

## · 药事管理 ·

## 从 84 份中药注射剂说明书看药品执行标准状况

蔡华, 杜士明

(湖北医药学院附属太和医院药学部, 十堰 442000)

**摘要** 目的 探讨中药注射剂执行标准现状, 为规范中药注射剂执行标准提供依据。方法 收集湖北医药学院附属太和医院使用的中药注射剂说明书 84 份, 对其执行标准进行归类分析。结果 84 种中药注射剂的执行标准参差不齐, 执行标准的试用期也不统一。结论 要规范中药注射剂的执行标准, 鼓励企业积极进行有关研究, 不断提高和规范中药注射剂的执行标准, 保证中药注射剂更加安全、有效、合理使用。

**关键词** 中药注射剂; 说明书; 药品执行标准**中图分类号** R951; R954**文献标识码** C**文章编号** 1004-0781(2014)01-0125-03

药品执行标准是对药品的质量指标、生产处方、工艺和检验项目、方法等内容所制定的该产品的要求和规范, 是药品设计、生产、经营、使用、检验和监督管理部门共同遵守的法定依据。科学、先进、规范、统一的药品执行标准不仅是设计和生产出好的药品基础, 还是管好药、用好药的依据。所以, 各国都非常重视药品执行标准的规范化建设, 不断修订提升本国药品执行标准, 以保证药品质量, 保障药品安全。因此, 国家食品药品监督管理局《关于印发中药、天然药物处方药说明书》[国药监注[2006]28号]中格式内容书写要求及撰写指导原则的通知中明确指出, 中药说明书中必须标示本产品的执行标准。但是部分药品说明书中存在未列执行标准和只列执行标准而未注明执行标准的编号等不良现象<sup>[1]</sup>。因此, 笔者统计了本院正在使用的 84 份中药注射剂说明书中提供的执行标准, 并对其分析归纳, 提出相应建议和对策。

## 1 资料与方法

选用本院正在使用的中药注射剂 84 种, 占国家正式批准生产使用的 109 种中药注射剂<sup>[2]</sup>的 77.1%。一品二规者按二种核计。84 种中药注射剂执行标准均来自该产品说明书, 涉及 76 家生产企业。采用 Excel 对收集到的 84 份中药注射剂提供的执行标准逐一登记, 备用。

## 2 结果

### 2.1 执行标准分类 国家食品药品监督管理局成立

收稿日期 2013-02-25 修回日期 2013-05-05

**作者简介** 蔡华(1965-), 女, 湖北十堰人, 副主任药师, 学士, 从事医院药学工作。电话: 0719-8801197, E-mail: tsai1094@sina.com。

**通讯作者** 杜士明(1964-), 男, 湖北十堰人, 主任药师, 硕士生导师, 博士, 从事中药学与医院管理学研究。电话: 0719-8801163, E-mail: dsmch@126.com。

之前, 药品标准是由卫生部制订, 所以标准之前用 WS(卫生)标示, 待转正后, 分别加标下标。WS1—化学药, WS2—生物, WS3—中药, 并在药品标准末尾加注年份, 表示该标准已转正。按标准开头字母和标准状态分为《中华人民共和国》(CP)收录, WS(试行)WS1, WS<sub>1</sub>, WS<sub>3</sub>, YBH(试行)YBZ 和部标二部五册九类进行分类, 再结合说明书提供的[成分]分别按从提取单体化合物、提取物与化学药物配伍进行分类, 统计结果见表 1。

**表 1** 84 份中药注射剂说明书执行标准情况 份

执行标准	单体化合物	提取物	与化学药物配伍
CP 2005 年版	1	0	0
CP 2010 年版	6	0	0
WS	4	13	2
WS(试行)	0	0	1
WS <sub>1</sub>	0	2	0
WS <sub>1</sub>	0	1	0
WS <sub>3</sub>	1	20	1
YBH(试行)	0	1	0
YBH	11	7	5
YBZ	3	4	0
部标二部五册	1	0	0
合计	27	48	9

从表 1 可以看出, CP 收录的标准只有 7 份, 占 8.3%, WS 命名的 45 份, 占 53.6%, YB 有 31 份, 占 36.9%, 其中试用标准 1 份, 部标二部五册 1 份。84 种中药注射剂中 WS 有 25 种, 但格式不统一, 有 SW1, 还有 1 和 3 下标的, 参差不齐, 有一个试用执行标准还是 2004 年批准的, 比较混乱。

**2.2 从说明书中提供的成分分类** 从提取物中分离单体化合物 27 种, 占 32.1%, 这些中药注射剂的理化

性质与药效学水平的相关性成为新药开发不可分割的一部分。丹参注射用灭菌粉末、苦参注射液、银杏注射用灭菌粉末和清开灵注射液等均以明确的中药有效成分控制质量,使中药注射剂的有效性有了显著提高;提取物 48 种,占 57.1%,由于注射剂直接注入体内,质量要求很高,组成药味越多越难研制,故其组成药味数宜少,最好不超过 3 味,对于这类品种使用时要更加注意;若明确有效部位尤其是有效成分组成,将大幅度提高安全性;与化学药物配伍 9 种,占 10.7%。

**2.3 生产标准试用期不统一** 试用标准均应有试用期限,84 种中药注射剂中有 4 种是试用标准,谷红注射剂标准为 WS-10001(HD-1506)-2004(试行),时限到 2012 年,达 8 年之久。以药名为关键词,在药智网站查询,有 11 个品种除说明书载入的标准外,还同时查询到其他编号的生产标准,结果见表 2。

从表 2 可知,同时存在 2 个以上的执行标准有 10 个品种;3 个以上执行标准有 5 个品种;4 个以上执行标准有 5 个品种;盐酸川芎嗪注射剂竟有 9 个执行标准,注射用复方甘草苷有 3 个厂家,各 1 个执行标准,一个厂家有 2 个生产标准,同一个药名多个并存多个执行标准的现象与文献报道一致,甚至还有同一执行标准用于不同品种的现象<sup>[3]</sup>。

**3 建议**

药品标准是一个时期行业性规范体现,也代表生产企业设备、技术的水平,药品只有从执行标准源头把关,加强标准的申请、批准、监督等环节管理,才能使标

准再提高,药品才能更安全、有效、可控;业内人士也呼吁完善药品标准体系的建立要从 4 个方面因素完善:法律法规体系、技术评价体系、信息技术支持和配套管理机制<sup>[4]</sup>。

**3.1 统一发布标准,维护国家标准的权威性** 我国药品执行标准中包括现行《中华人民共和国药典》、历版《中华人民共和国药典》、药品注册标准、局颁标准、地方标准升国家标准、新药试行标准和进口药标准等,有的装订成册、有的单页、有的有编号、有的无编号、有的在原编号后面加个修订时间,又没有声明原来标准同时废止,这么多的标准只有申请者和批准机构清楚,省级以下结构,流通环节和使用环节很难清楚,名目繁多的标准,加大药品质量监督部门控制药品质量难度,也给药品流通和使用过程选择药品造成混乱局面,给生产企业或造假分子制造可乘之机<sup>[5]</sup>。美国药品标准主要以《美国药典》为主,除部分保护期的品种外,80% 收载在《美国药典》中;我国发布药品生产标准的机构只有一个,应该尽快统一药品生产标准的格式化,规定使用期限,转正后立即取消原标准,说明书列举的应该是现行的有效的标准,试用标准应表明使用期限。由于药品只用通用名,若同一规格不同标准由于所用辅料不同,在临床会出现某一厂家产品改用另一厂家后,导致过敏甚至严重的不良反应。标准的统一,逐步达到一名一个执行标准,可以有效避免标准不同,药效和不良反应不同的现象,有利于推动处方管理办法实施和全国医疗保险一卡通的顺利实施。

表 2 两个以上执行标准情况

药品名称	说明书载入的标准	药智网站查询的标准
注射用炎琥宁	YBH06272009	WS-10001-(HD-0043)-2002
苦参碱氯化钠注射液	YBH16012006	YBH06022004, YBH06462004, YBH11892005
苦参碱注射液	WS <sub>1</sub> -(X-164)-2005Z	YBH23922006, YBH03322006, YBH02892006
盐酸川芎嗪注射液	YBH13672005	YBH14572004, YBH09352005, YBH16152005, YBH18732005, YBH22502005, YBH28682005, YBH37322005, WS-10001-(HD-0180)-2002
注射用红花黄色素	YBZ04512005-2009Z	YBZ21772005-2009Z
痰热清注射液	YBZ00912003-2007Z	YBZ00912003-2007Z-2009
天麻素注射液	YBH28712005	YBH33792005, YBH18572006, YBH19732006
注射用复方甘草酸苷(甲厂)	YBH09612006	...
注射用复方甘草酸苷(乙厂)	YBH07022008	...
	YBH06422009	...
注射用复方甘草酸苷(丙厂)	YBH13012005	YBH25652005
注射用氢溴酸高乌甲素	部标二部五册	YBH18422005, YBH22682005
氢溴酸高乌甲素注射液	YBH24462005	WS <sub>1</sub> -(X-063)-2000Z, WS-028(X-23)-92, XGB2011-010

**3.2 统一执行标准应该从各方面完善** 药品生产企业是标准的申请者又是执行标准的实践者,要建立鼓励药企积极提高执行标准的激励监督机制。有学者分析,企业缺乏提高标准的积极性的原因主要有两点:一是如果成品的处方和工艺、原辅料来源、质量控制体系均未发生变化,仅是提高产品的质量控制能力,那么产品的药效不会提高,无法给企业带来更加实惠的经济利益;二是提高标准伴随着一系列技术成本、审批成本、仪器成本、人力成本等诸多成本项目的提高。因此企业往往缺乏主动提高自身产品标准的积极性。调动药企提高标准的积极性,鼓励药品生产企业提高本企业内部质量标准<sup>[5]</sup>;投入成本价值必须要在产品价格中体现,国家发展改革委员会、药品招标机构、消费者都要提高认识,鼓励消费优质产品;政府部门开展中药再评价,加快淘汰不适应的旧执行标准,提高入市门槛;同时在《中药材生产质量管理规范》《药品经营质量管理规范》《药品生产质量管理规范》、医院药房等级评审、社会零售药店检验标准和执业药师考试和药师培训等涉药专项检查中,除标准外增加生产或者经营产品的执行标准项目检查,从源头控制,执行标准不规范的药品无机构销售;在处方设计时注意,由于注射剂直接注入体内,质量要求很高,组成药味越多越难研制,故其组成药味数宜少。

**3.3 建立药品执行标准信息平台** 由于现在药品执行标准产生的机制和药品流通环节等原因,导致了虽然国家食品药品监督管理局有执行现行标准。但是,由于药品生产企业追求高利益目的,不执行新标准,而流通环节、基层监管部门信息接收不及时,无法知晓。建议政府部门建立一个药品信息公共平台,使有关单位可以更加及时掌握药品执行标准的动态,为评价监

督提供及时信息支持,也为经营单位选择执行更高标准的产品提供信息服务。

**3.4 执行标准归类和使用要求** 中药注射剂执行标准按中药标准还是按西药标准,目前尚无规定。笔者认为,若是从中药提取的单体化合物,或者与化学成分伍的,归化学标准,提取的有效成分或者是两种以上中药提取物,归中药标准设计;其次,中药注射剂是按中医药理论设计的产品,西医没有系统学习中医药理论,使用中药注射剂是否恰当,也值得商榷。

**3.5 规范中药注射剂标准迫在眉睫** 本次分析的样本只是我院正在使用的,结果与文献报道不少药品,尤其是中药注射剂、国内厂家“原研”药品的说明书存在许多不利于临床应用方面的问题<sup>[5,6]</sup>。与多数化学药品比较,中药注射剂说明书中内容标注详细、完整、相对规范的品种寥寥无几,加强中药注射剂标准的统一十分紧迫。

#### 参考文献

- [1] 贾超,李竟辉,朱林. 471 批药品说明书中执行标准的调查报告[J]. 中国药师,2010,13(10):1508-1510.
- [2] 崔福德,龙晓英. 药剂学[M]. 北京:人民卫生出版社,2011:343.
- [3] 王艳,陈永梅. 国家药品质量标准执行中存在的问题及对策[J]. 安徽医药,2007,11(4):371-372.
- [4] 张宁,平其能. 对建立我国仿制药品药注册审批管理配套制度[J]. 中国新药杂志,2010,19(11):921-925.
- [5] 林秀玉. 药品生产企业制定内控质量标准探讨[J]. 首都医药,2010,26(4):224-226.
- [6] 扈福,扈晓雯. 从中药注射剂说明书思考用药安全性问题[J]. 中国药房,2009,20(36):2879-2880.

DOI 10.3870/yydb.2014.01.040

## 《医药导报》入选世界卫生组织西太平洋地区医学索引

(本刊讯)2013年8月26日,本刊从中国医学科学院医学信息研究所获悉,遵循“公平、公正、公开、客观”的原则,经过WHO西太平洋地区医学索引(The Western Pacific Region Index Medicus, WPRIM)中国生物医学期刊评审委员会评审,并经WHO西太平洋地区期刊评审委员会审核,《医药导报》已获准加入WPRIM。此次获准加入世界卫生组织WPRIM将对扩大大刊影响和传播,促进医药学术交流有重要意义。

在中国科学技术信息研究所2013年9月发布的《2013年中国科技期刊引证报告(核心版)》中,《医药导报》影响因子0.557,总被引频次2139,综合评价总分33.4,在38种药理学类核心期刊中排名第15位。在《中国学术期刊(光盘版)》电子杂志社、中国科学文献计量评价研究中心、清华大学图书馆联合出版的《2012年中国学术期刊影响因子年报(自然科学与工程技术)》中,复合影响因子0.622,复合总被引频次为3217,在其收录的65种药学期刊中排名第25位。

## 专业提供学术期刊、学位论文下载、外文文献检索下载服务

### ★资源介绍★

#### 【中文资源】

中文文献，期刊论文，硕士论文，博士论文，会议论文，电子图书等等.

#### 【英文资源】

IEEE、Wiley、SD、EBSCO、ProQuest、LexisNexis、Springer Link、Jstor、EI、OSA、sag、Acs 等上百种全英文资源.

#### 【顶级医学】

ovid、pubmed、md、高权 sciencedirect、Emabse 万方医学、中国生物医药数据库、美国医学会等.

#### 【经济资源】

中经、中宏、国泰安、搜数、resset 金融、知网统计等等.

#### 【名校图书馆】

国内高校图书馆、地方图书馆、国外高校图书馆。授权进入，极致体验.

#### 【论文发表】

提供专科、本科、研究生、MPA、EMBA、MBA 各个专业毕业论文代写、代修改服务。企事业单位员工职称论文代写、代发表服务。

论文代写咨询电话 18118022153 陆老师 咨询 QQ 29338355