贮藏时应避免受潮。此类中成药如苦甘冲剂、银翘解毒颗粒等。

(五)中药材的保管方法

中药材种类繁多,性质各不相同,有的易吸湿,有的易挥发等,应根据其特性分类保管。如保管不当将会发生霉变、虫蛀、变色等现象而影响其质量,甚至完全失效。中药材变质的原因,除空气、湿度、日光和温度等因素的影响外,还受到昆虫和微生物的侵蚀。为使中药材的外部形态和有效成分在贮藏期间尽量保持稳定,必须掌握各种中药材的性能,采取合理的保管措施,尤其以防止霉变及虫蛀最为重要。