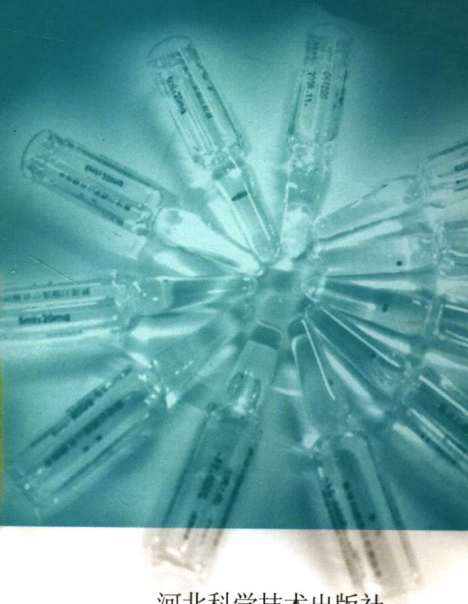
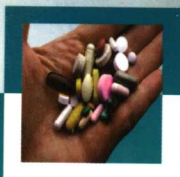


医院常用 冷藏药品

董占军 张淑慧 主编



河北科学技术出版社

医院常用冷藏药品

董占军 张淑慧 主编

河北科学技术出版社

主 审: 陈太平

主 编: 董占军 张淑慧

副主编: 张黎媛 张旭东 刘 勇 赵春合 霍素婷

编 委: (以姓氏笔划为序)

王桂英 刘 勇 边艳珠 吴文博 李 桂 赵春合

孟英霞 周 梅 邱志宏 张淑慧 张黎媛 张旭东

曹 辉 崔计忠 郭福茹 董占军 赫立恩 霍素婷

图书在版编目 (C I P) 数据

医院常用冷藏药品 / 董占军主编. — 石家庄: 河北
科学技术出版社, 2007. 8

ISBN 978 - 7 - 5375 - 2088 - 1

I. 医... II. 董... III. 药物 — 使用 — 研究
IV. R969. 3

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2007) 第 112991 号

医院常用冷藏药品

董占军 张淑慧 主编

出版发行 河北科学技术出版社

地 址 石家庄市友谊北大街 330 号 (邮编: 050061)

印 刷 石家庄市燕赵印刷厂

经 销 新华书店

开 本 850 × 1168 1/32

印 张 14. 125

字 数 350000

版 次 2007 年 8 月第 1 版

2007 年 8 月第 1 次印刷

印 数 2000

定 价 31. 80 元

前 言

合理用药是医院药学永恒的主题。确保合理用药，保障患者用药安全、有效、经济、适当，已成为医疗机构不容回避的问题，应引起全社会，特别是医务人员（医师、药师、护师）的高度重视。要确保患者用药安全、有效，就必须保证药品的质量。在药品供应链上的一个重要环节就是贮藏保管。在保管药品的过程中，影响药品质量的因素很多，如日光、空气、温湿度和时间，温湿度对药品的影响越来越受到重视，特别是冷藏药品的贮藏保管，更是重中之重。

冷藏药品，是指在冷处储存保管的药品，一般温度要求在 $2\sim 10^{\circ}\text{C}$ 。长期以来，对冷藏药品的管理，一直未得到足够的重视。对于这些药品，从商业公司工作人员到医院医师、护师及患者，往往忽视它的贮藏条件。而这些药品如果贮藏不当（包括在运输过程当中各个环节的贮藏）就会影响药品的质量，甚至引起用药差错。

我们编写《医院常用冷藏药品》一书，目的是对药品供应流通使用各环节上的人员（包括医师、药师、护师、患者以及生产厂家、商业公司的贮藏保管人员和运输工人）有所帮助。帮助他们熟悉冷藏药品，加强贮藏管理，保证冷藏效果，保障患者用药安全、有效。本书共分16章，收集需冷藏的药品90多

种，内容侧重于药物的临床应用，包括药品名称、成分、临床应用、药动学、不良反应、药物相互作用、给药说明、用法用量、规格、贮藏等 10 个项目。

在医院药品的日常管理中，除了冷藏药品在管理上要特别注意，还要加强对医院特殊管理药品的管理。为此，我们将特殊管理药品（毒、麻、精、放）的有关规定和目录附之于后，便于读者查阅。

在本书的编写过程中，对文献资料作了大量的收集、分类、比对，但由于编者水平有限，书中难免有疏漏之处，敬请读者批评指正。

编 者

2007 年 5 月

目 录

第一章 绪论	(1)
第二章 抗微生物药物	(6)
头孢硫脒	(6)
头孢呋辛	(8)
头孢哌酮	(13)
头孢哌酮钠舒巴坦钠	(16)
替考拉宁	(19)
两性霉素 B 脂质体	(22)
第三章 抗肿瘤药物	(26)
阿糖胞苷	(26)
门冬酰胺酶	(30)
培门冬酶	(34)
硫酸长春碱	(36)
硫酸长春新碱	(39)
硫酸长春地辛	(42)
重酒石酸长春瑞滨	(44)
紫杉醇脂质体	(47)
多西他赛	(51)
异环磷酰胺	(54)
卡莫司汀	(57)
洛莫司汀	(59)

尼莫司汀	(62)
福莫司汀	(64)
司莫司汀	(65)
塞替派	(68)
达卡巴嗪	(70)
顺铂	(72)
利妥昔单抗	(77)
曲妥珠单抗	(80)
重组人肿瘤坏死因子	(81)
第四章 呼吸系统药物	(84)
泊拉坦	(84)
第五章 消化系统药物	(86)
促肝细胞生长素	(86)
多烯磷脂酰胆碱	(87)
双歧杆菌活菌	(88)
双歧三联活菌	(90)
第六章 血液系统药物	(91)
红细胞生成素	(91)
阿法依泊汀	(94)
重组人粒细胞集落刺激因子	(98)
纤维蛋白原	(102)
凝血酶	(104)
凝血酶原复合物	(106)
蛇毒凝血酶	(110)
硫酸鱼精蛋白	(112)
人凝血因子Ⅷ	(115)
尿激酶	(118)
降纤酶	(123)

巴曲酶	(125)
人血白蛋白	(128)
重组人白细胞介素 11	(130)
第七章 心血管系统药物	(133)
弹性酶	(133)
前列地尔	(134)
第八章 神经系统药物	(138)
丙戊酸钠	(138)
石杉碱甲	(142)
鼠神经生长因子	(143)
第九章 麻醉用药物	(145)
哌库溴铵	(145)
罗库溴铵	(149)
第十章 内分泌系统药物	(152)
重组人生长激素	(152)
曲普瑞林	(155)
奥曲肽	(157)
正规胰岛素	(161)
人正规胰岛素	(167)
50 - 50 混合人胰岛素	(170)
70 - 30 混合人胰岛素	(173)
精蛋白锌胰岛素	(177)
中性低精蛋白锌胰岛素	(178)
人低精蛋白锌胰岛素	(180)
门冬胰岛素	(182)
第十一章 免疫系统药物	(186)
抗人淋巴细胞免疫球蛋白	(186)

抗 Tac 单抗	(189)
巴利昔单抗	(190)
胸腺肽 $\alpha 1$	(193)
基因工程干扰素 $\alpha - 2a$	(195)
基因工程干扰素 $\alpha - 1b$	(200)
基因工程干扰素 $\alpha - 2b$	(203)
基因工程干扰素 $-\gamma$	(210)
聚乙二醇干扰素 $\alpha - 2a$	(212)
胸腺肽	(217)
胸腺喷丁	(219)
阿地白介素	(221)
人免疫球蛋白	(227)
人破伤风免疫球蛋白	(229)
人乙型肝炎免疫球蛋白	(231)
第十二章 生殖系统药物	(234)
十一酸睾酮	(234)
垂体后叶素	(236)
第十三章 电解质、酸碱平衡及营养药物	(239)
复方脂溶性维生素	(239)
复方水溶性维生素	(240)
阿法骨化醇	(241)
降钙素	(244)
第十四章 眼科用药物	(249)
玻璃酸钠	(249)
重组牛碱性成纤维细胞生长因子	(252)
第十五章 解毒药物	(254)
亚叶酸钙	(254)

第十六章 冷冻贮藏药物	(257)
甲肉肉毒素	(257)
卡前列甲酯	(259)
地诺前列酮	(262)
附录一 医疗用毒性药品管理办法	(266)
附录二 麻醉药品和精神药品管理条例	(270)
附录三 放射性药品管理办法	(304)
附录四 医院常用药品分库管理表	(311)
参考文献	(441)

第一章 绪 论

在药品供应链上的一个重要环节就是贮藏保管。在保管药品的过程中,影响药品质量的因素很多,如日光、空气、温湿度和时间。温湿度对药品的影响越来越受到重视,特别是冷藏药品的贮藏保管,更是重中之重。如果贮藏不当(包括在运输过程当中各个环节的贮藏),就会影响药品的质量,甚至引起用药差错^{[1][2][3]}。

1. 《中国药典》对药品贮藏条件的规定

2005版《中国药典·凡例》第十六条对药品贮藏条件的规定:“贮藏项下的规定,系对药品贮藏与保管的基本要求,除矿物药应置于干燥洁净处不作具体规定外,一般以下列名词术语表示:

遮光 系用不透光的容器包装,例如棕色容器或黑色包装材料包裹的无色透明、半透明容器;

密闭 系指将容器密闭,以防止尘土及异物进入;

密封 系指将容器密封,以防止风化、吸潮、挥发或异物进入;

熔封或严封 系指将容器熔封或用适宜的材料严封,以防治空气与水分的侵入并防止污染;

阴凉处 系指不超过20℃;

凉暗处 系指避光并不超过 20℃；

冷处 系指 2 ~ 10℃；

常温 系指 10 ~ 30℃；

凡贮藏项未规定贮存温度的系指常温。”

2. 药品分库管理

为规范药品经营行为，整顿药品流通秩序，防止伪劣药品流入市场，切实保障患者用药安全有效，我国 2001 年推行了《药品经营质量管理规范》。按照 GSP 要求，药库应分为冷藏库、阴凉库、常温库。常温库温度为 0 ~ 30℃，阴凉库温度不高于 20℃，冷藏库温度为 2 ~ 8℃。此与 2005 版《中国药典》规定不一。因此，在医院药品管理的实际工作中，有必要对“冷处”、“凉处（包括阴凉处、凉暗处）”、“常温”的温度界定做一讨论。

2.1 冷处

2005 年版《中国药典》针对药品的不同特性，对其贮存和保管中的温湿度和药品容器包装的封闭状态，明确规定了有不同的具体要求。冷藏药品涉及很多系统用药，其中抗肿瘤、血液、内分泌、免疫四大系统所占比例较大，多为生物制品，绝大多数剂型为注射剂。这些药品在临床应用很广泛。例如：我院常用的冷藏药品有 90 多种，其中抗感染药品有 6 种，心血管系统药品有 2 种，消化系统药品有 4 种，抗肿瘤药品有 21 种，血液系统药品有 14 种，内分泌系统药品有 11 种，免疫系统药品有 15 种，生殖系统药品有 2 种，神经系统药品有 3 种，电解质、酸碱平衡及营养药有 4 种，眼科用药有 2 种等。

各版药典对冷处的规定均为 2 ~ 10℃。但是从 1995 年版药典起，对生物制品的贮藏温度严格要求为 2 ~ 8℃。药典对冷处

的温度规定，不再完全适用于生物制品。生物制品是“冷处”贮藏药品的主体。因此，医院在实际工作中，有必要将“冷处”的温度范围调整为 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ ，使“冷处”温度范围与生物制品对贮藏温度的要求完全吻合。“冷处”温度范围调整为 $2\sim 8^{\circ}\text{C}$ 后，对于原来需要冷处贮藏的药品不受任何影响，简化了实际操作，便于贮藏保管。

此外，还有需要冷冻贮藏的药品，冷冻贮藏的温度一般要求在 -5°C 以下，例如我院常用的冷冻贮藏药品有：注射用甲肉肉毒素，卡前列甲酯栓，地诺前列酮（前列腺素 E_2 ）栓等。

2.2 凉处（含阴凉处、凉暗处）

药品【贮藏】项下“凉处”确切的温度范围，是从1990年版药典开始明确的，表述为“不超过 20°C ”。但是在药品【贮藏】项下的“凉处”如果仅仅表述为“不超过 20°C ”，那么就会有仓库实际温度在冷冻范围内，却依然符合“凉处”的规定。而需要“凉处”贮藏的药品，至少一部分品种（如某些液体药品）应该有防冷冻的要求。因此，建议在医院药品贮藏管理的实际工作中，将阴凉库的温度调整为“ $0\sim 20^{\circ}\text{C}$ ”。

在医院药品中，要求阴凉处保管的药品很多。例如我院常用的在凉处贮藏的药品有：抗感染药品有73种，抗肿瘤药品有16种，心血管系统用药有41种，呼吸系统用药有6种，消化系统用药有30种，血液系统用药有17种，内分泌系统用药有9种，免疫系统用药有11种，泌尿系统有注射用布美他尼等，生殖系统用药有6种，神经系统用药有24种，镇痛药物有15种，麻醉用药有6种，电解质、酸碱平衡、营养药有26种，皮肤科用药有12种，眼科用药有6种，其他药物约有5种。中成药约有116种。共有370多种。可见，凉处贮藏药品数量之大。

2.3 常温

2005 年版《中国药典》在“凡例”【贮藏】条目下首次出现了“常温”的概念，而且将其温度范围规定为“10 ~ 30℃”。在 2005 年版药典一部的“凡例”中，还增加了一句“凡贮藏项未规定贮藏温度的系指常温”的规定。一部分收载的是中药材、中药饮片和中成药。中药材和中药饮片基本来源于大自然，对于多数来源于天然的药材来讲，贮藏于合理的低温状态，应当有利于其质量的保存。但是如果要求必须贮藏于 10℃ 以上，势必造成普通药材和中药饮片不宜在 10℃ 以下属于“阴凉”区间储存的情况。

在医院药品贮藏的实际工作中，关于“常温”的温度范围规定，应该尊重 GSP 的规定为好，即“0 ~ 30℃”。

3. 温湿度的变化对药品质量的影响

贮藏温度的高低会引起某些药物变质：温度过高可显著影响药品的挥发性，温度过低可引起某些药物变质。如乳剂可因冻结使乳化力破坏，解冻后药液分层不能再供药用。温度变化可以影响药品形态改变、氧化、分解、水解等理化变化程度，以及寄生虫、微生物的生长进度。

药品贮藏要求相对湿度应保持在 45% ~ 75% 之间，湿度过大，易吸湿药品就会吸水分解；湿度过低，过于干燥，药品包装如铝塑包装就容易干裂起边，铝塑与 PVC 板之间就会出现分离，片剂和胶囊就会直接暴露在空气中，容易受污染而变质。

4. 加强冷藏与冷冻药品的冷链管理

冷链药品，是指在整个供应链条中都要求在冷藏或冷冻条件下贮藏保管的药品。冷链管理是指冷藏药品应在药品流通（从生产药厂→铁路或航空运输→商业公司→汽车运输→医院药库→

药房→临床) 整个链条中的管理, 必须在各个环节都保证冷藏或冷冻效果。

安徽省食品药品监督管理局曾查处了一起长途运输疫苗没有使用冷链车的案件, 国家食品药品监督管理局对此也给予了批复^[4]。这起事件给药品经营企业、医疗机构等使用单位敲响了警钟, 要高度重视运输过程中的药品质量管理。而目前药品在运输过程中的质量管理工作在 GSP 认证相关条款中虽有要求, 但规定不明确, 可操作性不强^[5], 在实际检查中未被重视, 是一个被忽视的药品经营质量管理环节, 特别是冷藏药品, 因其温度控制要求高, 更应重视运输环节的质量管理工作。

(董占军)

第二章 抗微生物药物

头孢硫脒

Cefathiamidine

【别名】仙力素、多力素。

【药物动力学】本药口服不吸收，静脉滴注 1g 后，血药峰浓度为 $(68.93 \pm 6.86) \text{ mg/L}$ ，血药消除半衰期为 $(1.19 \pm 0.12) \text{ h}$ ，肌内注射 1g 后，血药峰浓度为 $(35.1 \pm 4.34) \text{ mg/L}$ ，达峰时间为 $(0.78 \pm 0.02) \text{ h}$ ，血消除半衰期为 $(1.38 \pm 0.21) \text{ h}$ ，与静脉滴注相比，其绝对生物利用度为 $(90.3 \pm 6.4)\%$ 。本药吸收后以胆汁中浓度最高，其次为肝、肾、脾、肺、胃肠等；脑组织中浓度较低，因其不易透过血—脑脊液屏障。药物在体内几乎不代谢，血浆蛋白结合率为 23%。注射后 12h，约 90% 的给药量以原形随尿液排泄。

【临床应用】本药为我国研制的第一代头孢菌素，作用机制为抑制敏感菌的细胞壁合成，而产生杀菌作用。对革兰阳性菌及部分阴性菌有抗菌活性，尤其对革兰阳性球菌的作用较强。现临床主要用于治疗敏感菌所致的下列感染：

1. 呼吸系统感染，如咽峡炎、扁桃体炎、肺炎、肺脓肿等。

2. 腹内感染，如肝及胆道感染、腹膜炎等。
3. 泌尿、生殖系统感染。
4. 皮肤、软组织感染。
5. 心内膜炎、败血症等其他严重感染。

【不良反应】

1. 少数患者用药后可出现丙氨酸氨基转移酶（ALT）、碱性磷酸酶（ALP）和血尿素氮（BUN）测定值升高。
2. 偶见荨麻疹、哮喘、皮肤瘙痒、药物热、血管神经性水肿等。
3. 可逆性血象异常，如中性粒细胞减少等。
4. 还可出现念珠菌、葡萄球菌等二重感染。
5. 本品肌肉注射或静脉给药时可致注射部位局部红肿、疼痛、硬结，严重者可致血栓性静脉炎。

【给药说明】

1. 对本药过敏或其他头孢菌素类药过敏者；有青霉素过敏性休克或即刻反应者，不宜使用本药。
2. 药液宜现用现配，配制后不宜久置。
3. 药物过量时一般采用对症及支持治疗。
4. 有胃肠道疾病史者，特别是溃疡性结肠炎、局限性肠炎或抗生素相关性肠炎者应慎用。
5. 本品部分在肝脏代谢，因此肝功能损害患者应慎用。
6. 哺乳期妇女应用本品时宜暂停哺乳。

【用法与用量】

肌肉注射 成人每日 2~4g，分 2~4 次给药。小儿按体重 50~100mg/kg，分 3~4 次给药。

静脉注射 成人每次 2~4g，严重者可增至 8g，分 2~4 次